

# Diagnostik im Dialog

*Newsletter der Roche Diagnostics GmbH*

## Editorial

*Liebe Leserinnen und Leser,*



*Jürgen Redmann*

*ich freue mich, Ihnen heute die 6. Ausgabe unseres Newsletters „Diagnostik im Dialog“ präsentieren zu können – und Ihnen damit die jüngsten Veränderungen im Vertrieb von Roche Diagnostics vorstellen zu dürfen.*

*Zum 1. April 2006 habe ich, **Jürgen Redmann**, die **Leitung „Marketing und Vertrieb“** in Nachfolge von Dr. Manfred Baier übernommen. Herr Dr. Baier wird innerhalb unseres Unternehmens an den Standort Penzberg wechseln und von dort das weltweite Geschäft der Einheit „Applied Science“ führen.*

*Ich selbst darf seit 28 Jahren für das Unternehmen Roche Diagnostics GmbH tätig sein – ein Unternehmen, in dem mir die unterschiedlichsten Führungsaufgaben anvertraut wurden. Im Mittelpunkt stand und steht mein Interesse für Kundenorientierung. In diesem Sinne wende ich mich jetzt mit Zuversicht dem Vertrieb zu.*

Meine Devise lautet: „Für den Kunden können wir nur mit dem Kunden sein!“

Ich will das Engagement meiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter fördern und fordern sowie strategische Prozesse gestalterisch begleiten. Die Erfahrungen aus meiner bisherigen Rolle als Leiter des globalen Supplychain-Managements möchte ich einbringen, um die Netzwerke des deutschen Gesundheitsmarktes optimal bedienen zu können. Dabei verstehe ich unter Dienstleistung („dienen und leisten“) Empathie und Kundenorientierung.

Meine Einsatzfreude für den Vertrieb wird für Sie im Fokus stehen.

Wir möchten die Gelegenheit nutzen, um Sie über einen weiteren Führungswechsel innerhalb unseres Vertriebs zu informieren. Lesen Sie mehr dazu in der Kategorie „Roche Diagnostics Intern“, in der wir Ihnen auch die Themen dieser Ausgabe vorstellen werden.

Herzliche Grüße  
Ihr

Jürgen Redmann, Leiter Marketing und Vertrieb, Roche Diagnostics GmbH

## Roche Diagnostics Intern

### Führungswechsel im „Vertrieb Centralized Diagnostics“

Harald Borrmann –  
neuer Leiter „Vertrieb  
Centralized Diagnostics“

Sehr geehrte Leserin, sehr geehrter Leser,



Harald Borrmann

im März habe ich, **Harald Borrmann**, die **Leitung des Vertriebsbereichs „Centralized Diagnostics“** in Nachfolge von Dr. Werner Majunke übernommen. Herr Dr. Majunke wird innerhalb des Vertriebs Deutschland die Funktion „Leitung Strategische Vertriebsprojekte“ übernehmen.

Gerne nehme ich die Gelegenheit wahr, mich Ihnen in diesem Newsletter vorzustellen: Verschiedene Führungsaufgaben in den Vertrieben Deutschland und Schweiz sowie im globalen Einkauf wurden mir von Roche Diagnostics in den vergangenen 16 Jahren anvertraut. Der Dialog mit Menschen, die den Gesundheitsmarkt aktiv gestalten, hat mir stets Freude gemacht und wird jetzt erneut Herausforderung und Chance sein.

Die letzten fünf Jahre habe ich als Leiter des Strategischen Einkaufs von Roche Diagnostics die Lieferanten- und Abnehmerbeziehungen erleben und gestalten dürfen. Dabei habe ich erfahren, dass Kundenzufriedenheit heute nicht mehr das alleinige Merkmal für Lieferantentreue ist! Vielfältige Einflüsse und veränderte Marktbedingungen lenken Entscheidungen in die eine oder andere Richtung.

Gerne erinnere ich mich aus dieser Zeit an eine unserer Veranstaltungsreihen, als ich mehrfach die Gelegenheit wahrnahm, neueste Entwicklungen im Einkauf der Krankenhäuser mit Kunden zu diskutieren. Hier möchte ich heute anknüpfen und die integrierte Marktbearbeitung mit einem engagierten Team aufnehmen und fortsetzen, um die komplexer werdenden Netzwerke in einem zusammenwachsenden Labormarkt kompetent mit unseren Produkten und Dienstleistungen zu bedienen.

Unsere Produktpalette wird in Kürze um einige ausgezeichnete Alternativen erweitert. Lesen Sie dazu in der heutigen Ausgabe die Beiträge „cobas® 6000 – Flexibilität, auf die Sie bauen können“ auf Seite 4 sowie „cobas c 111 – Ein kleiner Kraftprotz schließt die Lücke“ auf Seite 6. Was erwartet Sie ferner in diesem Newsletter?

