VDGH
Verband der Diagnostica-Industrie

134 Sepsis-Tote pro Tag
Prof. Dr. med. Frank Martin Brunkhorst aus Jena erläutert Epidemiologie und Defizite in der Diagnostik

LSR-Aktionstage an Hochschulen
Veranstaltungen rund um Berufsbilder der Life Science Research-Industrie sind bei Studenten beliebt

Next Generation Sequencing
Ein LSR-Unternehmen beschreibt, warum DNA-Sequenzierung immer wichtiger wird

Diagnostik im Gespräch

1. 2014

BRANCHENPROGNOSE 2014

IVD-Hersteller vorsichtig optimistisch

Auf seiner Jahrespressekonferenz hat der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) seine Markteinschätzung für das laufende Jahr bekanntgegeben. Veröffentlicht wurden dazu die Ergebnisse der VDGH-Mitgliederbefragung, die der Verband im Dezember 2013 unter seinen Mitgliedsunternehmen durchführte. An der repräsentativen Befragung hatten sich 70 Prozent der im VDGH organisierten Unternehmen beteiligt.

VDGH-Pressekonferenz am 24. Januar in Berlin, links im Bild: Geschäftsführer Dr. Martin Walger und VDGH-Vorstandschef Matthias Borst Foto: VDGH

Das Umfeld: Deutschland ist mit einem Jahresumsatz von 2,16 Mrd. Euro der größte IVD-Markt in Europa. Allerdings stagniert hier die Dynamik, wie auch in Frankreich und Großbritannien, und die südeuropäischen Länder befinden sich weiter auf Talfahrt. Die vorläufigen Zahlen für 2013 deuten darauf hin, dass das Marktwachstum für In-vitro-Diagnostika europaweit das zweite Jahr in Folge im Minus liegen wird.

Dennoch zeigte die VDGH-Mitgliederbefragung, dass das IVD-Branchenbarometer für 2014 leicht nach oben ausschlägt. „Die in Deutschland tätigen Unternehmen schauen mit vorsichtigem Optimismus in die Zukunft", sagte der VDGH-Vorstandsvorsitzende Matthias Borst. So gehen mehr als 40 Prozent der Firmen von einer Verbesserung der Situation aus, etwa gleich viele rechnen zumindest mit einer unveränderten wirtschaftlichen Lage. ▸ SEITE 2

EDITORIAL

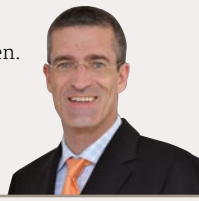
Apropos Qualität

Im Zentrum der gesundheitspolitischen Ankündigungen der Großen Koalition steht die Qualität der medizinischen Versorgung. Reduktion von Wartezeiten auf einen Arzttermin, Qualitätssicherung in der hausarztzentrierten Versorgung, Ausbau der sektorübergreifenden Qualitätssicherung mit Routinedaten, Gründung eines neuen Qualitätsinstituts, Pay for Performance und Selektivverträge im Krankenhaus – dies ist nur ein Ausschnitt der „Qualitätsoffensive" der Bundesregierung.

Nicht ganz zu Unrecht wehren sich die Krankenhäuser gegen pauschale Verurteilungen, und sie fordern eine Ressourcenoffensive für Qualität. Im Klartext: Gute Qualität gibt es nicht zum Nulltarif.

Eine qualitativ hochwertige Versorgung ist auch für die mehr als 6 Millionen Diabetiker in Deutschland zentral. Der VDGH tritt mit seinen im Ausschuss Diabetes-Selbstmanagement vertretenen Firmen dafür ein, hohe Qualitätsstandards für Produkte und Dienstleistungen einzufordern und selbst zu erfüllen. Der Verband spricht für mehr als 90 Prozent der im deutschen Markt agierenden Anbieter von Blutzuckermesssystemen, die für fortschrittlichste Technologien stehen. Eine messgenaue und komfortable Blutzuckerselbstmessung ist der Schlüssel für ein erfolgreiches Selbstmanagement des Patienten. Schulung und Service unterstützen den Arzt und Patienten in der Verfolgung der Therapieziele.

