

Mannheim, 17.11.2015

## **Infektionsserologie von Roche Diagnostics überzeugt Bioscientia Vergleichsstudie belegt hohe Test-Spezifität**

**Die Infektionsdiagnostik steht durch die permanente Evolution von Viren immer wieder vor neuen Herausforderungen. Für die richtige Diagnose kommt es auf die Kombination von Sensitivität und Spezifität in der Testmethode an. Neben Ergebnissicherheit und Testeffizienz spielen auch der optimale Workflow und ökonomische Entscheidungen eine wichtige Rolle für den reibungslosen Ablauf im Labor – hier ist ein Partner gefragt, der diese Herausforderungen nicht nur meistert sondern den hohen Qualitätsansprüchen an die Ergebnissicherheit gerecht wird. Davon ist auch PD. Dr. Markus Nauck, Facharzt für Labormedizin und Vorsitzender der Geschäftsführung der Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH in Ingelheim, überzeugt. Seit verganginem Jahr arbeitet der Bioscientia-Verbund beim Hochdurchsatz der infektionsserologischen Diagnostik mit der cobas 8000 Plattform und den korrespondierenden e-Modulen.**

*Wo sehen Sie aktuell die größten Herausforderungen in der Infektionsdiagnostik?*

**Dr. Nauck:** Die Infektionsdiagnostik, insbesondere die infektionsserologische Diagnostik, repräsentiert eine entscheidende Säule in der Labordiagnostik. Im deutschen Gesundheitswesen spielen Infektionskrankheiten eine maßgebliche Rolle – sowohl was die Anzahl der Erkrankungen betrifft, als auch was die Ressourcenbindung, die auf volkswirtschaftlicher Ebene mit Infektionserkrankungen einhergeht, anbelangt. Eine umfassende Diagnostik dient der Früherkennung und unterstützt den Arzt nicht nur bei der richtigen Therapieentscheidung sondern auch beim Therapiemonitoring. Somit ist der Stellenwert der Diagnostik naturgemäß sehr hoch. Hier geht es zum einen um die analytische Qualität der verwendeten Tests und zum anderen um die Frage, inwieweit die Testdurchführung effizient in den Arbeitsablauf der Laboratorien integriert werden kann. Wir müssen schauen, wie wir automatisierte Systeme intelligent in den Materialfluss einbinden und optimale Workflows etablieren können, da sich dies natürlich auch in den Gesamtkosten widerspiegelt. Wir haben also die technische Leistung auf der einen und den hohen Anspruch an die analytische Qualität auf der anderen Seite. Mit einem steigenden Probenaufkommen sind auch bei uns die Anforderungen gestiegen. Wir befinden uns stets im Spannungsfeld von hohem Durchsatz, und Qualität. Wobei wir für uns feststellen können, dass der hohe Durchsatz und die Qualität nicht im Widerspruch zueinander stehen. Im Gegenteil, wir beobachten, dass ein bestimmtes Probenaufkommen, das auch in ausreichender Häufigkeit auftritt, den Erfahrungsschatz unserer Mitarbeitenden pflegt. Und diese Entwicklung ist der Qualität zuträglich.

*Worauf kommt es bei einer sicheren Infektionsdiagnostik heutzutage an?*

**Dr. Nauck:** Bei vielen Infektionserregern, das gilt namentlich für HBV, HCV, HIV spielen unterschiedliche Genotypen der viralen Infektionserreger eine große Rolle. Das setzt natürlich voraus, dass man eine maximale Sensitivität auch für seltene genomische Varianten zur Verfügung stellen kann und das setzt wiederum voraus, dass der Anbieter dieser Assays in der Lage sein muss, die Verfahren an entsprechenden Testpopulationen auch zu validieren. Darüber hinaus muss der Anbieter natürlich gewährleisten, dass die wichtigsten Assays im Portfolio enthalten sind. Mit jedem weiteren Assay gewinnt der Anbieter natürlich an Attraktivität – denn so lassen sich Module untereinander konsolidieren und das erleichtert die Arbeitsschritte insgesamt. Je breiter das angebotene Testmenü, umso kundenfreundlicher ist das natürlich für denjenigen, der damit arbeiten muss.

*Sie haben auf Roche Systeme umgestellt, was war ausschlaggebend für Ihre Entscheidung?*

**Dr. Nauck:** Wir haben die Entscheidung auf Basis von drei Kriterien getroffen: Am wichtigsten ist uns die analytische Qualität (Sensitivität, Spezifität, Stabilität) der Tests – wenn das marktübliche Niveau nicht erreicht wird, schließen wir den Anbieter ganz klar aus. In diesem Punkt sind wir besonders kritisch und schauen uns die Performance sehr genau und umfangreich an. Die zweite Frage, die uns dann beschäftigt, hat mehr einen ablauforganisatorischen Hintergrund. Bei dieser Thematik müssen wir für uns klären, auf welcher Plattform wir den Test einsetzen können, wie diese wiederum mit unseren Arbeitsabläufen integrierbar ist und was das überhaupt hinsichtlich der Anzahl der einzusetzenden Plattformen bedeutet. Die Wirtschaftlichkeit im Einsatz der Assays ist der dritte Punkt, der für uns zählt. Hierbei verfolgen wir einen holistischen Ansatz und schauen dabei nicht nur auf den Preis pro Test sondern auf die „total costs“: Wir betrachten den Gesamtprozess und beziehen auch Faktoren wie bspw. die Personalbindung oder, ob Wiederholungstests durchgeführt werden müssen, mit ein. Uns geht es dabei um eine fundierte Kosten-Nutzen-Aufstellung, die ein klares Ergebnis zeigt.