**Mit dieser Ausgabe unseres Newsletters legen wir „ServiceInfo“ und „Diagnostik im Dialog“ zusammen.** Damit stellen wir sicher, dass Sie in Zukunft alle aktuellen Informationen zu unseren Produkten

und Dienstleistungen zusammen in einem schriftlichen Medium erhalten. So finden Sie bereits in dieser Ausgabe auf Seite 9 einen Artikel aus unserem Servicebereich: „Neues Entsorgungsgesetz für elektronische Altgeräte – was bedeutet das für Ihre Analysensysteme?“

Auch die weiteren Themen aus den Kategorien „Markt und Medizin“ sowie „Produkte und Services“ versprechen interessante Informationen:

- **NT-proBNP – Allround-Marker für Herzpatienten**
- **cobas c pack – Der universelle Reagenzträger für die Klinische Chemie**
- **Patientennahe Vitaldiagnostik – Ein Konzept für Point-of-Care-Testing im Krankenhaus**
- **Weitere PCR-Innovation auf dem Markt – CE-markierter Chlamydien-Nachweis im Real-time Format**
- **Verbesserte Wege bei der Prävention des Zervixkarzinoms durch direkten HPV-Nachweis**

Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen und freuen uns auf eine intensive und erfolgreiche Zusammenarbeit mit Ihnen. Ich möchte das Motto aus dem Editorial von Herrn Redmann aufgreifen: „Für den Kunden können wir nur mit dem Kunden sein!“

In diesem Sinne herzliche Grüße  
Ihr

Harald Borrmann, Leiter Vertrieb Centralized Diagnostics, Roche Diagnostics GmbH

**Ihr Ansprechpartner:**

**Harald Borrmann**  
06 21 – 7 59 12 28  
harald.borrmann  
@roche.com

## Markt und Medizin

### NT-proBNP – Allround-Marker für Herzpatienten

Auf einem Expertenworkshop über natriuretische Peptide mit namhaften Kardiologen und Laboratoriumsmedizinern in Berlin wurden die Anwendungsmöglichkeiten des NT-proBNP auf der Basis aktueller Studien und bisheriger Erfahrungen aus der klinischen Praxis diskutiert.

Das Molekül NT-proBNP (Analysengerät Elecsys® 2010 und neuerdings auch *CARDIAC reader* als Bed-Side-Test für Vollblut) ist als Analyt in der Zirkulation geringeren metabolischen Einflüssen ausgesetzt als das hormonell aktive BNP. Daraus ergeben sich für den praktischen Einsatz im klinischen Alltag Vorteile, wie zum Beispiel die hohe Probenstabilität.

Von **Privatdozent Dr. Martin Möckel** aus der Charité in Berlin wurden die Ergebnisse der Studie NOBIS-II vorgestellt, in der untersucht worden war, welcher Biomarker in einem Multimarker-Approach die beste Risikostratifizierung ermöglichte. Dies gelang mit der Bestimmung des NT-proBNP, wenn in der Notaufnahme bei Patienten mit Verdacht auf akutes Koronarsyndrom NT-proBNP zusätzlich zu anderen Biomarkern genutzt worden ist. Die Studie war zugleich die Grundlage dafür, dass die Food and Drug Administration (FDA) den Biomarker NT-proBNP auch für die Diagnostik beim akuten Koronarsyndrom empfohlen hat.

**Privatdozent Dr. Dirk Peetz** erläuterte, dass im Zentrallabor der Universitätsklinik Mainz die NT-proBNP-Bestimmung vor kurzem in die Routinediagnostik aufgenommen worden ist. **Dr. Angelika Larbig**, ebenfalls aus Mainz, stellte einige Fallbeispiele vor, die zeigten, dass Anstiege des NT-proBNP frühzeitig eine Verschlechterung der Situation der Patienten signalisiert hatten. Andererseits konnte die Erholung der Patienten mit einem Abfall der NT-proBNP-Spiegel dokumentiert werden. Daraus ergeben sich für den behandelnden Arzt wichtige Informationen, die sonst nur mittels aufwändiger und invasiver Methoden erhoben werden können.

**Prof. Burkert Pieske**, Medizinische Klinik, Abteilung Kardiologie, Universitätsklinikum Göttingen, befasste sich mit neuen Daten über die Verwendung des Biomarkers in Diagnose und Risikostratifizierung von Patienten mit systolischer und diastolischer Dysfunktion. Er konnte zeigen, dass NT-proBNP

**Neue Studienergebnisse  
und Erfahrungen aus der  
klinischen Anwendung**

die Früherkennung einer myokardialen Funktionsstörung erleichtert und eine Aussage über die Prognose der Patienten ermöglicht. Sein Resümee: NT-proBNP ist zur Diagnose einer asymptomatischen systolischen Dysfunktion geeignet und anderen natriuretischen Peptiden überlegen. Diese Ergebnisse wurden durch Untersuchungen von **Dr. Carsten Tschöpe** und **Dr. Mario Kasner** aus dem Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Berlin, bestätigt. Hier wurde gezeigt, dass NT-proBNP auch bei Patienten mit diastolischer Dysfunktion erhöht ist. Gleichzeitig korrelieren die Werte mit der Schwere der Erkrankung. Von allen untersuchten Methoden hatte das NT-proBNP den besten negativen prädikativen Wert. NT-proBNP war der konventionellen Echokardiografie überlegen. Die Ergebnisse dieser Studien sind im Jahre 2005 veröffentlicht worden: *Tschöpe C., Kasner M., Westermann D., Gaub R., Poller W.C., Schultheiss H.P.: The role of NT-proBNP in the diagnostic of isolated diastolic dysfunction: correlation with echocardiographic and invasive measurements, European Heart Journal 2005; 26: 2277-2284.*

Wie **Prof. Christian Holubarsch**, Lazariter-Kliniken Bad Krozingen und Universitätsklinikum Freiburg, anhand der Ergebnisse einer multizentrischen Reha-Studie erläuterte und abschließend zusammenfasste, zeigen die unterschiedlichen Beiträge und Erfahrungsberichte aus der klinischen Praxis immer deutlicher, dass sich NT-proBNP zu einem Allround-Marker für Herzpatienten entwickelt.

