VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

Innovationen
Mehr Wachstumsdynamik in der Life Science Research-Industrie für den deutschen Markt im Jahr 2014

HPV
Professor Dr. Karl Ulrich Petry erläutert bahnbrechende Ergebnisse der HPV-Studie WOLPHSCREEN

Physik
Ein deutsches LSR-Unternehmen fand heraus, wie mit Hilfe physikalischer Gesetze Erreger diagnostiziert werden

Diagnostik im Gespräch

1. 2015

DIABETES-TSUNAMI

Drei Tote pro Stunde

Die Diabetes-Aufklärung ist ein Themenschwerpunkt des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH). Mit seinem Ausschuss Diabetes-Selbstmanagement setzt er sich u. a. dafür ein, dass alle gesetzlich krankenversicherten Diabetiker nach ihrem individuellen Bedarf ohne Wenn und Aber Zugang zu Blutzuckerteststreifen haben, was zur Zeit nicht der Fall ist. Bereits in diesem Jahr hat der Verband das Thema Diabetes mehrfach in der Öffentlichkeit forciert: Unter dem Motto „Diabetes – sind wir gewappnet?" stellte der VDGH auf der öffentlichen Abendveranstaltung seiner Mitgliederversammlung am 7. Mai 2015 das Thema Diabetes in den Mittelpunkt und diskutierte mit Politikern, Betroffenen und Experten über nötige und mögliche Maßnahmen der Diabetesbekämpfung:

▸ SEITE 2

Fotos: © Henning Schacht / www.berlinpressphoto.de

Von links: VDGH-Vorstandschef Matthias Borst und Starfriseur Udo Walz (mit Moderatorin Susanne Kluge) beschäftigt auf der VDGH-Mitgliederversammlung das Thema Diabetes; Ex-Meistertrainer Christoph Daum trainierte für die Diabetes-Aufklärung

„Diabetes fordert drei Tote pro Stunde", alarmierte Keynote-Speaker Prof. Dr. Oliver Schnell, Leiter der Forschungsgruppe Diabetes e. V. am Helmholtz-Zentrum München. Der Forscher machte die Dringlichkeit des Themas deutlich, denn die Zahlen kündigen von einem Tsunami, der das Gesundheitssystem in Deutschland in wenigen Jahrzehnten überrollen wird: „7,6 Millionen Diabetes-Betroffene gibt es heute in Deutschland, 95 Prozent davon sind Typ-2-Diabetiker", sagte Schnell vor den rund 100 Gästen des VDGH. Zudem sei der Typ-1-Diabetes bei den Fünf- bis Neunjährigen auf dem Vormarsch.

Schnell erläuterte Komplikationen und mögliche Spätfolgen der Krankheit, wie z. B. tödliche Unterzuckerungen, Erblindungen sowie Nierenversagen. Ferner begünstige Diabetes das Entstehen koronarer Herzerkrankungen und jüngsten Erkenntnissen zufolge auch das Risiko, an Demenz zu erkranken. Er verwies darauf, dass Deutschland europaweit führend in der Diabetesforschung sei, das Wissen jedoch in die Praxis umgesetzt werden müsse. „Die Blutzuckermessung bleibt ein essentieller Bestandteil des Diabetes-Managements", so der Forscher.

EDITORIAL

Licht ins Dunkel

Mehr als 50 Änderungsanträge zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurden von den Regierungsfraktionen eingebracht. So soll der Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V verpflichtet werden, eine Verfahrensordnung zu beschließen für die Beratung und Beschlussfassung neuer Laborleistungen zur Aufnahme in den EBM. Die Verfahrensordnung soll insbesondere die Antragsberechtigungen, methodische Anforderungen und Verfahrensfristen regeln.