Kritisch zu sehen ist die zunehmende Fokussierung auf Mengenvorgaben, Preissenkungen und Austauschquoten. Natürlich haben die Krankenkassen das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V zu beachten. Diese Perspektive negiert jedoch, dass es Qualitätsunterschiede und damit auch begründete Preisunterschiede gibt. Dass die Kosten der Folgeerkrankungen eines Diabetes mellitus immens sind und die Kosten der direkten Diabetes-Behandlung um ein Mehrfaches übersteigen, kann für unser Gesundheitssystem als gesicherte Erkenntnis betrachtet werden. Eine beschleunigte Krankheitskarriere in dem Sinne, dass aus nichtinsulinpflichtigen Diabetikern Insulinpflichtige werden, dürfte niemand wünschen. Blutzuckerselbstmessung ist in dieser Hinsicht kosteneffizient. Qualität lohnt sich!



Dr. Martin Walger
VDGH-Geschäftsführer

EU-POLITIK

IVD-Verordnung

Das Bangen der kleinen und mittleren Unternehmen der In-vitro-Diagnostica-Branche (IVD) geht weiter: Die neue IVD-Verordnung wird derzeit intensiv im Rat der EU-Mitgliedsstaaten diskutiert.

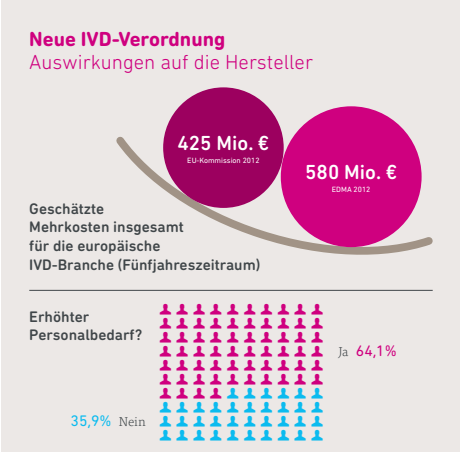
Das Europäische Parlament hat am 2. April 2014 die erste Lesung des Vorschlags für eine IVD-Verordnung abgeschlossen. Mehr als 250 Änderungen wurden verabschiedet. Wichtige Ansätze zur Verbesserung der Patientensicherheit sind die europaweite Einbeziehung einer Ethik-Kommission bei klinischen Leistungsstudien mit relevanten Risiken sowie die Formulierung von Anforderungen an die Beratung beim Einsatz genetischer Tests durch den Arzt. Kritisch aus Sicht der Industrie ist aber die vorgeschlagene Reduzierung der Übergangsfrist von fünf auf drei Jahre sowie Veröffentlichungspflichten interner Produktdokumentationen, die den Schutz von Unternehmens-Know-how ignorieren. Kernstück der neuen Verordnung ist ein neues und strengeres Klassifizierungssystem für IVDs, welches dann die verschiedenen Prüf- und Bewertungsprozesse zur Produktzulassung determinieren. Die damit verbundenen Umstellungen für die Industrie und die externen Prüfstellen sind so weitreichend, dass der zeitliche und personelle Aufwand der Umsetzung in drei Jahren nicht zu bewältigen ist. Praktikable Lösungen sind gefragt.

Das Parlament hat mit Abschluss der ersten Lesung dafür Sorge getragen, dass der Verordnungsentwurf nicht der Diskontinuität anheimfällt. Nach der Europawahl Ende Mai können die Beratungen nahtlos fortgesetzt werden. Der Rat wird in den nächsten Monaten seine Position zum Verordnungsvorschlag bestimmen. Zu hoffen ist, dass die angestrebte internationale Harmonisierung des Klassifizierungssystems und der klinischen Nachweise nicht nationalen Alleingängen zum Opfer fällt.

◂ FORTSETZUNG VON SEITE 1 Bei der Umsatzentwicklung erwarten sogar zwei Drittel der Unternehmen einen Zuwachs. Aber: Der Anteil der Firmen, die für sich einen rückläufigen Inlandsumsatz prognostizieren, hat sich im Vergleich zum Vorjahr auf fast 25 Prozent verdoppelt.