*Zur Überprüfung der Qualität einzelner Tests haben Sie eine Analyse durchgeführt, was genau haben Sie untersucht?*

**Dr. Nauck:** Bevor wir auf Roche umgestellt haben, haben wir die analytische Qualität der Tests sehr genau überprüft – und das mit einer hohen Probenstückzahl. Ich muss zugeben, dass wir diese Studie mit einer gewissen Skepsis gestartet haben, umso wichtiger war es uns, eine fundierte Entscheidung auf Basis belastbarer Daten treffen zu können. Uns ging es darum, herauszufinden, ob die Sensitivität und Spezifität der Roche-Tests vergleichbar mit einem anderen Anbieter sind und ob wir unser Niveau halten, bzw. verbessern können. In der Studie haben wir die Performance von insgesamt elf infektionsserologischen Parametern auf dem cobas e602 Modul mit der Performance eines anderen Anbieters verglichen. Und sind sogar so weit gegangen, dass wir die Ergebnisse mit anderen Methoden nachgetestet und verifiziert haben. Somit konnten wir unsere Entscheidung noch auf Basis eines unabhängigen Verfahrens überprüfen.

*Was war das Ergebnis Ihrer Analyse?*

**Dr. Nauck:** Wir sind wie gesagt mit einer gesunden Skepsis an diese Aufgabe herangegangen und waren positiv überrascht: Die Präzision der Roche Assays war höher als in der Packungsbeilage beschrieben. Darüber hinaus haben wir festgestellt, dass eine Diagnostik mit der cobas modular Plattform HCV-Antikörper qualitativ während der chronischen und akuten Infektion sicher nachweist. Unsere Analyse belegt z. B: eine höhere Spezifität des cobas e602 Moduls beim HCV- und HIV-Test. \* Roche hat sich im Bereich der Infektionsserologie demnach signifikant verbessert.

*Welche ökonomischen Unterschiede konnten Sie seit der Umstellung erkennen?*

**Dr. Nauck:** Was die Prozesse anbelangt, konnten wir diese vereinheitlichen und so unseren Workflow verschlanken. Die „total costs“ sind ja nicht nur an den Materialkosten festzumachen, sondern auch anhand des Aufwands und der Konsolidierung zu anderen Plattformen. Vor diesem Hintergrund konnten wir teilweise ganze Arbeitsschritte eliminieren und das macht sich natürlich auch wirtschaftlich bemerkbar.

*Sehr geehrter Herr Dr. Nauck, wir danken Ihnen für das Gespräch*

\* Performance comparison between two chemiluminescent immunoassay systems for different serological infectious disease parameters, Lorenz H. (Berlin), Schröter M. (Berlin), Krause S. (Berlin), Pum J. (Jena), Zöllner B. (Mörs), Kaminski W. (Ingelheim), Nauck M. (Ingelheim), Posterpräsentation DGKL, 2015.

## **Über Roche**

Roche beschäftigt in Deutschland rund 15.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Bereichen Pharma und Diagnostik. Das Unternehmen ist an den drei Standorten in Grenzach-Wyhlen (Roche Pharma AG), Mannheim (Roche Diagnostics GmbH, Roche Diagnostics Deutschland GmbH sowie Roche Diabetes Care GmbH) und Penzberg (Biotechnologie-Kompetenzzentrum, Roche Diagnostics GmbH) vertreten. Die Schwerpunkte erstrecken sich über die gesamte Wertschöpfungskette der beiden Geschäftsbereiche Pharma und Diagnostics: von Forschung und Entwicklung über Produktion, Logistik bis hin zu Marketing und Vertrieb, wobei jeder Standort neben dem Deutschland-Geschäft auch globale Aufgaben wahrnimmt. Roche bekennt sich klar zu den deutschen Standorten und hat in den letzten fünf Jahren in diese rund 2 Milliarden Euro investiert. Weitere Informationen zu Roche in Deutschland finden Sie unter [www.roche.de](http://www.roche.de).

Alle erwähnten Markennamen sind gesetzlich geschützt.

### **Für weitere Informationen steht Ihnen zur Verfügung:**

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Maren Schulz  
Communications Manager  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim  
Tel.: +49-(0)621-759 5484  
E-Mail: [maren.schulz@roche.com](mailto:maren.schulz@roche.com)