Ein überfälliger Schritt. Denn heute blockieren sich KBV und GKV-Spitzenverband bei der Bewertung von Laborinnovationen gegenseitig. Die Folge: Die Vertragsärzte werden vom Fortschritt der Labormedizin abgehängt. Beispiel Procalcitonin-Test: Er erlaubt die zuverlässige Differenzierung zwischen viralen und bakteriellen Infektionen und kann somit Über- und Fehlversorgung mit Antibiotika reduzieren. Schon 2005 wurde der Test zur Aufnahme in den EBM vorgeschlagen, bis heute ist er von den Vertragsärzten nicht erbringbar. Beispiel Präeklampsie: Heute können Labortests die Diagnose schnell und verlässlich absichern. Die Präeklampsie ist eine gefürchtete Komplikation in der Schwangerschaft und gilt weltweit als Hauptursache für Mortalität und Morbidität bei Müttern und Feten. Im Jahr 2011 dem Bewertungsausschuss vorgeschlagen, ist ein Fortschritt im Entscheidungsprozess bis heute nicht erkennbar.

Eine Verfahrensordnung zur Bewertung von Laborinnovationen haben KBV und GKV-SpiV übrigens schon im Jahr 2009 veröffentlicht. Am Stillstand hat dies nichts geändert. Es kommt also einzig und allein auf das „wie" an. Der Änderungsantrag formuliert die politische Intention so: Ziel der Regelung ist auch eine sachgerechte Verkürzung der Zeit bis zur Beschlussfassung bei der Einführung neuer Leistungen in den EBM. Daran muss sich die neue Verfahrensordnung messen lassen. Alle Blicke richten sich damit auf das Bundesministerium für Gesundheit. Es hat die neue Verfahrensordnung zu genehmigen.

Dr. Martin Walger
VDGH-Geschäftsführer

EU-POLITIK

Endspurt zur IVD-Verordnung?

Drei Jahre nachdem die EU-Kommission einen neuen Vorschlag zur IVD- Verordnung vorgelegt hat, ist bisher noch keine Einigung im Rat der Mitgliedsländer erfolgt. Allerdings zeichnet sich ab, dass der Rat bald für die Verhandlungen mit der EU Kommission und dem Parlament bereit ist.

Die neue Verordnung wird mehr als 40.000 Labortests neu regulieren und bedarf einer guten Planung und ausreichender Vorlaufzeit für die Unternehmen. Die Industrie ist sich einig, dass der Standard für den Marktzugang weiterhin hoch bleiben und die Patientensicherheit im Vordergrund stehen muss. Kritisch wird aber gesehen, dass bei der Diskussion um die neue Verordnung zu wenig auf die IVD-spezifischen Bedürfnisse eingegangen wird. So sollen Anforderungen, die an Medizinprodukte gestellt werden, oft 1:1 – und ohne Prüfung – auch für IVDs übernommen werden. Eine solche Verfahrensweise ist für die Hersteller von Labortests- und Geräten problematisch, da sich IVDs deutlich von anderen Medizinprodukten, unterscheiden. Die IVD-Branche befürchtet, dass ihre Produkte zukünftig mit Medizinprodukten gleich gestellt werden sollen, um den Prozess zu beschleunigen. Die IVD-Industrie wünscht sich von den Vertretern der EU-Institutionen: Genauigkeit sollte vor Schnelligkeit gehen. Anforderungen an eine Neudefinition des klinischen Nachweises und Nachverfolgung nach dem Inverkehrbringen von IVD Produkten sollten zudem nicht von internationalen Standards abweichen, welche durch eine Expertenkommission auch unter Beteiligung der deutschen Behörden beschlossen worden sind. Anstelle von überbordender Bürokratie blieben den Unternehmen hierzulande (mehr als 90 Prozent davon KMUs) auch in Zukunft Kraft für Innovationen.

Personalisierte Therapieansätze auf Basis molekulardiagnostischer Untersuchungen führen zu deutlich verbesserten Überlebenschancen – vor allem für Patienten mit Lungenkrebs. Dies sagt die BarmerGEK, die als erste gesetzliche Krankenkasse bundesweit für ihre Versicherten die Kosten übernimmt.

AUS UNSERER SICHT

Zum 1.4.2015 wurde die Anwendung des HPV-Tests bei einem auffälligen Befund des Gebärmutterhalses für die Vertragsärzte eingeschränkt. Die Streichung im EBM ist konträr zu deutschen und internationalen Leitlinien. KBV und GKV-Spitzenverband rücken nicht von ihrer Haltung ab.