**Ihr Ansprechpartner:**  
**Dr. Eberhard Spanuth**  
**06 21 – 7 59 36 75**  
**eberhard.spanuth**  
**@roche.com**

## Produkte und Services

### cobas® 6000 – Flexibilität, auf die Sie bauen können

Im gegenwärtigen Umfeld sind die Laboratorien herausgefordert, sichere und hochwertige Diagnostik zu liefern und gleichzeitig bei steigendem Kostendruck die Abläufe der Analytik effizient zu gestalten. Um diesen Ansprüchen gerecht zu werden, haben wir ein Plattform-Konzept für den Serumarbeitsplatz entwickelt: die **cobas® modular platform**.

Das erste System der neuen **cobas® modular platform** Familie, **cobas® 6000**, unterstützt Sie mit maßgeschneiderten Lösungen, die insbesondere auf die Bedürfnisse des Krankenhauses zugeschnitten sind.

**Erweitern Sie die Möglichkeiten Ihres Labors, indem Sie Komplexität reduzieren – mit folgenden drei cobas® 6000 Komponenten:**

- dem Modul **cobas c 501** für Klinische Chemie, homogene Immunoassays und ISE
- dem Modul **cobas e 601** für heterogene Immunoassays
- und einer intelligenten Steuereinheit

Damit stehen Ihnen auf dem System **cobas® 6000** mehr als 150 Parameter im Labor zur Verfügung – kompakt auf kleinstem Raum und in den verschiedensten Kombinationen.

Mit **MODULAR® ANALYTICS** war Roche Diagnostics Trendsetter für modulare Laborautomation. Mit **cobas® 6000** (vgl. Abbildung) führen wir jetzt die zweite Generation modularer Laborautomation ein.

Durch die Konsolidierung des Serumarbeitsplatzes auf einem System – **cobas® 6000** – werden ca. 95% Ihrer Analytik abgearbeitet. **Ein zentraler Probeneingang und ein zentraler Probenausgang** sorgen für eine deutliche Reduktion manueller präanalytischer Schritte. **Der Rack Rotor**, die intelligente Drehscheibe, schafft durch schnelle Verteilung der Proben in die Module, eine kurze Turnaround-Zeit und die schnelle Wiederverfügbarkeit der Primärproben. Notfallproben werden in weniger als einer Minute pipettiert – aus Sicht der Produktmanagerin Anne von der Beek „ein intelligentes Konzept, dieser Rack Rotor!“ Kontrollen stehen im Rack Rotor, nach individuellem Anwenderbedarf, für die automatisierte Qualitätskontrolle zur Verfügung.

Der Analyzer **cobas® 6000** und **MODULAR® PRE-ANALYTICS (MPA)** sind eine gelungene Kombination für den vollautomatisierten Probenfluß vom Probeneingang bis zur Archivierung. **MPA** steht für eine komplette Probenverteilung an alle gewünschten Arbeitsplätze mittels verschleppungsfreier Aliquotierung durch Einmalspitzen.

**Lust auf Routine –  
mit cobas® 6000**



**cobas c 501, das Klinische Chemie-Modul des Analyzers cobas® 6000**, mit einer Kapazität von 60 Kanälen im gekühlten Reagenzbereich, ermöglicht einen Durchsatz von bis zu 1.000 Tests pro Stunde inklusive ISE. Alle benötigten Reagenzien eines Tests sind in einer Kassette enthalten, so dass bis zu 60 Parameter parallel abgearbeitet werden können. Die Reagenzien können ohne Unterbrechung der Routine nachgeladen werden, was einen kontinuierlichen Betrieb des Systems **cobas® 6000** erlaubt.

Eigenschaften wie das kontaktfreie Mischen von Probe und Reagenzien mittels Ultraschall bedeuten eine Reduktion des Wasserverbrauchs sowie den Ausschluss jeglicher potenzieller Verschleppung. Eine Vielzahl innovativer Softwaredetails gewährleistet ein sicheres und angenehmes Arbeiten mit dem System.

**Das Immunologie-Modul cobas e 601** beruht auf der bewährten Elektrochemilumineszenz-Technologie und hat in Bezug auf Sensitivität, Messbereich und Inkubationszeiten Standards gesetzt. Sein maximaler Durchsatz beträgt 170 Tests pro Stunde. 25 Kanäle sind auf dem Reagenzrotor vorhanden und wir bieten mehr als 50 Parameter aus den verschiedensten Indikationsgebieten. Einmalspitzen garantieren eine verschleppungsfreie Pipettierung. Das Nachladen von Verbrauchsmaterial, ohne Unterbrechung der Routine, erlaubt auch hier einen kontinuierlichen Einsatz des Systems.

Durch das einheitliche Reagenzkonzept für die gesamte **cobas® modular platform** Familie, die **cobas c** packs für die Klinische Chemie (vgl. „**cobas c** pack – Der universelle Reagenzträger für die Klinische Chemie“, S. 7) und die **cobas e** packs für die Immunologie, ist ein einfaches Handling sowie eine einfache Logistik bis hin zum Kühlschrank geschaffen worden. Die wirtschaftliche Nutzung auch seltener Parameter und damit eine wahre Konsolidierung ist durch eine Reagenzstabilität von durchschnittlich drei Monaten im System garantiert.

Eine weitere innovative Eigenschaft ist der bidirektionale Datentransfer zwischen Roche Diagnostics und jedem einzelnen Kundenlabor mittels **cobas® link**, mit dem automatisch aktuelle Applikationen, Kontroll- und Kalibratorzielwerte sowie Software-Updates gesendet werden. Zu jedem Zeitpunkt sind die richtigen und aktuellen Daten automatisiert im System verfügbar.