Die Innovationskraft der IVD-Branche wird durch die Befragungsergebnisse untermauert: 38,6 Prozent der Unternehmen werden ihre Forschungsinvestitionen erhöhen, mehr als die Hälfte (51,9 Prozent) wollen das Volumen unverändert beibehalten. „Die IVD-Branche ist nach wie vor eine der innovativsten in Deutschland", sagte Borst. Dies zeigen auch die Entwicklungen in der Personalisierten Medizin. Hier haben Labortests eine Schlüsselfunktion, denn sie können durch Analyse genetischer Eigenschaften eines Patienten vorhersagen, ob eine bestimmte Arzneimitteltherapie individuell wirksam und verträglich ist. Mehr als ein Viertel der befragten Unternehmen (27,7 Prozent) geben an, dass sie inzwischen Umsätze mit entsprechenden Tests erzielen. „Dies ist ein leichter Anstieg im Vergleich zum Vorjahr", erklärte Borst.

Der Verband hatte seine Unternehmen auch nach den Auswirkungen einer Neuordnung des europäischen Medizinprodukterechts befragt. Mit der von der EU-Kommission vorgeschlagenen IVD-Verordnung soll das Zulassungsprozedere für ca. 40.000 Labortests europaweit neu justiert werden. „Unter dem Strich wird der neue Rechtsrahmen bewirken, dass wesentlich mehr Labortests in höhere Risikoklassen eingestuft werden. Aufwändigere Zulassungsverfahren sind die Folge. Das wird nicht ohne Auswirkungen auf die IVD-Branche bleiben", sagte Borst. Mehr als zwei Drittel der vom VDGH befragten Unternehmen rechnen mit steigendem Personalbedarf. Insgesamt bedeutet die Neuregelung eine geschätzte Mehrbelastung von durchschnittlich einer halben Milliarde Euro für die europäische IVD-Branche. „Dies ist eine enorme Last für unsere Mitgliedsunternehmen, die sich zu mehr als 90 Prozent aus kleinen und mittelständischen Betrieben zusammensetzen", so der VDGH-Chef.



Quellen: European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) 2012, EU-Kommission 2012, VDGH-Mitgliederbefragung 12/2013; Grafik: VDGH

Alle Infos unter http://www.vdgh.de

„**Politik muss** immer wieder einen fairen Interessenausgleich bewerkstelligen. Außerdem warne ich davor, zwischen gutem Lobbying etwa von Umweltgruppen und schlechtem Lobbying etwa der Wirtschaft zu unterscheiden. So einfach ist die Welt nun wahrlich nicht."*

AUS UNSERER SICHT

Die Abgeordneten sind unter dem Druck der Lobby eingeknickt, meint das Nachrichtenmagazin Der Spiegel zur Abstimmung des Europarlaments über die neuen Medizinprodukteverordnungen.

* Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe im Interview mit der NGZ am 3.1.2014

LSR-Aktionstage ausgebucht

Wie schaffe ich von der Uni den Sprung in die Industrie? Woher bekomme ich das nötige Wissen? Was wird von mir erwartet und wie bewerbe ich mich erfolgreich? Diese und noch viele andere Fragen beschäftigen junge Naturwissenschaftler aus den Feldern Biologie, Chemie, Biotechnologie und Pharmazie.

LSR-Aktionstage: Nach einem „Warm-up" ist die Stimmung optimal Foto: VDGH

Auf den Aktionstagen der Fachabteilung Life Science Research im VDGH (FA-LSR) konnten Studierende und Postdoktoranden brennende Fragen direkt an Vertreter der LSR-Industrie richten. Mit Erfolg hatte die FA-LSR nach ihrem Pilot-Seminar im Jahr 2012 in München ihre LSR-Aktionstage auch 2013 fortgesetzt. Die ein- bis zweitägigen Veranstaltungen in Kooperation mit dem Career-Center der Universität Hamburg sowie mit dem Zentrum für Molekulare Medizin (ZMMK) in Köln waren komplett ausgebucht. Ziel der Aktionstage ist es, unter dem naturwissenschaftlichen Nachwuchs das Interesse an Berufen in der Industrie zu wecken. Die LSR-Branche braucht junge Naturwissenschaftler für die Entwicklung, das Marketing und den Verkauf ihrer Produkte. Fachkenntnisse sind Voraussetzung, aber den richtigen Bewerber zu finden, ist für die Unternehmen schwer. „Viele potentielle Kandidaten scheuen davor zurück, sich zu bewerben, aus Unkenntnis über das Berufsleben in der Industrie und die zu erfüllenden Anforderungen", sagt der Vorsitzende der Fachabteilung LSR im VDGH, Dr. Ralf Hermann. Um die Hürde zu senken, hat die FA-LSR bei ihren Aktionstagen keine Mühe gescheut: Die meisten der Referenten kommen aus dem oberen oder mittleren Management ihrer Unternehmen. Sie stellten den Teilnehmerinnen und Teilnehmern nicht nur ihren Lebensweg und ihre beruflichen Entscheidungsprozesse, sondern auch ihren Arbeitsalltag und die verschiedenen Anforderungen in der Branche vor. Gleichzeitig ermöglichten sie einen Blick auf die verschiedenen Berufsfelder wie Vertrieb, Logistik, e-Commerce, technischer Support, Marketing oder Produkt-Branding in großen DAX-Unternehmen wie auch in kleineren und mittelständischen LSR-Firmen.

