newsletter_02_24

Informationen für die Immunhistochemie, In-situ-Hybridisierung und Molekularpathologie

ZYTOMED® SYSTEMS | ein ZYTOMICS® Unternehmen

Inhalt

Nova Aura®
IHC-Diagnostik vollautomatisiert 2

Meilenstein erreicht:
IVDR-Zertifizierung unserer Sonden für die In-situ-Hybridisierung 4

AmoyDx®
Ihr Partner für präzise Assays in der molekularen Pathologie 5

Testung der HRR-Gene:
Aktualisierung der S3-Leitlinie für das Prostatakarzinom 6

Initiative
„IVDR in der Molekularpathologie“ 8

Termine

▶ 11. - 12.10.2024
45. Morphologie-Histologie-Tage
Dresden, Deutschland

▶ 09. - 10.12.2024
14. Herbsttreffen der AG Molekularpathologie der DGP
Köln, Deutschland

ZYTOMED® SYSTEMS | ein ZYTOMICS® Unternehmen

Nova Aura®

IHC-Diagnostik vollautomatisiert

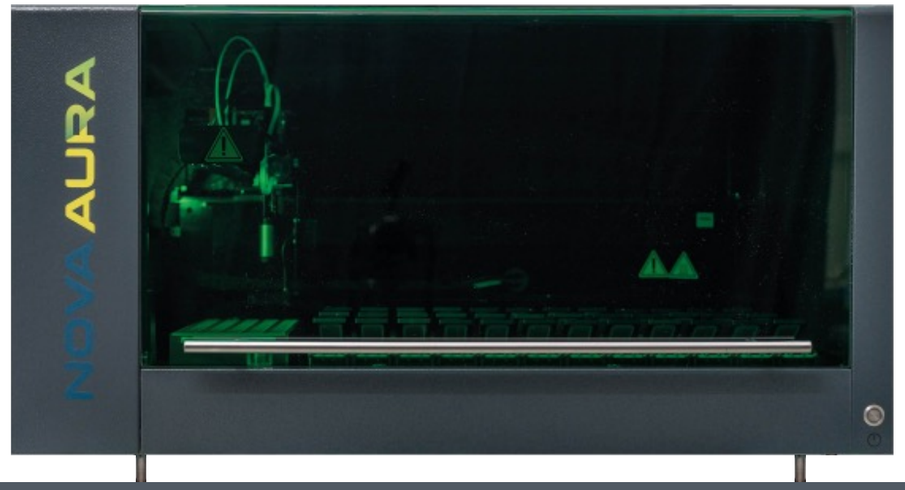
Zytomed Systems hat im Sommer 2024 sein Produktportfolio erweitert und präsentiert mit Nova Aura® eine Lösung für die vollautomatisierte Immunhistochemie. Die perfekte Synergie zwischen dem Färbeautomaten und den darauf abgestimmten, validierten Aura Reagenzien gewährleistet präzise Ergebnisse und eröffnet neue Möglichkeiten für eine fundierte Diagnostik.

Automatisierung, Digitalisierung und Vernetzung sind Prozesse, die in modernen immunhistochemischen Laboren unabdingbar geworden sind. Trotz dieser erfreulichen Entwicklung stellt der Fachkräftemangel, das kontinuierlich steigende Probenaufkommen sowie der mit den neuen Richtlinien verbundene Dokumentationsaufwand das Personal vor immer neue Herausforderungen. Um den stetig wachsenden Anforderungen gerecht zu werden, gilt es, Lösungen zu finden, die auf die jeweiligen individuellen Workflows in den Pathologielaboren und deren besonderen Anforderungen abgestimmt sind.

Um die Effizienz und Flexibilität in der histopathologischen Routinediagnostik zu steigern, bietet Zytomed Systems seit Juni 2024 Nova Aura®, ein vollautomatisches Färbesystem für die Immunhistochemie an. Das System umfasst neben dem Färbeautomaten spezifisch darauf validierte und etablierte Reagenzien, darunter Primärantikörper, Nachweissysteme sowie alle notwendigen Zusatzreagenzien.

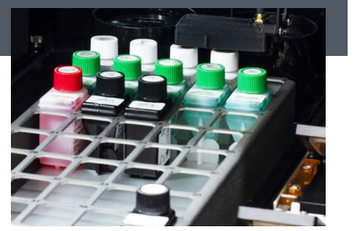
Alle Aura Reagenzien tragen den regulatorischen Status CE/IVD und stehen dem Anwender in gebrauchsfertiger Form* zur Verfügung. Nova Aura® ermöglicht damit einen vollautomatisierten Workflow, von der Gewebevorbehandlung bis hin zur Gegenfärbung. Mit seiner hohen Färbekapazität von bis zu 36 Objektträgern pro Durchlauf und der variablen Kombination vorhandener Färbeprotokolle bietet das System höchste Flexibilität bei größtmöglicher Kapazitätsnutzung.