◂ FORTSETZUNG VON SEITE 1

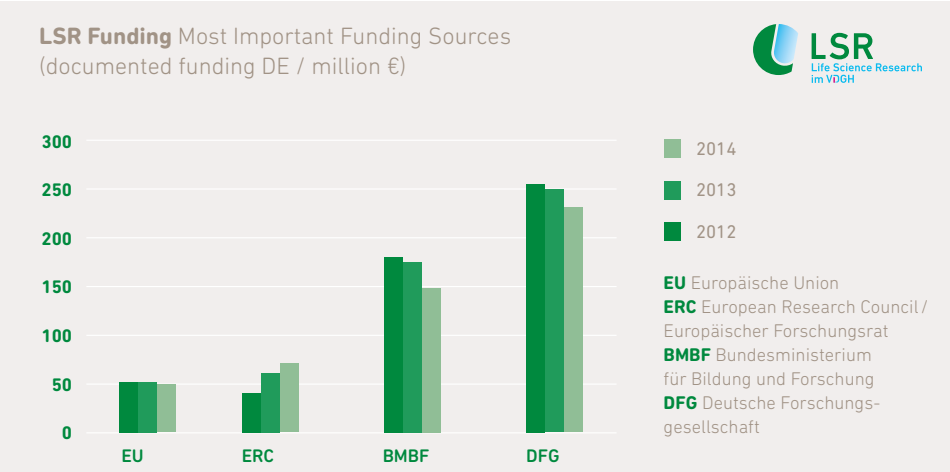
An diesem Abend sprach auch Starfriseur Udo Walz aus ganz persönlicher Perspektive über sein Leben als Typ-2-Diabetiker. Ursache für Walz' Diabetes war ein persönliches Trauma, ein sehr seltener, aber möglicher Auslöser für Diabetes. Seitdem muss der lebensfrohe Coiffeur seinen gewohnten Lebensstil radikal einschränken. Auch Walz kämpft bereits mit den Folgen der tückischen Krankheit, denn sie zerstört die Nerven in seinen Beinen: „Meine größte Furcht ist die Amputation", sagte Walz.

In einem Podiumsgespräch erörterte der VDGH-Vorstandsvorsitzende Matthias Borst mit Prof. Schnell, MdB Dietrich Monstadt (CDU) und Dr. Günther Jonitz, Präsident der Ärztekammer Berlin eine Nationale Diabetes-Strategie. Monstadt, selbst Diabetiker, befürwortete eine Strategie, die die zuständigen Bundesressorts, Länder, Kommunen und die Selbstverwaltung an einen Tisch bringt. Er forderte eine gezielte Diabetes-Aufklärung in Kindergärten und Schulen sowie eine bessere Ausbildung der Mediziner. Jonitz betonte, auch Diabetologen müssten in der Kommunikation geschult werden, um ihre Patienten besser zu erreichen. VDGH-Vorstandschef Matthias Borst verwies auf den Beistand aus der Industrie: „Unsere Innovationen zielen darauf ab, Menschen mit Diabetes das Leben zu erleichtern und ihnen eine möglichst genaue Blutzuckermessung zu ermöglichen. Sie tragen dazu bei, Krankheit besser beherrschbar zu machen. Wir würden uns wünschen, dass die Politik auch die Industrie mit ins Boot holt."

Der VDGH unterstützt zudem die Deutsche Diabetes-Hilfe (diabetesDE) bei der Diabetes-Aufklärung: Am 5. Mai 2015 fand im kleinen Stadion des Friedrich-Ludwig-Jahn-Sportparks in Berlin das Benefizspiel des FC Bundestages gegen den FC Diabetologie statt, einer Auswahl von Ärzten, Wissenschaftlern und Betroffenen. Trainiert wurde der FC Diabetologie von Ex-Bundesligatrainer Christoph Daum. Mehr dazu unter www.vdgh.de.