Mehr zu den LSR-Aktionstagen unter http://lsr.vdgh.de/

DURCHSCHNITTLICH 134 TOTE PRO TAG

Sepsis – Epidemiologie und Defizite in der Diagnostik

Foto: Hanke, Lindgrün GmbH

Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst vom Zentrum für Klinische Studien (ZKS) / Center of Sepsis Control and Care (CSCC) am Universitätsklinikum Jena erläutert die Ergebnisse einer aktuellen Untersuchung zur Sepsis in Deutschland.

Epidemiologie der Sepsis

Sepsis – oder landläufig auch Blutvergiftung genannt – ist eine systemische Entzündung, die meistens durch Bakterien, seltener durch Pilze oder Parasiten verursacht wird. Nach einer aktuellen Studie des Center of Sepsis Control and Care (CSCC) des Universitätsklinikums Jena sterben hierzulande jeden Tag durchschnittlich 134 Menschen an einer Sepsis. Auf der Grundlage der ICD-10-GM-Kodes für Sepsis (R65.0!), schwere Sepsis (R65.1!) und des septischen Schocks (R57.2!) wurde kürzlich von uns eine Untersuchung zur Verbreitung, Ursachen und Folgen der Sepsis in deutschen Krankenhauseinrichtungen durchgeführt. In 2011 wurden danach insgesamt 175.051 Fälle mit einem Altersmittel von 67,5 Jahren in deutschen Krankenhauseinrichtungen stationär behandelt, davon 87.150 mit Sepsis, 69.016 mit schwerer Sepsis und 18.885 mit septischem Schock. Dieses entspricht einer nationalen Inzidenz von 106/100.000 Einwohner für die Sepsis, 84/100.000 für die schwere Sepsis und 23/100.000 für den septischen Schock. Bei Ausschluss von Fällen mit einem Lebensalter unter 20 Jahren steigt die Inzidenz auf 121/100.000 Einwohner für die Sepsis, 101/100.000 für die schwere Sepsis und 28/100.000 für den septischen Schock.

Die Krankenhaussterblichkeitsraten betrugen 10,5 Prozent für Sepsis, 42,8 Prozent für die schwere Sepsis und 60,5 Prozent für den septischen Schock. Insgesamt nur 37,8 Prozent der Fälle wurden intensivmedizinisch behandelt, davon 19,6 Prozent mit Sepsis, 50,7 Prozent mit schwerer Sepsis und 74,3 Prozent mit septischem Schock.

Damit sind die Neuerkrankungen von schwerer Sepsis und septischem Schock um ein Mehrfaches höher als die von AIDS, Dickdarmkrebs oder Brustkrebs. Sie sind steigend, weil der medizinische Fortschritt in vielen Bereichen mit einer Zunahme von Eingriffen in Form von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei immer älteren Patienten verbunden ist. Entsprechend ist die ökonomische Bedeutung septischer Erkrankungen hoch: Auf Basis der Daten eines großen deutschen Versicherungsunternehmens mit 13 Millionen Versicherten wurden die krankenhausbezogenen Kosten für Patienten mit schwerer Sepsis ermittelt. Die mittleren Kosten pro Fall betragen danach 59.118 Euro für einen überlebenden und 52.101 Euro für einen nicht-überlebenden Patienten. Legt man die aktuellen epidemiologischen Fallzahlen zugrunde, belaufen sich die direkten Kosten bei Erwachsenen über 20 Jahre auf jährlich rund 3,8 Mrd. Euro. Dem Humankapitalansatz folgend belaufen sich allein die indirekten Kosten aufgrund vorzeitigen Todes auf zusätzliche 2,43 Mrd. Euro.