*Waschpuffer WASH1 wird in konzentriert Form (20x) angeboten und vom Anwender entsprechend verdünnt.



Pathcom Systems Corp.

Nova Aura® ist als Benchtop-Gerät (Stellfläche 93 x 56 cm, 58 kg) bisher **einzigartig auf dem Markt** der vollautomatisierten Immunhistochemie und perfekt geeignet für IHC-Routinelabore mit eingeschränkter Stellfläche.



Optimale Nutzung vorhandener Färbekapazitäten

Nova Aura® verfügt über 36 individuell ansteuerbare Färbekammern. Jede Kammer kann separat mit je einem Objektträger beladen und mit einem spezifischen Protokoll belegt werden. Die Reagenzien verteilen sich innerhalb der Kammer mit Hilfe von Kapillarkraft und der Agitationsbewegung der Kammerdeckel gleichmäßig über die Gewebeschnitte. Da die Färbekammern modular zusammengesetzt sind, hat der Ausfall eines Moduls keine Auswirkung auf den Betrieb der anderen Module. Mit 40 Reagenzstellplätzen ermöglicht Nova Aura® den Einsatz von bis zu 28 verschiedenen Markern pro Färbedurchlauf. Insgesamt können an einem Arbeitstag bis zu drei Färbedurchläufe, inklusive eines Über-Nacht-Durchlaufs, umgesetzt werden. Dies entspricht einer Kapazität von bis zu 108 Testungen pro Tag und Gerät.

Die kompakteste Lösung für die IHC auf dem Markt

Das Färbesystem besteht aus einem Vollautomaten, einem Laptop, einem Etikettendrucker sowie 2 Abfallbehältern, die auf einer Stellfläche von insgesamt 93 x 56 cm (B x T) platziert werden können. Alle erforderlichen Reagenzienhalter, einschließlich aller Pufferbehältnisse, sind im Gerät integriert und befinden sich auf Arbeitshöhe (z. B. Sitzhöhe oder Stehhöhe). Das ergonomische Design des Geräts ermöglicht es dem Anwender, sämtliche Arbeiten mühelos durchzuführen, ohne schwere Behälter anheben zu müssen.

Reagenzien validiert auf Nova Aura®

Alle Reagenzien, die für die Verwendung auf dem vollautomatischen Färbesystem Nova Aura® optimiert und validiert worden sind, tragen den regulatorischen Status CE/IVD. Das Portfolio umfasst Reagenzien für jede Phase des Färbeprozesses: Aura Dewax für die Entparaffinierung, Aura Pretreat für die Vorbehandlung, Aura Wash für Waschschritte, Aura Detect und Aura Chromo für die Detektion sowie Aura Counterstain für die Gegenfärbung. Zusätzlich bietet Aura Antibody eine breite Auswahl an Primärantikörpern, die kontinuierlich erweitert wird. Alle Reagenzien entsprechen den hohen Qualitätsansprüchen der Zytomed und ZytoVision. Pathologen haben bei umfangreichen, intensiven Gerätetestungen die Färbequalität hinsichtlich Sensitivität und Spezifität sowie die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse bestätigt.

Low-waste Management

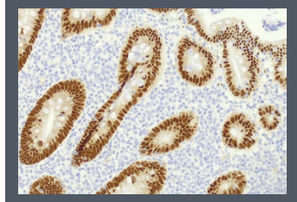
Nicht zuletzt ist Nova Aura® ein geräuscharmes und ressourcenschonendes Färbesystem. Es zeichnet sich durch geringe Applikations- und Totvolumina sowie eine maximal mögliche Abfüllung sämtlicher Reagenzienbehältnisse aus. Dies führt zu weniger Plastik- und Flüssigabfall und senkt gleichzeitig die Betriebskosten. Selbst bei voller Auslastung des Geräts fallen pro Lauf weniger als 1,5 Liter Flüssigabfall an, wobei Sonderabfall getrennt gesammelt wird. So trägt Nova Aura® zu einen effizienten und ressourcenschonenden Laborbetrieb bei.

