

# Zentrallabor des Universitätsklinikums Münster konsolidiert die molekularbiologische Diagnostik auf dem VERSANT kPCR System

Seit November 2013 werden im UKM die unterschiedlichen Anforderungsprofile für die Transplantationsdiagnostik durch die neue MiPLX Software auf dem molekularbiologischen System deutlich erleichtert.

Das Universitätsklinikum Münster (UKM) steht für Spitzenmedizin in der deutschen Krankenhauslandschaft. Rund 58.000 stationäre Patienten und 464.000 ambulante Patienten erhalten dort jährlich Zugang zu moderner Diagnostik und Therapie. Derzeit verfügt das Universitätsklinikum Münster über 1.457 Betten und mehr als 30 Kliniken sowie zahlreiche Institute und Zentren. Zusammen mit der Medizinischen Fakultät der Universität Münster trägt das UKM zur Ausbildung von Ärzten und Wissenschaftlern bei und sichert damit die stetige Weiterentwicklung der Krankenversorgung.

Das Centrum für Laboratoriumsmedizin ist als Zentrallaboratorium des UKM in die mittelbare Patientenversorgung eingebunden. Jährlich werden weit ca. 3,7 Mio. Laborleistungen für die Kliniken und Polikliniken des UKM, teils auch für Krankenhäuser und Arztpraxen der Region erbracht. Strikt qualitäts- und kundenorientiert, u. a. mit Akkreditierung seit 2002 und Rund-um-die-Uhr-Verfügbarkeit an 365 Tagen im Jahr. Das Centrum für Laboratoriumsmedizin ist dreigliedrig strukturiert: Dr. med. Bernhard Schlüter leitet das Zentrallaboratorium (Krankenversorgung), Prof. Dr. med. Jerzy-Roch Nofer die Forschung (Auftragsanalytik und Studien) und Dr. med. Michael Erren die Lehre (Studentische Ausbildung Medizin/Zahnmedizin und Stv. Leiter des Centrums für Laboratoriumsmedizin).

Das Analysenspektrum deckt, dem Maximalversorgungsauftrag des UKM entsprechend, das gesamte labormedizinische Gebiet inklusive Klinischer Chemie, Hämatologie und Durchflusszytometrie, Hämostaseologie, Endokrinologie, Immunologie und Autoimmundiagnostik, Drug Monitoring und Toxikologie, Spezialanalytik und Molekularer Diagnostik ab. Darüber hinaus werden serologische und molekulare Untersuchungen zur Virus-Diagnostik im Zentrallaboratorium durchgeführt.

Zu den klinischen Aufgaben gehören außerdem die Betreuung eines Satelliten-Notfalllabors für die Kinderintensiv- und Frühgeborenenstationen sowie das zentrale POCT-Management. Neben der Krankenversorgung werden auch Aufgaben im Bereich der medizinischen Forschung und Lehre wahrgenommen. Unter anderem wird ein umfangreicher molekular-diagnostischer Service für klinisch-diagnostische Einrichtungen und wissenschaftliche Arbeitsgruppen angeboten.

## Transplantationsmedizin in Münster

Das UKM verfügt über ein breites Behandlungsspektrum in der Transplantationsmedizin: Neben der Transplantation von Niere, Herz, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Dünndarm ist auch die Knochenmark- und Stammzelltransplantation möglich. Besondere klinische und wissenschaftliche Schwerpunkte bilden die genetische Diagnostik und Behandlung von Leber- und Stoffwechselerkrankungen, das hepatozelluläre Karzinom, Karzinome der Gallenwege, Leberersatzverfahren und Zelltherapien.

„Im molekularbiologischen Labor haben wir neben der quantitativen Viruslastmessung von HIV und Hepatitis viele Anforderungen



„Seit einigen Jahren führen wir neben der Viruslastdiagnostik die Extraktion der Nukleinsäuren aus Plasma und Blut für die Transplantationsdiagnostik mit dem VERSANT kPCR System durch. Das hat uns schon sehr viel Arbeit abgenommen.“

Mit der neuen Software können wir nun die komplexen Anforderungen flexibel und konsolidiert für eine große Anzahl verschiedener Viren sicher und effektiv managen.“

Dr. Hartmut Schmidt, Leiter des molekularbiologischen Labors

im Rahmen der Prä- und Posttransplantationsversorgung zeitnah zu erfüllen“, sagt Dr. Michael Erren, der stellvertretende Leiter des Zentrallabors.

Die molekularbiologische Diagnostik leistet heute einen immer wichtigeren Beitrag bei der Untersuchung von Patienten im Krankenhaus. Steigende Untersuchungsanforderungen bei gleichzeitiger Erweiterung des Analysenspektrums aus unterschiedlichen Probenmaterialien sind die Herausforderungen, denen sich das molekularbiologische Labor heute stellen muss. Um diese Anforderungen zu realisieren, werden häufig unterschiedliche Systeme und Methoden im molekularbiologischen Labor eingesetzt. Dies wiederum führt zu hohen Investitionskosten und zusätzlichem Arbeitsaufwand im Labor.