Aktuelle Defizite in der Sepsisdiagnose

Eine weit unterschätzte Ursache der hohen Sterblichkeit sind Defizite in der mikrobiologischen Erregerdiagnose und der damit verbundenen adäquaten antimikrobiellen Therapie: Trotz klinischer Zeichen einer Sepsis konnte 2004 in der SepNet-Prävalenzstudie lediglich in 55 Prozent der Fälle die zugrunde liegende Infektion mikrobiologisch nachgewiesen und nur in 9,6 Prozent der Fälle durch eine positive Blutkultur dokumentiert werden. Der Anteil mikrobiologisch dokumentierter Infektionen nahm mit einer geringeren Größe des Krankenhauses und der damit verbundenen reduzierten Verfügbarkeit eines mikrobiologischen Labors ab.

Nach aktuellen Empfehlungen sollte die Rate an abgenommenen Blutkultur-Sets je nach Ausrichtung und case-mix der Einrichtungen zwischen 100 und 200 auf 1.000 Patiententage betragen. Im europäischen Vergleich ist man von diesen Zahlen in Deutschland weit entfernt: Laut dem EARS-Report 2012 betrug diese Rate 16,6 Blutkultur-Sets/1.000 Patiententage (Antimicrobial Resistance Surveillance in Europe (EARS), http://www.ecdc.europa.eu). Dies weist auf ein erhebliches Defizit in der Veranlassung und Durchführung einer adäquaten mikrobiologischen Diagnostik hin. Repräsentative Daten zur Antibiotikaresistenz in Deutschland können dadurch nicht erhoben werden.

Ausblick

In der Sepsisdiagnostik müssen u. a. auch Maßnahmen zur präanalytischen Verbesserung (Probenentnahmetechnik, Transportzeit) und die Blutkultivierungsfrequenz Grundlage der Qualitätssicherung im Bereich der Sepsis werden.

Die Diagnose der schweren Sepsis erfolgt häufig zu spät, weil der Übergang einer lokal begrenzten Infektion zu einer schweren Sepsis klinisch nicht sicher vorherzusagen ist. Eine frühzeitigere Diagnose mittels sensitiver und spezifischer schnell verfügbarer Biomarker könnte dazu beitragen, die hohe Letalität und Morbidität zu reduzieren. Während viele Sepsismarker noch Gegenstand der Forschung sind, wurden einige in klinischen Studien untersucht und finden bereits Anwendung in der klinischen Routine.

IHRE MEINUNG BITTE

Dr. Josef Düllings
Präsident des Verbandes der Krankenhausdirektoren Deutschlands e. V.

Foto: VKD

Fragen an Dr. Josef Düllings

Die Regierungskoalition spricht von einer Qualitätsoffensive für die stationäre Versorgung. Haben die deutschen Krankenhäuser ein Qualitätsproblem?

Nein. Weder international noch national. Wenn selbst von Krankenkassen initiierte Patientenbefragungen regelmäßig ergeben, dass über 80 Prozent der Patienten ihr Krankenhaus weiterempfehlen würden, haben wir eher ein Vermittlungsproblem. Seit einiger Zeit erleben wir eine Skandalisierung von Einzelfällen; das bringt den Medien Aufmerksamkeit und Auflage. Natürlich ist es ihre Aufgabe aufzuklären, aber in der Form schadet es dem Patienten.

Welche Verantwortung tragen die Bundesländer in der Qualitätsdiskussion?

Die Bundesländer sowie nachgeordnet Kreise und Städte sind Aufsichtsbehörde der Krankenhäuser. Sie tragen in der Sicherheit und Qualität von Krankenhäusern die Letztverantwortung und haben damit ein berechtigtes Interesse. Allerdings darf es nicht so laufen wie in Nordrhein-Westfalen. Mit dem Krankenhausplan 2015 werden den Krankenhäusern utopische Qualitätsanforderungen gestellt. Insbesondere in der Personalvorhaltung von Intensivstationen würde vielfach eine Verdoppelung der Stellenzahl resultieren – ohne jede Gegenfinanzierung.

Was halten Sie von „Pay for Performance"-Ansätzen im Krankenhaus?