Technische Daten

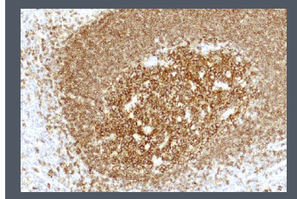
Gerätehersteller	Pathcom Systems Corporation
Reagenzien	Zytomed Sytems GmbH & ZytoVision GmbH
Protokolle	Optimiert & voreingestellt
Färbekapazität	36 individuelle Module
Reagenzienkapazität	40 Stellplätze
Reagenzienformat	Antikörper ready-to-use: 54 Tests Detektion ready-to-use: 100 Tests
Integration	Anbindung an Ihr Laborinformationssystem
Service	Applikations- und Serviceteam von Zytomed Systems
Zubehör	Reagenzienständer x 2 Etikettendrucker Laptop
Gerätemaße	93 x 61 x 56 cm (B x H x T)
Gerätegewicht	58 kg

Alle Abbildungen: © Zytomed Systems

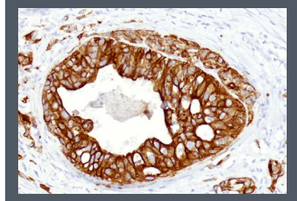
Haben Sie Fragen, oder wollen Sie Ihre Demo vereinbaren?
Schreiben Sie uns: immunhistochemie@zytomed-systems.de



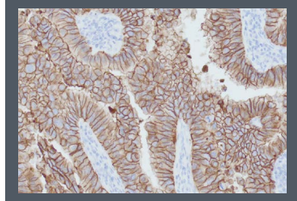
CDX2 APPENDIX



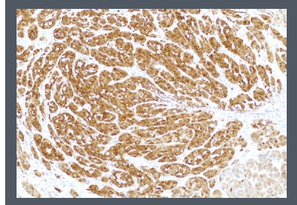
CD20 TONSILLE



PAN CK PECA LUNGE



HER2/neu MAMMA CA



S100 MELANOM

Meilenstein erreicht:

IVDR-Zertifizierung unserer Sonden für die In-situ-Hybridisierung

Wir freuen uns sehr, dass wir im Mai dieses Jahres einen Meilenstein im Zertifizierungsprozess für unser Produktportfolio „In-situ-Hybridisierung" erreicht haben. Seit 2017 hat unsere Schwesterfirma ZytoVision intensiv daran gearbeitet, für unsere Sonden die Zertifizierung gemäß der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) zu erhalten. Jetzt liegt das Zertifikat der DEKRA Certification GmbH für insgesamt 159 Produkte für die In-situ-Hybridisierung vor!

Für Sie – unsere Kunden – bedeutet dies vor allem, dass Sie die große Mehrzahl unserer Sonden weiterhin wie gewohnt in der Diagnostik einsetzen können, ohne diese nach dem 31.12.2028 (Ende der Übergangsfrist für Klasse C-Produkte, zu denen die Sonden gehören) aufwändig selbst validieren zu müssen. Außerdem genügen unsere Sonden weiterhin den höchsten EU-Standards und garantieren für Zuverlässigkeit und Genauigkeit in der Diagnostik.

wissenswert

Eine weitere außerordentlich wichtige Konsequenz der IVDR-Zertifizierung besteht darin, dass wir ab sofort auch wieder neue CE/IVD-Sonden entwickeln und vermarkten können! Dies war ohne das IVDR-Zertifikat nach dem 26. Mai 2022 (Stichtag für die alleinige Geltung der IVDR) nicht mehr möglich, und wir freuen uns natürlich ganz besonders, bald wieder neue CE/IVD-Sonden launchen zu dürfen.

Im Folgenden haben wir in einer kleinen FAQ-Liste die wichtigsten Fragen und Antworten zum IVDR-Übergang zusammengestellt:

1. Ab wann werde ich ein IVDR-gelabeltes Produkt bekommen?
Die Umstellung unserer Sonden von IVDD auf IVDR erfolgt nicht schlagartig, sondern Schritt für Schritt: Alle neu produzierten Batches einer Sonde werden ab sofort mit IVDR-konformen Informationen versehen und tragen die CE-Kennzeichnung gemäß IVDR mit der Kennnummer der DEKRA Certification GmbH (CE 0124 IVD), auch die Gebrauchsanweisungen sind entsprechend gekennzeichnet.
Eine laufend aktualisierte Übersicht über alle bereits auf IVDR umgestellten Sonden finden Sie außerdem unter https://www.zytovision.com/downloads_products/ivdr_list/ivdr-product-list.pdf.

Wir rechnen mit ca. 12 Monaten, bis alle 159 Produkte auf IVDR umgestellt sind.