„Das Familienkonzept – mit gleicher Bedieneroberfläche, gleichem Reagenzkonzept und gleichen Patientenergebnissen – erlaubt den flexiblen Einsatz auch für Labornetzwerke. Und das bei gleichzeitiger Effizienzsteigerung und hohem Komfort für die Bediener“, betont Anne von der Beek.

Das System **cobas® 6000** kann mit Ihrem Labor wachsen – sodass sich Ihre Investition auch für die Zukunft lohnt.

**Ihre Ansprechpartnerin:**  
**Anne von der Beek**  
06 21 – 7 59 49 77  
anne.von\_der\_beek  
@roche.com

## cobas c 111 – Ein kleiner Kraftprotz schließt die Lücke

**Kompakt, robust und kompatibel**, so präsentiert sich unser neuer Tischanalyser **cobas c 111** für die Klinische Chemie und die wichtigsten Proteine – entwickelt speziell für die Bedürfnisse im Basis- und Notfalllabor. Das Tischgerät mit dem markanten Pipettierturm (vgl. Abbildung) kann probenselektiv bis zu 80 Proben pro Tag analysieren – und zwar mit den gleichen Reagenzien wie das Zentrallabor. Dies macht die Ergebnisse vergleichbar und über eine EDV-Anbindung austauschbar.

**Klein, stark und immer präsent – der kompakte Tischanalyser für das Notfalllabor**



Mit dem **cobas c 111** System antworten wir auf die **zunehmende Nachfrage kleiner Krankenhäuser, Notfallambulanzen und Praxen**, die aus der immer stärkeren Entstehung von Netzwerken im Markt resultiert. Gebraucht wird eine Lösung zwischen dem Point-of-Care-Testing (POCT) mit handlichen Geräten und der umfangreichen Ausstattung eines Routinelabors. Für diese Kunden ist das kompakte, nur 35 Kilogramm schwere Tischgerät konzipiert. Wir haben besonderen Wert auf eine einfache Bedienbarkeit gelegt. Das selbst erklärende Touch-Screen-Menü ist leicht zu erlernen und zu bedienen. Das Be- und Entladen von Primär- und Sekundärproben während des Laufs ermöglicht eine kontinuierliche Arbeitsweise. Durch softwareunterstützte Wartungsprogramme ist der Analyser **cobas c 111** pflegeleicht.

Der Tischanalyser **cobas c 111** mit acht Probenpositionen und einer optionalen ISE-Einheit leistet einen maximalen Durchsatz von 85 Tests pro Stunde. Dank seiner robusten Mechanik und seines kompakten Designs ist das System jeden Tag rund um die Uhr einsatzfähig und bietet dabei ein breites Parametermenü an Substraten, Enzymen, Elektrolyten, wichtigen Proteinen und Gerinnungsparametern.

Zur **Markteinführung im Juli 2006** werden zunächst 18, bis zum 1. Quartal 2007 schließlich 33 Parameter auf dem System angeboten, darunter HbA<sub>1c</sub> aus Vollblut, hoch-sensitives CRP und D-Dimer. Der gekühlte Reagenzteller des kleinsten Vertreters unserer neuen Systemfamilie der Marke **cobas**<sup>®</sup> kann 27 barcodierte Reagenzien für die Messung von etwa 14 Parametern aufnehmen. Der Rotor ist austauschbar, so dass verschiedene Reagenzbelegungen flexibel eingesetzt werden können.

Mit dem **cobas c 111** Analyser, der die gleichen Reagenzien wie die Hitachi- oder COBAS INTEGRA<sup>®</sup>-Systeme im großen Labor verwendet, ist ein direkter Vergleich der Ergebnisse vom Basis- zum Zentrallabor möglich. Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse wird durch integrierte Prüffunktionen (Flüssigkeitssensor, Crash-Detektor, Level-Detektor) sowie durch Einmalküvetten gesichert.

„In punkto Sicherheit und Zuverlässigkeit, Parameterbreite, Bedienbarkeit und Design sucht dieses Gerät seinesgleichen“, sagt Produktmanager Rudolf Walter. „Die Kunden, denen ich den Tischanalyser **cobas c 111** bisher präsentiert habe, waren begeistert. Endlich ist die Lücke im kleinen Laborsegment geschlossen.“

**Ihr Ansprechpartner:**  
**Rudolf Walter**  
**06 21 – 7 59 34 72**  
**rudolf.walter**  
**@roche.com**

## cobas c pack – Der universelle Reagenzträger für die Klinische Chemie

Reagenzpackungen im  
neuen cobas® Design

So wie die ersten Frühlingsblüten den nahenden Sommer ankündigen, zeigt auch **cobas® 6000**, das erste System der neuen Generation modularer Analysensysteme (vgl. Artikel „cobas® 6000 – Flexibilität, auf die Sie bauen können“, Seite 4), bereits jetzt seine ersten Vorboten:

Wir hatten Sie in unserer 1. Ausgabe des „Diagnostik im Dialog“ (6/2005) darüber informiert, dass unsere Reagenzlinien auf das neue **cobas®** Erscheinungsbild umgestellt werden. Vorreiter waren hier die Elecsys®-Reagenzien, deren Umstellung auf **cobas e pack** im 1. Quartal 2006 abgeschlossen wurde.