Aus meiner Sicht ein für das deutsche Krankenhaussystem unausgegorener Vorschlag. Nach dem, was ich davon bisher gehört habe, wird Pay for Performance vielfach in Systemen mit Rationierung und Wartelisten eingesetzt.

Der Koalitionsvertrag greift auch das Thema Krankenhausinfektionen auf. Welchen Stellenwert nimmt das Thema aus Sicht eines Krankenhausmanagers ein?

Die Gewährleistung einer möglichst hohen Sicherheit gegen nosokomiale Infektionen ist eine oberste Priorität, auch des Klinikmanagements. Durch die Fortschritte in der Medizin sind die Krankenhäuser in Bereiche vorgedrungen, von denen man früher nur träumen konnte. Offensichtliches Beispiel: Die Versorgung von Frühchen. Heute überleben 500-Gramm-Babies, die vor zwanzig Jahren gestorben wären. Die heute mögliche Versorgung in gesundheitlichen Extremsituationen erfordert ein enorm gestiegenes Maß an Sicherheitsvorkehrungen für die betroffenen Patientengruppen. Darauf müssen sich die Krankenhäuser noch besser einstellen als bisher. Es bedeutet auch, dass mehr Ressourcen in diese Bereiche fließen müssen.

Dr. Peter Schüßler
Commercial Leader & GM Central EU & Head of Technical Sales, EMEA, Life Sciences Solutions, Thermo Fisher Scientific

Anke Werse
Sr. Manager Marketing Communications EMEA, Life Sciences Solutions, Thermo Fisher Scientific
Fotos: Thermo Fisher Scientific

UNTER DIE LUPE GENOMMEN

NGS-Technologie für DNA-Sequenzierung

Life Technologies ist eine von vier Hauptmarken der Thermo Fisher Scientific Inc. – ein weltweit führender Partner für die Wissenschaft mit einem Umsatz von 17 Mrd. $ und 50.000 Mitarbeitern in 50 Ländern.

Wie würden Sie Ihr Unternehmen beschreiben?

Unsere Mission ist es, unsere Kunden in die Lage zu versetzen, die Welt gesünder, sauberer und sicherer zu machen. Wir helfen unseren Kunden dabei, die Life Science-Forschung voranzutreiben, komplexe analytische Probleme zu lösen, die Diagnostik am Patienten zu verbessern und die Produktivität der Labore zu steigern. Zu unserem Unternehmen gehören außerdem noch Thermo Scientific, Fisher Scientific und Unity Lab Services.

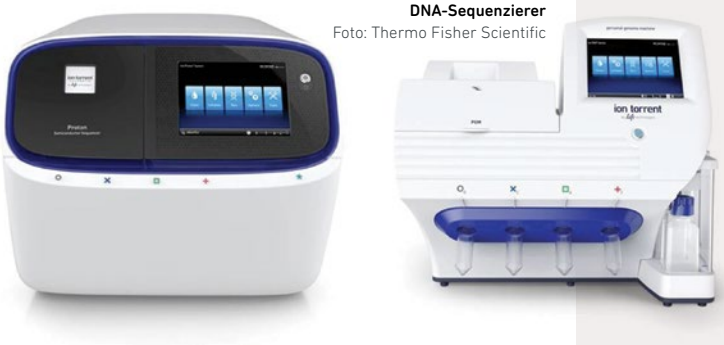
Wo werden Ihre Produkte eingesetzt?

In den Life Sciences unterscheiden wir zwischen Molekularbiologie, Zellbiologie, Genetischer Analyse, Proteomik und Pflanzenbiologie. Im klinischen Bereich sind wir in der Molekulardiagnostik, der genomischen Analyse, der Krebsforschung und in der Regenerationsmedizin engagiert. In den angewandten Wissenschaften oder „Applied Sciences" liegen unsere Schwerpunkte in der Humanidentifikation, der Synthetischen Biologie, Lebensmittelsicherheit, Tiergesundheit und in der Bioproduktion.

Was sind die wichtigsten Wachstumsbereiche Ihres Unternehmens?

Ein künftiger Markt ist für uns die personalisierte Medizin; dort erwarten wir einen intensiven Einsatz von halbleiterbasierter Next Gen DNA-Sequenzierung, die gegenwärtig noch reine Forschungsinstrumente sind.

Welche Bedeutung hat Next Generation Sequencing (NGS)-Technologie derzeit in der Diagnostik?