2. Was muss ich unternehmen, um ein IVDR-gelabeltes Produkt zu bekommen?
Nichts. Der Wechsel findet nach und nach automatisch statt, wie unter Frage 1 erläutert.

3. Wie werde ich über die Änderungen des Produktstatus informiert?
Über die Etiketten und Gebrauchsanweisungen der Produkte, unsere Webseite, unseren wissenschaftlichen Außendienst und über LinkedIn-Posts.

4. Muss ich meine SOPs ändern?
Nein, an dem in den Gebrauchsanweisungen (GA) dargestellten experimentellen Prozedere hat sich nichts geändert. Sie müssen allerdings darauf achten, ob der in der GA aufgeführte Verwendungszweck des Produktes (für welche Krebsarten kann die Sonde eingesetzt werden) Ihrem Verwendungszweck entspricht. Für einen nicht aufgeführten Verwendungszweck müssen Sie die Sonde selbst validieren.

5. Muss ich mein altes IVDD-Produkt entsorgen?
Nein. IVDD-Produkte dürfen bis zum Erreichen des Mindesthaltbarkeitsdatums verwendet werden.

6. Warum ist die IVDR wichtig?
Die IVDR stellt sehr hohe Anforderungen an die Qualität, Leistungsfähigkeit und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika, deutlich höhere als die IVDD. So ist z.B. eine Selbstdeklaration einer Sonde für die In-situ-Hybridisierung als In-vitro-Diagnostikum durch den Hersteller nicht mehr möglich. Eine Benannte Stelle (notified body) prüft eine umfangreiche technische Dokumentation, bewertet die CE/IVD-Konformität und stellt hierüber eine Bescheinigung aus. Auch nach dem Inverkehrbringen eines Produktes wird dieses stärker überwacht als bislang und bei potentiellen Risiken schneller gehandelt. Insgesamt führt dies zu einer Risikominimierung bzgl. falschen Ergebnissen und Fehldiagnosen und somit zu einer Erhöhung der Patientensicherheit.

Folgen Sie den Neuigkeiten bzgl. IVDR-Status unserer Sonden hier:

i

Unsere Außendienstmitarbeiter, der Customer Support und das Produktmanagement stehen Ihnen bei Fragen zur Verfügung

AmoyDx®

Ihr Partner für präzise Assays in der molekularen Pathologie

Seit 2015 bieten wir Ihnen die innovativen Diagnostikprodukte der Firma AmoyDx® aus Xiamen an. Gerne möchten wir Ihnen AmoyDx® vorstellen und Ihnen dadurch einen Einblick in unsere langjährige Partnerfirma geben.

AmoyDx® wurde 2008 von Dr. Li-Mou Zheng gegründet, der die Firma inzwischen als Aufsichtsratsvorsitzender begleitet. Dr. Zheng war mehr als 20 Jahre lang in der biomedizinischen Forschung in den USA beschäftigt und ist ein gefragter Experte in der Tumorwirkstoff-Forschung und in der molekularen Diagnostik. Der Fokus von AmoyDx® lag anfangs auf der Entwicklung qPCR-basierter Assays für die Tumordiagnostik, bevor die Firma ihr Portfolio etwa 10 Jahre später auf Next-Generation Sequencing-Tests erweiterte. Mithilfe von hochinnovativen Produkten für die molekulare Diagnostik entwickelte sich AmoyDx® so in kurzer Zeit zu einem international anerkannten Akteur in der Präzisionsonkologie.

Der Name des börsennotierten Unternehmens leitet sich von seinem Firmensitz Xiamen ab, einer Küstenstadt im Südosten Chinas, die früher Amoy genannt wurde. Weitere Standorte befinden sich in Shanghai und Singapur. Zusätzlich zu seinen Forschungs- und Entwicklungslaboren betreibt AmoyDx® zwei nach CAP (College of American Pathologists) und nach der ISO-Norm 15189 akkreditierte Diagnostiklabore. Die Zahl der Mitarbeiter ist an allen 3 Standorten zusammen mittlerweile auf mehr als 1100 angewachsen. Die molekularen Diagnostiktests von AmoyDx® sind in rund 70 Ländern verbreitet, in China besitzt die Firma einen Marktanteil von 70 %.

Strategische Partnerschaften zwischen AmoyDx® und mehr als 20 globalen Pharmafirmen wie zum Beispiel AstraZeneca, Pfizer oder MSD sichern eine maximale Ausrichtung des AmoyDx® Portfolios auf die aktuellen Entwicklungen in der Präzisionsonkologie. Die hohe Innovationskraft der Firma spiegelt sich auch in den weltweit 70 Patenten wider.