Es folgen nun die Reagenzien der Klinischen Chemie. **Die bisherigen COBAS INTEGRA®-Testkassetten werden sukzessive auf cobas c packs umgestellt.** Diese neuen Testkassetten (vgl. Abbildung) sind sowohl zum Einsatz auf den COBAS INTEGRA®-Systemen geeignet als auch auf **cobas c 501**, unserem neuen Mitglied der **cobas®** modular platform Familie. Auch auf allen zukünftigen Mitgliedern der „Familie“ wird dieser wahrhaft universelle Reagenzträger mit folgenden Vorteilen zum Einsatz kommen:

- Die Testkassetten sind **einfach und bequem in der Handhabung.**
- Die Reagenzien sind **gebrauchsfertig und gegen äußere Einflüsse – wie Verdunstung – geschützt.**
- Die **Reagenzstabilität von bis zu drei Monaten** nach Öffnen garantiert wirtschaftliche Nutzung – insbesondere interessant für selten angeforderte Parameter.
- Mehr als 90 % aller Reagenzien benötigen **nur eine Kalibration pro Charge.**

Das bedeutet für Ihre tägliche Arbeit im Labor, dass Sie den Serumarbeitsplatz zukünftig mit zwei Reagenzträgern handhaben können – eine deutliche Vereinfachung in dem von starkem Wandel geprägten Umfeld der Labordiagnostik.

**cobas c pack:** Sichere Handhabung und effiziente Abläufe – die guten Frühjahrs-Nachrichten 2006!

**Ihr Ansprechpartner:**  
**Martin Steinmetz**  
06 21 – 7 59 38 37  
martin.steinmetz  
@roche.com

## Patientennahe Vitaldiagnostik – Ein Konzept für Point-of-Care-Testing im Krankenhaus

Vernetzte POC-Lösungen  
aus einer Hand

Der steigende Kostendruck in deutschen Krankenhäusern ergibt auch in den Laboratorien einen Anpassungsbedarf bei den Versorgungsstrukturen. Während in den letzten Jahren Themen wie Prozessoptimierung, Konsolidierung oder Automation in der Labordiagnostik im Vordergrund standen, rückt nun das Thema „**Vernetzte Point-of-Care -Lösungen**“ in kleineren Krankenhäusern oder regionalen Krankenhaus-Kooperationen immer stärker in den Fokus. **Was versteht man eigentlich unter Patientennahe Vitaldiagnostik oder Point-of-Care (POC)?**

In der zurzeit gültigen Version der RiliBÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer) aus dem Jahre 2001 sind folgende Definitionen zu finden:

- Es handelt sich um Laboratoriumsuntersuchungen, die **ohne Probenvorbereitung** im Rahmen der Krankenversorgung unmittelbar als **Einzelprobenmessung** durchgeführt werden.
- Die Messsysteme sind so konzipiert, dass für ihre Handhabung **keine eingehende medizinisch-technische Qualifikation** und Erfahrung auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin benötigt wird.
- Ein wesentliches Kriterium für POC ist die unmittelbare **Ableitung therapeutischer Konsequenzen** aus der durchgeführten Laboratoriumsuntersuchung.
- Die **Anforderungen für die Qualitätssicherung** sind beschrieben im § 4a der **Medizinproduktebetrieiberverordnung** (Abschnitt 1: Verweis auf RiliBÄK vom August 2001).

Roche Diagnostics versteht sich als Anbieter integrierter Lösungen, sowohl für die Laboratoriumsdiagnostik als auch für POCT. Mit unserem Konzept der Patientennahen Vitaldiagnostik haben Sie die Möglichkeit, eine vernetzte **POC-Lösung aus einer Hand** zu erhalten. Die in diesem Konzept verfügbaren Laborparameter bieten Unterstützung bei der diagnostischen Abklärung folgender Krankheitsbilder:

- Leberfunktionsstörungen
- Gallenwegserkrankungen
- Erkrankung des Pankreas
- Nierenfunktionsstörungen
- Kardiovaskuläre Erkrankungen
- Gerinnungsstörungen
- Diabetes

Zusätzlich helfen Ihnen unsere Blutgassysteme zur Ermittlung des Säure-Basen- und des Elektrolyt-haushalts sowie des Gesamthämoglobingehalts und des Oxigenierungsstatus des Patienten.



Durch unsere POC-Softwarelösung **cobas IT 1000** lässt sich eine Vielzahl von POC-Geräten vernetzen (vgl. Abbildung). Die meisten **davon kommen aus der eigenen Roche Diagnostics Entwicklung: Reflotron® Plus bzw. Reflotron® Sprint** für die Klinische Chemie, **CARDIAC reader** für die Kardialen Marker, **Roche OMNI®-Systeme** für Blutgase und Elektrolyte sowie **Accu-Chek® Inform** für die dezentrale Blutzuckermessung. Bereiche, in denen wir nicht selbst tätig sind, ergänzen wir mit Produkten unserer Kooperationspartner. So besteht für den Bereich Hämatologie eine enge Kooperation mit der **Firma Sysmex**. Wir vermarkten deren Produkt **pocH-100i** für die Messung des kleinen Blutbildes. Den Bereich POC-Gerinnung ergänzt eine Kooperation mit der **Firma Keller Medical**. Hier vertreiben wir innerhalb unseres Notfallkonzeptes deren System **Hemochron® Jr. Signature** für die Messung von PT und aPTT.

**Die erfolgreiche Implementierung einer POC-Lösung erfordert aber weitaus mehr als nur die Installation der Systeme.** Die Verantwortlichen in der Klinik müssen im Vorfeld die Erfordernisse der Kliniker an die Diagnostik einholen und prüfen sowie die sonstigen Voraussetzungen klären: Welche Parameter und Geräte werden benötigt? Ist ein ausreichend ausgestatteter POC-Raum verfügbar? Sind die Vernetzungsvoraussetzungen erfüllt (z.B. Netzwerkanlüsse)? Wer wird geschult? Wer kümmert sich um die Qualitätskontrolle? Gibt es Arbeitsplatzbeschreibungen?