LSR-Innovationen erreichen 2014 den Markt

Im Jahr 2014 liegt die Wachstumsdynamik der Life Science Research-Industrie für den deutschen Markt bei 3,3 Prozent. Sie übersteigt damit deutlich den Vorjahreswert. Das hat die Auswertung der repräsentativen Markterhebung 2014 ergeben, die der VDGH für die Mitgliedsunternehmen seiner Fachabteilung Life Science Research (FA LSR) regelmäßig durchführt.



Forschungsförderung (siehe LSR-Beitrag in transkript 6/2015)

Anhand der drei Leitpanels „Reagents and Consumables" (Reagenzien und Verbrauchsmaterialien), „Instruments" (Instrumente) und „Molecular Diagnostics" (Molekulare Diagnostik) wird die globale Wachstumsdynamik dieser Segmente seit dem 1. Quartal 2013 verglichen. Demnach hatte sich im Jahr 2013 der Bereich Molekulare Diagnostik mit Abstand am positivsten entwickelt mit einem Wachstum zwischen 12,8 und 24,9 Prozent über die Quartale, gefolgt von den Segmenten Instruments und Reagents/Consumables mit einem Wachstum zwischen 1,5 und 6,3 Prozent. Insgesamt zeigte sich in den vier Quartalen 2013 in allen Bereichen ein ansteigender positiver Trend. „Ziel ist es, einige wenige hochverdichtete Daten zu haben, die eine Bewertung der Märkte ermöglichen", sagt Dr. Peter Quick, Vorstandsmitglied im VDGH und Vorsitzender des Ausschusses Marktforschung der FA LSR. „Da sich der gesamte LSR-Markt nur schwer komplett erfassen lässt, nutzt die Marktforschung der FA LSR das Konzept fundierter Sonden" erklärt Quick. Diese sogenannten „Sonden" sind vierteljährliche Daten aus den SEC-Berichten (SEC = Securities and Exchange Commission) der amerikanischen Börsenaufsicht. Sie beinhalten die Daten von je acht börsennotierten Unternehmen, beziehungsweise Daten aus entsprechenden Firmenbereichen, die im Segment eines Leitpanels über ausgeprägte Geschäftsaktivitäten berichten. Diese Daten werden von der FA LSR gezielt ausgewertet und analysiert. „So entsteht ein Modell und Segment-Profil des LSR-Marktes, um Trends und Entwicklungen aufzuzeigen." sagt Quick.

Auf der Internetseite der FA LSR im VDGH werden diese Daten aktuell veröffentlicht unter http://lsr.vdgh.de/marktdaten

Quelle: Fachabteilung LSR im Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) / fortytwo

HPV-TEST IM SCREENING

Studie belegt Nutzen

Etwa 4660 Frauen erkranken jedes Jahr neu an Gebärmutterhalskrebs. Die Labordiagnostik hat eine zentrale Bedeutung bei der Früherkennung. DiG sprach mit Professor Dr. Karl Ulrich Petry, Chefarzt der Frauenklinik am Klinikum Wolfsburg und Leiter der epidemiologischen Studie HPV in Wolfsburg.

Gebärmutterhalskrebs ist vermeidbar – wieso?

Zunächst ist es wichtig, zwischen Vorsorge und Früherkennung zu unterscheiden: Bei der sekundären Prävention, , wird durch Erkennung und Behandlung von Vorstufen die Krebsentstehung vermieden. Vorsorge ist von der Krebsfrüherkennung abzugrenzen, da bei ihr der Krebs nicht verhindert, sondern durch frühe Diagnose die Prognose der Krebserkrankung (hoffentlich) verbessert wird. Vorsorge und Früherkennung sind nicht unumstritten, da sie in erheblichem Maß zu Fehlalarmen (falsch positive Befunde) aber auch zu Intervallkarzinomen nach falsch negativen Befunden führen. Kein anderes Karzinom bietet so gute Chancen für eine Prävention wie das Gebärmutterhals- oder Zervixkarzinom (Cervical cancer = CCA). Von exotischen Ausnahmen abgesehen kann ein CCA nur als Folge einer chronischen Infektion mit bestimmten humanen Papillomaviren (HPV) entstehen. Die Genese braucht vom initialen HPV-Infekt bis zur Entstehung eines invasiven Tumors meist Jahrzehnte, die minimale Latenzzeit scheint bei ungefähr 7 Jahren zu liegen. Während die Entstehung sich über einen langen Zeitraum hinzieht, ist der klinische Verlauf des CCA ohne Therapie typischerweise fulminant mit einer hohen Mortalitätsrate.

Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs verbessern

Die in Deutschland eingeführte Vorsorge basiert auf der Zytologie, bei der in Abstrichen vom Muttermund Zellen von Krebsvorstufen erkannt werden. Sie weist Nachteile auf. So erhielten in einer Studie mehr als 14% aller gesunden Teilnehmerinnen innerhalb von 5 Jahren Fehlalarme, umgekehrt übersah ein einmaliger Abstrich mehr als die Hälfte aller echten Krebsvorstufen und Karzinome. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) stellte in seinen Nutzenbewertungen 2012 und 2014 fest, dass durch HPV-Testung „..Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses früher erkannt und behandelt werden können und in der Folge weniger Tumore auftreten" als bei Zytologie basierter Vorsorge.

Genauere Diagnostik mit HPV-Test

Das Wolfsburger Pilotprojekt zum HPV-Screening (WOLPHSCREEN) startete im Februar 2006. Partner sind niedergelassene Gynäkologen, das Klinikum Wolfsburg und die Deutsche BKK, sowie seit 2015 auch die Audi BKK. Teilnehmen können Versicherte über 30 Jahren, ausgeschlossen sind Frauen nach Hysterektomie. Bei allen erfolgt eine Ko-Testung mit Zytologie und HPV-Testung. Sind beide Tests unauffällig, findet das nächste Screening erst nach fünf Jahren statt, fallen beide Tests positiv aus, werden Betroffene direkt zur weiteren Abklärung überwiesen. Im Fall diskordanter Befunde erfolgen zunächst Kontrollen und erst bei Persistenz die Überweisung. Alle Daten werden im Klinikum gesammelt, die Einhaltung der Patientinnenpfade wird zentral überwacht und mit den Datenbanken der Krankenkassen und des epidemiologischen Krebsregisters abgeglichen. Nicht-Teilnehmerinnen wurden nach zwei Jahren angeschrieben. Mehr als 99 Prozent der befragten Frauen entschieden sich für das neue Modell, die Teilnahme lag bereits nach drei Jahren bei über 87 Prozent. Alle Gynäkologen in Wolfsburg haben 2014 ihre Teilnahme am Projekt erneut verlängert. Für 19.795 der mehr als 23.000 Teilnehmerinnen liegen fast lückenlose Verlaufsdaten über 54 bis 110 Monate vor. Die beobachtete Risikostratifizierung durch HPV-Testung übertraf alle Erwartungen.152 Frauen erkrankten an echten Vorstufen und 20 an Karzinomen, 95 dieser 172 Frauen wiesen bei Rekrutierung unauffällige Zytologien auf und wurden aufgrund des persistierenden HPV-Nachweises diagnostiziert. Alle Karzinome und 139 von 152 Krebsvorstufen wurden bei der ersten Überweisung diagnostiziert. Das relativ hohe Erkrankungsrisiko von 0,9 Prozent in der ersten Screeningrunde betraf somit fast ausschließlich bereits prävalente Fälle, die durch HPV-Testung und Abklärung rasch diagnostiziert wurden. Das verbleibende Risiko für echte Vorstufen im Langzeitverlauf war mit 0,05% in der zweiten Screeningrunde signifikant niedriger.

Studie brachte konkrete Ergebnisse

WOLPHSCREEN zeigt nicht nur dass es möglich ist, regional organisierte Screeningprogramme durchzuführen, sondern auch, dass durch HPV-Screening mit wenigen Interventionen eine frühere und bessere Detektion von Frauen mit Vorstufen und Krebs gelingt als mit dem aktuellen deutschen Standard der jährlichen Zytologie.

