

Mannheim, 15.10.2015

## **Molekulare Diagnostik von Krankenhausinfektionen**

**Besseres Patientenmanagement durch hohe Geschwindigkeit**

**Für ein effizientes Screening auf multiresistente Erreger kommt dem Faktor Zeit eine zentrale Bedeutung zu: Ohne Schnelligkeit sowie die hohe Sensitivität von Testverfahren lässt sich die Zielvorgabe einer möglichst raschen Befundermittlung und rechtzeitigen Ergreifung von Hygienemaßnahmen für Risikopersonen nicht einhalten. Auch im präoperativen Bereich kann ein Screening auf Problemerreger wie den S. aureus dazu beitragen, spätere Komplikationsraten zu reduzieren.<sup>1</sup> Über wissenswerte aktuelle und künftige Screening-Optionen sprach Prof. Dr. Oliver Liesenfeld, Chief Medical Officer von Roche Molecular Systems, Pleasanton, im Rahmen des Roche Diagnostics Symposium auf der 67. DGHM-Jahrestagung in Münster im September diesen Jahres.**

Beim MRSA-Screening komme es Studien zufolge auf eine Sensitivität des Testverfahrens von mehr als 95 Prozent sowie die Einhaltung eines Zeitfensters von 24 Stunden an, damit die Screening-Maßnahme zu der angestrebten Reduktion der MRSA-Infektionsraten führe, gab Liesenfeld zu bedenken.<sup>2</sup> Während mit dem klassischen Kulturverfahren bis zu drei Tage vergehen können, bis ein gesichertes negatives Ergebnis vorliegt, ermöglichen Testverfahren, die auf der molekularen Polymerasekettenreaktion (PCR) basieren, mittlerweile Befunde, die innerhalb von wenigen Stunden erhältlich sind. Daher sei es das erklärte Ziel von Roche Diagnostics, Instrumente und Testverfahren zu entwickeln, die diesen Kriterien gerecht würden und es zudem erlaubten, unterschiedliche Erreger auf einem einzigen Gerät zu testen.

### **Der Wert der Diagnostik zur Prävention nosokomialer Infektionen**

Das modulare cobas 4800 System ermöglicht die vollautomatisierte Probenaufbereitung inklusive PCR-Ansatz (cobas x 480 Instrument) sowie die Real-Time-PCR (cobas z 480 Analyzer). Zu den Vorzügen des Systems gehört auch die Verwendbarkeit verschiedener Erregernachweise auf dem gleichen Gerät: Dabei könnten Patientenproben gleichzeitig in einem Lauf („Mixed-Batching“) auf unterschiedliche Erreger getestet werden. Überdies verfügt der cobas z 480 Analyzer über einen offenen Kanal User Defined Functionality (UDF), der die Analyse eigener Laborparameter ermöglicht. Der für das cobas 4800 System erhältliche MRSA/SA Test liefert mit einem einzigen Abstrich und nach wenigen Stunden neben dem Befund zur S. aureus Kolonisation auch das Ergebnis zu dessen Methicillin-Resistenz. Dies unterstützt schnelle Hygienemaßnahmen, die zu einer

Verringerung der Transmissions- und Infektionsrate beitragen können.

Als Haupterreger für nosokomiale gastrointestinale Infektionen nimmt die Bedeutung des Erregers *Clostridium difficile* zu<sup>3</sup>: Allein in Deutschland hat sich die Anzahl der gemeldeten Infektionsfälle zwischen 2008 und 2013 nahezu verdreifacht – ein Anstieg, der laut RKI nicht allein durch die verbesserte Erfassung erklärbar ist.<sup>3</sup> Dabei war die Infektion mit *C. difficile* bei schweren Verläufen mit einer hohen Letalität verbunden. Beim Nachweis von *C. difficile* sind ebenfalls moderne Testverfahren verfügbar: Der cobas Cdiff Test erfasst mit über 60 Toxino- und Ribotypen (einschließlich NAP1/BI/027-Stamm) alle gängigen, toxischen *C. difficile*-Stämme und liefert auch hier ein schnelles Ergebnis, um geeignete therapeutische und Hygienemaßnahmen ergreifen zu können.

### **Mehr Flexibilität mit dem cobas Liat**

Mit dem Ziel, die Zeit bis zum Befund noch weiter zu reduzieren, schafft das auf der PCR-Technologie basierende cobas Liat System die Testung in bis zu 15 Minuten. Kernstück ist ein „tube“, das alle erforderlichen Reagenzien bereits in kleinen Kammern vorhält, die hintereinandergeschaltet sind und von der Einzelprobe durchlaufen werden. Im Gerät selbst bewegt sich der Reagenzmix dann auf und ab und sucht die heißen und kalten Temperaturzonen automatisch auf, die für die Denaturierung der DNA und PCR-Amplifikation benötigt werden – dies ist das Prinzip, mit dem die Real-time-PCR auf kleinstem Raum funktioniert und vergleichbar gute Ergebnisse liefert wie dies bei einem großen Gerät der Fall ist. Auf diese Weise lassen sich Arbeitsabläufe vereinfachen und ermöglichen medizinischem Fachpersonal die Durchführung von molekularen Tests mit Schnelligkeit, Zuverlässigkeit und minimaler Schulung. Definitive Ergebnisse liegen innerhalb von 20 Minuten oder weniger vor und helfen bei der Behandlungsentscheidung. Der Analyzer und die ersten beiden Tests, cobas Influenza A/B\* und cobas Strep A, sind CE-gekennzeichnet und von der FDA freigegeben.

### **Über Roche in Deutschland**

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.

#### Referenzen

<sup>1</sup> Bode L et al. New Engl J Med 2010; 362: 9-17.

<sup>2</sup> Peterson LR, Diekema DJ. J Clin Microbiol 2010; 48: 683-89.

<sup>3</sup> RKI. Epidemiologisches Bulletin, Schwer verlaufende C. difficile Infektionen: IfSG-Surveillancedaten von 2013 (7.07.2014).

\*cobas® Influenza A/B ist in den USA und für Tests außerhalb des klinischen Labors aktuell nicht CLIA-freigegeben.

#### **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)