Nur nach intensiver, sachlicher Diskussion mit den Beteiligten können Ergebnisse erzielt werden, die schnell und erfolgreich implementierbar sind. Sehr hilfreich ist dabei die **frühzeitige Benennung eines kompetenten und autorisierten POC-Koordinators/-managers** in der Klinik, der für die Umsetzung verantwortlich ist.

Die Umstellung von Labordiagnostik auf eine POC-Lösung in einigen kleinen und mittleren Kliniken ist eine sinnvolle Antwort auf den steigenden Kostendruck im Gesundheitswesen. Voraussetzung ist jedoch ein **großes und konsequentes Engagement aller Beteiligten** bei der Einrichtung der Lösungen. Roche Diagnostics kann Sie mit Beratungsdienstleistungen bei der Umsetzung unterstützen. Ein Team von Spezialisten wird derzeit etabliert.

**Ihr Ansprechpartner:**  
**Adrian Pfeifer**  
**06 21 – 7 59 87 99**  
**adrian.pfeifer**  
**@roche.com**

---

## **Neues Entsorgungsgesetz für elektronische Altgeräte – was bedeutet das für Ihre Analysensysteme?**

Vom Staubsauger bis zum Röntgengerät – seit Ende letzten Jahres gilt in Deutschland, basierend auf der EU-Direktive 2002/96 (WEEE – Waste from Electrical and Electronic Equipment), ein neues deutsches Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG). Dieses Gesetz regelt u.a. die umweltgerechte Entsorgung elektronischer Altgeräte.

**Fachgerechte Dekontaminierung und Entsorgung Ihrer Roche Diagnostics Altsysteme**

**Was bedeutet dieses neue Gesetz für Ihre Analysensysteme und was können wir Ihnen diesbezüglich für die Systeme von Roche Diagnostics anbieten?**

Das neue ElektroG kategorisiert alle Arten von Elektro- und Elektronikgeräten. In der Kategorie 8 ist dabei die Geräteart „Medizinprodukte“ zusammengefasst. Zu dieser Kategorie gehören gemäß der aktuellen Regelung sowohl Laborgeräte für die In-vitro-Diagnostik als auch Laborgeräte für die medizinische/biologische Forschung. Bezüglich der geeigneten Entsorgung anfallender Altgeräte der Kategorie 8 sind die Hauptunterscheidungskriterien die Anwendergruppe (privater oder professioneller Nutzer), die Größe der Systeme sowie die potenzielle Infektiosität.

Gerade das letzte Kriterium ist entscheidend für die Entsorgung von Laborsystemen, da „Medizinprodukte, die bei bestimmungsgemäßer Anwendung am Ende ihres Lebensweges ansteckungsgefährlich bzw. potenziell infektiös sind“, vom neuen Elektroggesetz ausgenommen sind. Durch diese potenzielle Infektiosität besteht eine Gefahr für alle Personen, die bei der Behandlung und Entsorgung in Kontakt mit den Altgeräten kommen. Auch durch Dekontaminationsmaßnahmen des professionellen Nutzers am Ende der Nutzungsphase kann eine komplette Entfernung von Anhaftungen infektiöser Materialien an den Geräten nicht sichergestellt werden, da diese Anhaftungen durchaus an schwer zugänglichen Stellen im Geräteinneren vorhanden sein können.



Um unserer Verantwortung als Hersteller gerecht zu werden und Ihnen ein hohes Maß an Sicherheit zusichern sowie ein klares, eindeutiges Konzept anbieten zu können, haben wir daher basierend auf einer Risikobetrachtung alle von Roche Diagnostics in Verkehr gebrachten Klein- und Großgeräte im professionellen Anwendungsbereich als potenziell infektiös eingestuft. Auf Wunsch übernehmen wir kostenlos für Sie die fachgerechte Dekontamination und Entsorgung dieser Altsysteme.

Hierfür haben wir am Standort Mannheim einen Autoklaven angeschafft, der auch Großgeräte fachgerecht und ohne vorherige Bearbeitung autoklavieren kann (vgl. Abbildung). Anschließend werden die Systeme über geeignete Elektronikschrottsortierer weiter behandelt und entsorgt.

Damit bieten wir Ihnen an, dass das Thema „Entsorgung von Altsystemen von Roche Diagnostics“ auch in Zukunft für Sie kein Thema ist.

**Ihr Ansprechpartner:**

**Jens Wöhler**

**06 21 – 7 59 35 13**

**jens.woehler**

**@roche.com**

## Weitere PCR-Innovation auf dem Markt – CE-markierter Chlamydien-Nachweis im Real-time Format

Neuer Chlamydia trachomatis Nachweis ergänzt die Testpalette für COBAS® TaqMan® 48

**Chlamydia trachomatis** ist in Europa das häufigste sexuell übertragene Bakterium und gilt als Hauptverursacher infektionsbedingter Sterilität. In Deutschland sind schätzungsweise 100.000 Frauen aufgrund einer unerkannt durchlaufenen Chlamydieninfektion unfruchtbar. Auch bei Schwangeren kann der Erreger zu Komplikationen führen: Frühgeburt, vorzeitiger Fruchtblasensprung und eine durch den Geburtsvorgang induzierte Augenentzündung des Neugeborenen sind möglich – deshalb ist der Chlamydien-Nachweis in Deutschland fester Bestandteil der Schwangerschaftsvorsorge.