Professor Dr. Karl Ulrich Petry

Foto: privat

IHRE MEINUNG BITTE

Helga Kühn-Mengel, MdB
Mitglied in der Arbeitsgruppe Gesundheit der SPD-Bundestagsfraktion

Foto: www.spdfraktion.de

Fragen an Helga Kühn-Mengel

Das Kabinett hatte am 17. Dezember den Entwurf eines Präventionsgesetzes beschlossen – welche Aspekte sind Ihnen daran wichtig?

Mir ist zunächst wichtig, dass dieses Gesetz, das nunmehr über zehn Jahre angekündigt wurde, jetzt endlich kommt. Es schafft Rahmenbedingungen für Präventionsangebote, die die Menschen dort erreichen, wo sie leben, lernen und arbeiten, in den Kitas, Schulen, im Quartier, am Arbeitsplatz oder in Wohn- und Pflegeheimen. Unabhängig von Bildungsstand und der ökonomischen Situation findet Prävention statt. Das ist mir wichtig.

„Krankheiten vermeiden, bevor Sie entstehen" hieß es dazu in einer Pressemitteilung des Bundesgesundheitsministers – kann das Gesetz das regeln?

Wirkungsvolle Gesundheitsförderung und Prävention führen dazu, die Lebenserwartung und die Zahl der gesunden Lebensjahre zu steigern. Mit Prävention kann man das Leben verlängern, Lebensqualität erhöhen und volkswirtschaftliche Verluste am Arbeitsmarkt verringern. Und das ist das Ziel unseres Gesetzes. Mit den verbesserten Präventionsangeboten wollen wir die Menschen in ihren Lebenswelten erreichen. Das Gesetz schafft gute Grundlagen. Daran werden wir weiterarbeiten.

Der Gesetzentwurf hebt die Bedeutung des Impfwesens hervor. Was ist aus Ihrer Sicht erforderlich zu tun?

Mit dem Gesetz haben wir beschlossen, das Impfwesen zu fördern. Wir werden die Schutzimpfungen oder Gesundheitsuntersuchungen in den Betrieben, vor allem auch bei den Auszubildenden verbessern. Uns liegt daran, die Kinder- und Jugenduntersuchungen auf ein verlässliches Niveau zu führen. Außerdem wollen wir uns dafür einsetzen, dass vor dem Kita-Besuch ein schriftlicher Nachweis erbracht wird, dass zeitnah vor der Aufnahme eine ärztliche Beratung in Bezug auf den altersentsprechenden Impfschutz des Kindes erfolgt ist.

Die SPD-Bundestagsfraktion fordert zur Bekämpfung multiresistenter Keime ein generelles Screening aller Patienten vor einer stationären Aufnahme. Wie könnte das ausgestaltet werden?

Wir sind in dieser Frage noch in der Diskussion. Es handelt sich um eine schwierige Aufgabe, die ohne erhebliche finanzielle Mittel nicht lösbar ist. Hier müssen noch einige Punkte abgeklärt werden. In jedem Fall ist es unser Ziel, die Patientensicherheit zu erhöhen.

Dr. Jens Pfannkuche, Vice President Regulatory Affairs and Clinical Business Development bei Bruker Daltonik GmbH
Foto: Gabriele Köhne

UNTER DIE LUPE GENOMMEN

Diagnostik mit Massenspektronomie und Flugzeitanalysator

Bruker war nicht von Beginn an auf das mikrobiologische Labor spezialisiert – wie kam es zu diesem diagnostischen Unternehmenszweig?

Bereits in den 70er Jahren entdeckten Wissenschaftler zum ersten Mal Bakterien, indem sie diese beispielsweise in lyophilisierter Form in die Ionenquelle einführten und vermaßen.

Im Jahr 1996 erfolgte die Identifikation ganzer Bakterienzellen mittels der Technologie MALDI-TOF (Erklärung siehe Kasten re., die Red.). MALDI-TOF dient zur Analyse großer Moleküle und (Bio-)Polymere. Hier werden die Moleküle in einem ersten Schritt („MALDI") ionisiert und dann mittels Massenspektroskopie („TOF") analysiert. Die MALDI-TOF Massenspektrometer (MS) sind praktisch in der Anwendung und ideal, um die biochemischen Komponenten (im wesentlichen ribosomale Proteine), die jeweils typisch für eine Vielzahl von unterschiedlichen Mikroorganismen sind, aufzuspüren. Es folgte das molekulare „fingerprinting" an ganzen Bakterienzellen mittels vergleichsweise robuster, linearer MALDI-TOF-Geräte-Konfiguration im Massenbereich von 2.000 bis 20.000 Dalton. Zu deren Differenzierung folgten dann die bioinformatische Entwicklung von Software mit Auswertealgorithmen und umfassenden Datenbanken.