DNA-Sequenzierer
Foto: Thermo Fisher Scientific

In der Routine spielt NGS derzeit noch keine große Rolle, nicht zuletzt, weil NGS-Sequenzierungsleistungen noch nicht GKV-abrechenbar sind, sondern immer noch Sanger-Sequenzierung der Goldstandard ist. Künftig wird halbleiterbasiertes NGS jedoch die Methode der Wahl sein: Parallel kann nämlich nicht nur ein Gen untersucht werden, sondern es können viele Gene gleichzeitig analysiert werden. Und das in einem kurzen Zeitraum zu recht geringen Kosten. Zum Beispiel erwarten wir, dass unsere Ion Torrent™-Plattform in der Krebsdiagnostik schnelle und umfassende Aussagen über den Tumor und die bestmöglichen Therapien erlauben wird.

Was sind die zukünftigen Anwendungsgebiete der NGS-Technologie?

In der Krebsdiagnostik und im Nachweis von seltenen Krankheiten wird NGS mit hoher Wahrscheinlichkeit eine große Rolle spielen, aber auch in der Bakterien- und Virusdiagnostik: So haben 2011 die Wissenschaftler der Uniklinik Münster in unseren Laboratorien in zweieinhalb Tagen mittels NGS die komplette Sequenz des EHEC-Keims sequenziert und analysiert, mit dem damals viele Menschen in Deutschland infiziert waren und der bei einigen sogar zum Tod geführt hat. Nachdem die Sequenz bekannt war, konnte dann etwa zwei Wochen später von uns ein qPCR-Nachweis des Keims angeboten werden, der schnell und verlässlich dieses bestimmte E.coli Bakterium bestimmen konnte.

Die Salatgurke wurde zu Unrecht verdächtigt: Der EHEC-Keim wurde mit Hilfe von LSR-Technik schließlich auf Sprossen identifiziert
Foto: bergamont | fotolia.com

Wird irgendwann jeder Mensch gensequenziert sein und welche Konsequenzen hätte dies?

Immer mehr Länder starten Programme, einen großen Teil ihrer Bevölkerung zu sequenzieren. Ein Beispiel ist das „Saudi Human Genome Programme", das in den kommenden Jahren die DNA von mindestens hunderttausend Bürgern aus Saudi-Arabien, die sich dazu bereit erklären, sequenziert. Davon versprechen sich die Gesundheitsbehörden und Wissenschaftler ein besseres Verständnis von Erbkrankheiten und auch von erworbenen Krankheiten wie Diabetes Typ 2. Versteht man die genetische Grundlage dieser Krankheiten besser, dann kann auch früher und gezielter vorgebeugt und behandelt werden. Schon bald wird die komplette Gensequenz für jeden Patienten erschwinglich. Dann stellt sich die Frage, wer die Daten richtig analysieren und dem Patienten erklären wird.

Der Ion Torrent™ Chip ist das Herzstück eines Ion Torrent™ DNA Sequencers. Der Chip ist schnell (ein Lauf dauert nur drei Stunden) und einfach zu handhaben. Minimale DNA Probenmengen (10 ng) genügen, um hunderte Gene zu sequenzieren
Foto: Thermo Fisher Scientific

SEHEN OHNE LICHT

Der Chip ist die Maschine

Die Ion Torrent™-Sequenzier-Plattform benutzt eine neue technische Methode: Anstelle von Licht zur Detektion wird direkt ein elektrisches Signal auf einem Halbleiterchip gemessen: Die Auflage auf dem Chip ist mit bis zu 660 Millionen Vertiefungen oder „Wells" ausgestattet. Diese „Reaktionsgefäße" funktionieren auf dem Chip wie winzige pH-Meter: Wird während der Sequenzierreaktion ein Nukleotid eingebaut, setzt dies ein Proton frei. Die pH-Änderung bewirkt eine Spannungsänderung und erzeugt somit ein elektrisches Signal. Das erfolgt simultan in den Millionen Vertiefungen auf dem Chip. Die Ion-Chips sind übrigens genauso skalierbar wie jeder andere Halbleiterchip: Innerhalb von zwei Jahren wurde der Durchsatz auf den Chips bereits um den Faktor Tausend erhöht. Das Moore'sche Gesetz gilt auch hier. Derzeit ist das Produkt jedoch nur für Forschungszwecke erhältlich.

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: April 2014