Die Erstinfektion kann bereits in der Pubertät mit den ersten Sexualkontakten erfolgen. So zeigt eine Berliner Beobachtungsstudie eine Prävalenz von 3,6 % bei 15-Jährigen und bis zu 10 % bei 17-Jährigen jungen Frauen. Rechtzeitig erkannt, ist eine Chlamydien-Infektion mit Antibiotika schnell und einfach heilbar. Voraussetzung dafür ist ein sensitiver PCR-Nachweis und die gleichzeitige Therapie des Partners.

Vor mehr als zehn Jahren hat der von **Roche Diagnostics** entwickelte PCR-basierte AMPLICOR® CT/NG Test die Zellkultur als klassischen Goldstandard der Chlamydiendiagnostik abgelöst. 1998 folgte die automatisierte Version auf dem COBAS® AMPLICOR® System und als neue Weiterentwicklung ist seit Ende 2005 der Chlamydien-Nachweis mit innovativer Real-time Technologie auf dem COBAS® TaqMan® 48 Analyzer kommerziell verfügbar. Im Vergleich zu anderen Methoden des Chlamydien-Nachweises wie ELISA, Gensondenhybridisierung oder Fluoreszenztest liegt der besondere Stellenwert der PCR in der gleichzeitig hohen Sensitivität und Spezifität.

Der CE-markierte **COBAS® TaqMan® CT Test** umfaßt neben der Positiv- und Negativkontrolle auch eine interne Kontrolle und das AmpErase-System zur Vermeidung falsch-positiver Ergebnisse. Darüber hinaus zeichnet sich der Test durch seine **sehr hohe analytische Sensitivität** von 1 IFU/PCR sowie einer **Spezifität von 100 %** aus. Neben **Abstrichmaterial** können auch **Urinproben** mit dem COBAS® TaqMan® CT Test untersucht werden. Die schnelle Nukleinsäureextraktion durch Zelllyse kombiniert mit der Real-time PCR ermöglichen einen Durchsatz von 48 Proben in nur 3,5 Stunden bzw. **144 Proben an einem Arbeitstag**.

**Ihre Ansprechpartnerin:**

**Dr. Andrea Hülsen**

**06 21 – 7 59 86 22**

**andrea.huelsen**

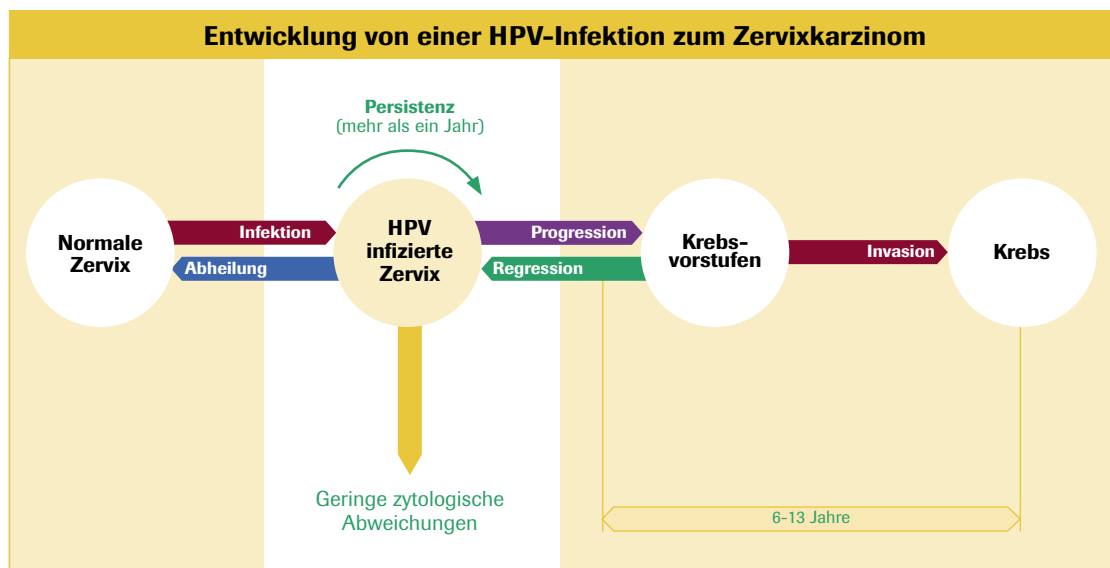
**@roche.com**

## Verbesserte Wege bei der Prävention des Zervixkarzinoms durch direkten HPV-Nachweis

Erster CE-IVD markierter Test für HPV auf PCR-Basis

Jedes Jahr erkranken in Deutschland rund 7.000 Frauen an einem Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs), 2.000 sterben alljährlich daran. Entscheidend für den Heilungserfolg des Zervixkarzinoms ist seine frühzeitige Diagnose und Therapie.

Hauptverursacher für die Entstehung von Gebärmutterhalskrebs ist eine persistierende Infektion mit dem Humanen Papilloma-Virus (HPV) (vgl. Abbildung). Rund 100 verschiedene HPV-Genotypen sind bekannt, die in high-risk- und low-risk-Typen unterteilt werden können. Während die low-risk-Typen gutartige Haut- und Schleimhautveränderungen verursachen, gilt es als gesichert, dass die high-risk-Typen für die Entstehung von hochgradiger Zervixdysplasie und Zervixkarzinom verantwortlich sind.