„Früher wurde die Transplantationsdiagnostik manuell abgearbeitet. Das können wir uns heute gar nicht mehr vorstellen oder personell leisten. Seit einigen Jahren führen wir die Extraktion der Nukleinsäuren aus Plasma und Blut für die Transplantationsdiagnostik mit dem Siemens VERSANT® kPCR System durch. Das hat uns schon sehr viel Arbeit abgenommen. Aber die unterschiedlichen Anforderungsprofile in der Transplantationsdiagnostik verlangten von uns organisatorische Meisterleistungen“, sagt Dr. Hartmut Schmidt, Leiter des molekularbiologischen Labors.

Aus diesem Grund wurde es notwendig, die unterschiedlichen Laboranforderungen der Molekularbiologie in einem LIS-gestützten Workflow auf einem einzigen System abzuwickeln. Dies wird Laboren nun durch die MiPLX Software auf dem VERSANT kPCR System ermöglicht.

## Extraktion mit verschiedenen Probenmaterialien – bei gleichzeitiger Abarbeitung

Folgende Probenmaterialien sind für die Extraktion mit dem Siemens VERSANT kPCR System zugelassen:

- Liquor
- Sperma
- Nasopharyngeal-Abstriche
- Mundabstrich
- Stuhl
- Muttermilch
- Speichel/Sputum
- Zellkultur
- PBMC (buffy coat)
- Aszites
- Amnionflüssigkeit
- Augenabstrich
- Bronchiallavage
- ThinPrep and SurePath Medien

## Prozesseffektivität und Sicherheit – gepaart mit Flexibilität

„Prozesseffektivität und Sicherheit durch Konsolidierung mit entsprechender Flexibilität – genau das ist es, was wir mit der neuen MiPLX Software für das VERSANT kPCR System unseren Kunden bieten wollen“, so Dr. Alfonso Natale, Leiter Produktmarketing Molekulare Systeme bei Siemens Healthcare Diagnostics.

Und genau das ist es, was das Zentrallabor des UKM für die molekularbiologische Diagnostik gesucht hat! Seit November 2013 ist



Dr. Hartmut Schmidt (links), Leiter des molekularbiologischen Labors, und Dr. med. Michael Erren, Stv. Leiter des Zentrallabors am Universitätsklinikum Münster, sind sehr zufrieden mit den Ergebnissen, die die neue MiPLX Software an ihrem VERSANT kPCR System liefert.

## „Neben der quantitativen Viruslastmessung von HIV und Hepatitis haben wir viele Anforderungen im Rahmen der Prä- und Posttransplantationsversorgung zeitnah zu erfüllen.“

Dr. Michael Erren, Facharzt für Laboratoriumsmedizin und Stv. Leiter des Zentrallabors am UKM

Sample ID	CMV	EBV	HIV	VZV
1	+	+	+	+
2	+	+	+	+
3	+	+	+	+
4	+	+	+	+
5	+	+	+	+
6	+	+	+	+
7	+	+	+	+
8	+	+	+	+
9	+	+	+	+
10	+	+	+	+
11	+	+	+	+
12	+	+	+	+
13	+	+	+	+
14	+	+	+	+
15	+	+	+	+
16	+	+	+	+
17	+	+	+	+
18	+	+	+	+
19	+	+	+	+
20	+	+	+	+
21	+	+	+	+
22	+	+	+	+
23	+	+	+	+
24	+	+	+	+
25	+	+	+	+
26	+	+	+	+
27	+	+	+	+

Abb. 1: Patientenspezifische Anforderungsprofile werden automatisch an das LIS gesendet.

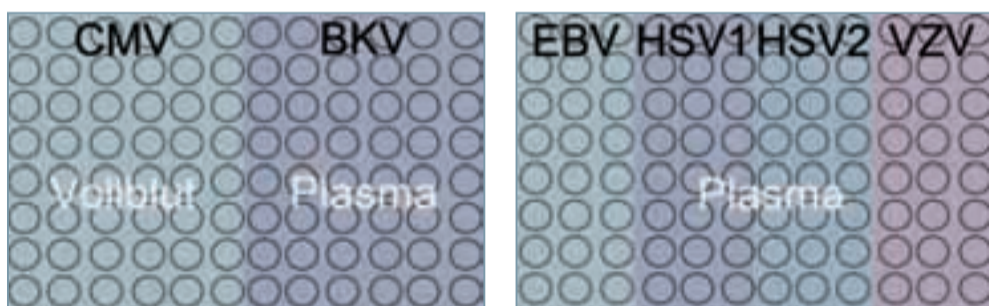


Abb. 2: Im ersten dynamischen Protokoll wird die Virusmenge von CMV aus Vollblut und BKV aus Plasma bestimmt. In einem weiteren Lauf wird EBV, HSV I/II und VZV Virusmenge aus Plasma bestimmt.

die MiPLX Software für das VERSANT kPCR System im Labor des Universitätsklinikums im Einsatz. Seit sechs Monaten macht das Labor gute Erfahrungen.