Schließlich wurde das MALDI-Biotyper-System entwickelt, das nun routinemässig über einen Erkennungs-Algorithmus fingerprint-Muster aus mikrobiologischen Proben mit einer umfassenden Bibliothek von Referenzspektren verschiedenartiger Mikroorganismen wie Gram negativer, Gram positiver Bakterien sowie Hefen, vergleicht und ein Ergebnis des wahrscheinlichsten Erregers widergibt.

Was leistet Ihr Unternehmen im Bereich der Mikrobiologischen Diagnostik?

Bruker hat es geschafft, die Massenspektrometrie in die mikrobiologische Diagnostik zu führen und dort existierende Arbeitsabläufe neu zu gestalten. Heute ist Bruker weltweit führender Anbieter in der MALDI-TOF-basierten Identifizierung von Mikroorganismen. Eine Entwicklung, die vor 13 Jahren mit der ersten routinemäßigen Anwendung der MALDI-TOF-MS-Fingerprinting-Technologie zur Identifizierung von Mikroorganismen begann. Bruker hat den MALDI-Biotyper zu einem zuverlässigen diagnostischen Verfahren entwickelt und ist heute eine robuste Routineanwendungstechnik zur Identifizierung von Mikroorganismen geworden.

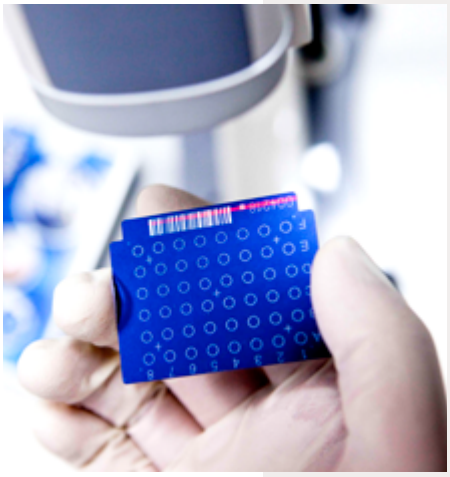


Foto: tristan vankann/fotoetage

Welche Besonderheit hat die Bruker-Technologie und wer profitiert?

Einer der großen Vorteile ist die geringe Menge an Zellmaterial, die zur Messung mit dem Maldi-Biotyper benötigt wird. Bereits eine stecknadelkopfgroße Kolonie auf dem Nährboden liefert genügend Zellmaterial zur Analyse. Bei schnellwachsenden Keimen kann schon 24 Stunden nach Probeneingang im Labor eine Identifizierung der Erreger erfolgen.

Auch die Geschwindigkeit der Messung dieser Proben von weniger als einer Minute ist ein Vorteil bei der Erregeridentifizierung. Infolge ist die Diagnosezeit im Labor deutlich verkürzt. Wird der Maldi- Biotyper noch mit weiteren innovativen Probenvorbereitungen kombiniert verwendet (z. B. mit dem SepsiTyper kit), konnte in Studien bei Patienten mit Blutvergiftung eine verbesserte Behandlung gezeigt werden, was sich in der Reduktion von Antibiotikaeinsatz als auch in gesundheitsökonomischen Ersparnissen bemerkbar machte.

Wo würden Sie die Diagnostik in einigen Jahren gerne sehen?