Aktuelle Studien zeigen, dass ein Test zum direkten Nachweis der high-risk-HPV-Viren in Kombination mit dem traditionellen zytologischen PAP-Abstrich (Zellabstrich am Gebärmutterhals, Verfahren nach Papanicolaou) den Nachweis von malignen Zervixveränderungen und Gebärmutterhalskrebs deutlich verbessert. Ein ideales Diagnostikum hierfür ist der **AMPLICOR® HPV Test, der weltweit erste CE-markierte high-risk-HPV-Nachweis auf PCR-Basis**. Im Vergleich zu anderen molekularbiologischen Methoden zeichnet er sich durch eine **hohe Spezifität und Sensitivität** aus und sichert damit verlässliche und reproduzierbare Ergebnisse. Zusätzliche Sicherheit für die Ergebnisse wird durch das Mitführen einer internen Kontrolle (Überprüfung der Abstrichqualität und PCR-Funktionalität) sowie durch den Einsatz der bewährten **AmpErase** (Kontaminationsschutz) gegeben.

Neben dem rein qualitativen Nachweis von high-risk-HPV stellt die Genotypisierung durch den **LINEAR ARRAY HPV Genotyping Test** die ideale Ergänzung bei einem positiven HPV-Befund dar. Denn nur eine **persistierende HPV-Infektion mit demselben high-risk-Genotyp** führt zu einer signifikanten Erhöhung des Risikos, an einem Zervixkarzinom zu erkranken. Der LINEAR ARRAY HPV Genotyping Test ermöglicht es, 37 verschiedene low- und high-risk-HPV-Genotypen zu identifizieren und liefert damit Aussagen, die bei der Verlaufs- und Therapiekontrolle sowie der Risikostratifizierung von entscheidender Bedeutung sind. Aufgrund der Hybridisierungstechnologie auf Nylonstreifen ist der Test auch ideal dazu geeignet, Mehrfachinfektionen nachzuweisen.

Die im Laufe dieses Jahres erwartete Einführung einer Impfung gegen die high-risk-HPV-Typen 16 und 18 wird die HPV-Genotypisierung weiter in den Fokus der Diagnostik rücken.

Ihre Ansprechpartnerin:  
**Dr. Petra Rehberger**  
06 21 – 7 59 43 54  
petra.rehberger  
@roche.com

## Ausgewählte Veranstaltungen und Termine

20.-22. April, Mannheim	72. Jahrestagung der DGK: NT-proBNP, Troponin T, Roche CARDIAC® proBNP, CoaguChek® S und Coagu Chek® 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 Forschung mit Satellitensymposium: AmpliChip® CYP 450 Test (CE-IVD)
26. April, Stuttgart	Optimale Organisation des Serumarbeitsplatzes
12.-13. Mai, Nörten-Hardenberg	19. Norddeutsche Gespräche in Klinischer Chemie
12.-13. Mai, Mainz	Gesellschaft für Laborberatung GmbH (DELAB): Fachtagung für Laborärzte
17.-20. Mai, Leipzig	Deutscher Anästhesiekongress 2006: Blutgase und POC-IT-Lösungen
24.-27. Mai, Leipzig	Jahrestagung der Deutschen Diabetes Gesellschaft: Accu-Chek® Portfolio mit Satellitensymposium
30. Mai-01. Juni Frankfurt/Main	ITeG: <b>cobas IT 5000</b> , <b>cobas IT 1000</b> , PSM
16.-17. Juni, Teltow	Laborleitertreffen Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern
21. Juni, Heidelberg	COBAS INTEGRA® Anwendertreffen
28.-29. Juni, Wien	<b>cobas® 6000</b> Launch-Veranstaltung: Roche – Ihr Partner für integrierte Gesamtlösungen in der Diagnostik
07.-09. Juli, Lindau	6. Bodensee-Symposium
13.-14. Juli, Berlin	Innovationskongress der Deutschen Hochschulmedizin
14.-15. Juli, Hamburg	49. Hamburger Symposion über Blutgerinnung und klinische Hämostaseologie
26. Juli, Ort offen	Kundenveranstaltung Elecsys® S 100
13.-15.09., Biersdorf/See	Biersdorfer Gespräche
14.-16.09., Berlin	Herbsttagung des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte (BDL): Breites Spektrum der Labordiagnostik
19.-22.09., Frankfurt	Jahrestagung der Dt. Ges. f. Transfusionsmedizin u. Immunhämatologie (DGTI): Diagnostische Tests zur Blutspendentestung
20.09., Stuttgart	Kundenveranstaltung: Moderne Gerinnungsdiagnostik
23.-25.09., Essen	37. Kongress der Nephrologie: CARDIAC reader, Thomas-Plot, Blutgase, POC-IT-Lösungen

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](mailto:caroline.krumholz@roche.com)  
[@roche.com](https://www.linkedin.com/company/roche)

### HERAUSGEBER:

Roche Diagnostics GmbH, Harald Borrmann, Vertrieb Centralized Diagnostics

### CHEFREDAKTION:

Caroline Krumholz, Vertrieb Centralized Diagnostics 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](mailto: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 jedweder Form bedarf der schriftlichen Zustimmung der Roche Diagnostics GmbH.

© 2006 Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

ACCU-CHEK, AMPLICHIP, AMPLICOR, COAGUCHEK, COBAS, COBAS INTEGRA, COBAS TAQMAN, ELECSYS, LIFE NEEDS ANSWERS, MODULAR, REFLOTRON, ROCHE CARDIAC PROBNP, ROCHE OMNI 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](http://www.roche.de)



Diagnostics