Patientenspezifisch werden die Anforderungen für CMV, EBV, BKV, VZV, HSV I/II automatisch von dem Laborinformationssystem Opus::L der Firma OSM an das VERSANT kPCR System gesendet, siehe auch Abbildung 1. Nach der Extraktion der Nukleinsäuren können bis zu sechs verschiedene PCR, je nach Anforderung, patientenspezifisch abgearbeitet werden. Dabei können sogar in einem Lauf verschiedene Probenmaterialien gleichzeitig verwendet werden.

### Hervorragende Ergebnisse

Im Zentrallabor des UKM werden die Anforderungen für die Transplantationsdiagnostik auf dem VERSANT kPCR System mit zwei dynamischen Protokollen abgearbeitet, siehe auch Abbildung 2.

Seit November 2013 werden neben der HIV- und Hepatitisdiagnostik im Rahmen der Transplantationsdiagnostik im Durchschnitt monatlich etwa 1.100 Resultate in 27 dynamischen Läufen an einem System abgearbeitet. 99,5 Prozent aller Analysen zeigten ein valides Ergebnis in der ersten Analyse.

„Durch die MiPLX Software auf dem VERSANT kPCR System können wir die komplexen Anforderungen der Transplantationsdiagnostik flexibel und konsolidiert für eine große Anzahl verschiedener Viren sicher und effektiv managen. Ein Großteil der PCR-Befunde wird noch am Anforderungstag fertiggestellt“, so Dr. Hartmut Schmidt. «

Eva Wilkniß, Marketing  
Mikrobiologie & Molekulardiagnostik  
eva.wilkniß@siemens.com

## Automatisierte DNA- und RNA-Extraktion aus fixierten und frischen Gewebeproben

Das Tissue Preparation System von Siemens, die derzeit einzige voll automatisierte Systemlösung, verarbeitet nun beide Gewebearten in einem Prozess.

Die „Tissue Preparation Solution“ von Siemens, die formalinfixierte und paraffin-eingebettete (FFPE) Proben automatisch extrahiert, wurde um ein weiteres Probenmaterial erweitert. So können nun auch frisch eingefrorene (FF, freshly frozen) Gewebeproben für die DNA- und RNA-Extraktion verwendet werden.

Damit bietet Siemens die derzeit einzige voll automatisierte Lösung am Markt, mit der die gängigen Gewebeproben, die bei Operationen oder Biopsien für die In-vitro-Diagnostik und Forschung entnommen werden, für molekulare Analysen weiterverarbeitet werden können.

„Im Vergleich zu anderen manuellen und halbautomatischen Verfahren setzt die Siemens-Methode einen neuen Standard in Bezug auf Qualität und Workflow-Effizienz für Routineabläufe in molekularpathologischen Laboren“, erläutert Professor Manfred Dietel, Direktor des Instituts für Pathologie der Charité, Humboldt-Universität, Berlin.

Frisch eingefrorene Gewebeproben werden in der Regel für eine schnelle Diagnose von OP-Patienten, für Forschungszwecke oder für die Sammlung und Aufbewahrung von Gewebeproben, dem sogenannten Biobanking, verwendet.



### Extraktionsprozesse im Labor jetzt voll automatisiert und standardisierbar

Normalerweise sind für die Extraktion von Nukleinsäuren aus FF-Gewebeproben getrennte Arbeitsabläufe erforderlich, die mit FFPE-Gewebe nicht kompatibel sind. Für molekularpathologische Labore ist es daher schwierig und personalintensiv, diese beiden Prozesse miteinander zu vereinbaren. Zudem standen bisher lediglich manuelle Systeme oder Systeme zur Verfügung, die nur bestimmte Prozessschritte automatisierten. Die Tissue Preparation Solution von Siemens verarbeitet beide Gewebearten in einem Prozess. So können Labore ihre Extraktionsprozesse jetzt vollständig automatisieren und standardisieren. Dies ermöglicht, die Produktivität und Effizienz zu steigern und konsistente zuverlässige Testergebnisse zu erzielen.

FFPE-Gewebeproben werden routinemäßig aus Gewebe präpariert, das bei Operationen und Biopsien entnommen wurde. In der klinischen Diagnostik kommt die Nukleinsäure aus den Gewebeproben in Tests auf Infektionskrankheiten und in der Onkologie zum Einsatz.

Die „Tissue Preparation Solution“ von Siemens umfasst ein Tissue Preparation System, das aus einem Hamilton MICROLAB® STARlet IVD-Instrument und dem Siemens Softwareprotokoll für die Gewebeextraktion besteht, sowie ein VERSANT Tissue Preparation Reagent Kit. Beides ist CE-IVD-markiert. «

Eva Wilkniß, Marketing  
Mikrobiologie & Molekulardiagnostik  
eva.wilkniß@siemens.com