Bruker arbeitet durch eigene Initiativen und mit Partnern fieberhaft an der Lösung aller relevanten Fragestellungen innerhalb und um die Mikrobiologie. Dies beinhaltet einen kompletten Workflow von der Verdachtsdiagnose bei Patienteneingang, der zeitigen mikrobiologischen Identifikation der jeweils relevanten Erreger sowie deren Resistenzen gegen als auch Suszeptibilität für gewisse Antibiotika. Doch Bruker bietet bereits auch Technologien, die beispielsweise in innovativen laborbasierten diagnostischen Tests bei Herzkreislauf-Patienten angewendet werden. Die Diagnostik wird sich die Vorteile verschiedener analytischer Technologien jenseits der klassischen Immunoassay-Technologie und klinischen Chemie zum Vorteil machen. Wesentliche Kriterien werden dabei u. a. Geschwindigkeit, Automatisierung, bis zu einem gewissen Grad Miniaturisierung sowie analytische wie klinische Akkuratesse spielen. Mit der Massenspektrometrie und einer breiten installierten Basis von über 1.500 MALDI-TOF-Massenspektrometern bietet sich die Grundlage für viele weitere diagnostische Tests, die sich die Spezifität der Massenspektrometrie zu Nutze machen werden.

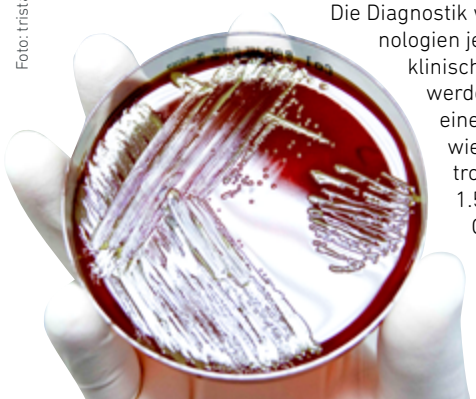


Foto: tristan vankann/fotoetage

PHYSIK IN DER DIAGNOSTIK

Bruker Daltonik

Der Grundstein des Unternehmens wurde 1960 von Günther Laukien gelegt, damals Professor für Experimentalphysik an der Universität Karlsruhe. Als innovatives Life Science Research-Unternehmen ist Bruker seitdem stets auf der Suche nach optimalen technischen Lösungen für analytische Aufgaben. Heute gibt es weltweit mehr als 6.000 Mitarbeiter in über 90 Standorten auf allen Kontinenten, die hochtechnologische Systeme für die Bereiche Life Science, Analytik und klinische Anwendungen zur Verfügung stellen. Bruker deckt ein breites Spektrum von Anwendungen in allen Bereichen der Forschung, Entwicklung und industriellen Anwendung ab. Diese umfassen, neben weiteren State-of-the-Art Technologien und innovativen Lösungen, Systeme in der optischen Spektroskopie, Magnetresonanz, Röntgenfluoreszenz, Elemente-Analyse und Massenspektrometrie.

Die Bruker Daltonik GmbH, ansässig in Bremen, gehört zu den global führenden Unternehmen in der Massenspektrometrie. Die Leittechnologie der Bruker Daltonik ist die MALDI–TOF*-Massenspektrometrie (MS). In Bremen sitzen Forschung und Entwicklung, der Vertrieb, Produktion und Marketing der meisten MS-Produktgruppen. In der Schwesterfirma, der Bruker Daltonics Inc. in Billerica/USA, die gleichzeitig Hauptsitz des Bruker Konzerns ist, wird die Leittechnologie MALDI-TOF-MS u. a. für die diagnostische Mikrobiologie hergestellt.

* (MALDI =Matrix Assisted Laser Desorption / Ionization, TOF = Time of Flight)

Impressum

Herausgeber
Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH),
Neustädtische Kirchstr. 8 · 10117 Berlin
www.vdgh.de

Verantwortlich für die Inhalte
Dr. Martin Walger

Redaktion
Gabriele Köhne

Layout & Satz
FGS Kommunikation, Berlin

Die Informationen können kostenfrei, in voller Länge oder gekürzt, abgedruckt werden. Bilder, an denen der VDGH alleinige Rechte hat sowie Motive der VDGH-Mitgliedsunternehmen, können angefordert werden.

DIAGNOSTIK IM GESPRÄCH ist auch unter www.vdgh.de abrufbar.

ISSN 2196-727X

Diese Broschüre wurde klimaneutral gedruckt.
Stand: Juni 2015