Eine weitere Stärke von AmoyDx® ist seine Ausrichtung auf die regulatorischen Vorgaben in verschiedenen Regionen. So sind 26 AmoyDx® Diagnostiktests von der chinesischen Medizinproduktebehörde NMPA (National Medical Products Administration) als Companion Diagnostik-Tests anerkannt. Zwei Assays (AmoyDx® ROS1 Gene Fusions Detection Kit und AmoyDx® Pan Lung Cancer PCR Panel) wurden von der als sehr streng reguliert geltenden japanischen Behörde PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) als Companion Diagnostik-Tests zugelassen. Mehr als 30 Assays von AmoyDx® sind in Europa CE/IVD-markiert. Die CE/IVD klassifizierten Nukleinsäure-Extraktionskits von AmoyDx® erfüllen bereits die hohen Anforderungen der IVDR-Verordnung (EU 2017/746). Um in Zukunft auch die regulatorischen Vorgaben der IVDR, insbesondere den Nachweis der klinischen Wirksamkeit, zu erfüllen, kooperiert AmoyDx® mit mehreren großen Pharmafirmen bei der Entwicklung von IVDR-konformen Diagnostikassays.

CAP (College of American Pathologists)/ ISO 15189 akkreditiertes Diagnostiklabor von AmoyDx®

Hauptquartier von AmoyDx® in Xiamen

ZYTOMED® SYSTEMS | ein ZYTOMICS® Unternehmen

Testung der HRR-Gene:

Aktualisierung der S3-Leitlinie für das Prostatakarzinom

Die im Mai 2024 aktualisierte S3-Leitlinie „Prostatakarzinom" (Version 7.0) empfiehlt vor Einleitung einer systemischen Therapie beim kastrationsresistenten Prostatakarzinom (mCRPC) erstmalig die Sequenzierung von Genen, die an der homologen Rekombinationsreparatur (HRR) beteiligt sind, wie zum Beispiel *ATM, BRCA1/2, BRIP1, CDK12, CHEK2, FANCA, HDAC2* und *PALB2*.

Hintergrund der neuen Empfehlung ist die noch uneindeutige Studienlage in Bezug auf die prädiktive Vorhersage von HRR-Mutationen auf PARP-Inhibitor-Therapien beim mCRPC. Der PARP-Inhibitor Olaparib wurde Ende 2020 in der EU auf Basis der PROfound Studie als Monotherapie für Patienten mit mCRPC mit einer *BRCA1/2*-Mutation zugelassen (Bono J *et al.* N Engl J Med 382:2091-2102, 2020). Ein klarer Benefit von Olaparib für Mutationsträger anderer HRR-Gene konnte aus der Studie nicht abgeleitet werden. Basierend auf den Daten der PROpel Studie ist Olaparib in Kombination mit dem Hormonsuppressor Abirateron auch für mCRPC-Patienten mit oder ohne Mutationen in HRR-Genen zugelassen (Saad F *et al.* Lancet Oncol 24:1094-1108, 2023). Bei der Entscheidung für eine Kombinationstherapie aus PARP-Inhibitor und Abirateron soll die jeweilige HRR-Mutation berücksichtigt werden.

Weiterhin wird empfohlen, die Testung der HRR-Gene, wenn möglich an Metastasen-Gewebe durchzuführen. Im Fall von Knochenmetastasen sollte dabei auf eine säurefreie Entkalkung des Gewebes mit EDTA geachtet werden.

Das AmoyDx® HANDLE HRR NGS Panel, ein CE-IVD klassifizierter NGS-Assay, kann zum Nachweis von Mutationen in 27 HRR-Genen sowie in Hotspot-Regionen von *BRAF, ERBB2, KRAS, NRAS* und *PIK3CA* verwendet werden.

Target-Regionen des AmoyDx® HANDLE HRR NGS Panels

AR	*HDAC2* #
*ATM** #	*HOXB13*
ATR	*KRAS*
*BARD1**	*MRE11A*
BRAF	*NBN*
*BRCA1** #	*NRAS*
*BRCA2** #	*PALB2** #
*BRIP1** #	*PIK3CA*
CDH1	*PPP2R2A**
*CDK12** #	*PTEN*
*CHEK1**	*RAD51B**
*CHEK2** #	*RAD51C**
ERBB2	*RAD51D**
ESR1	*RAD54L**
FANCA #	*STK11*
*FANCL**	*TP53*

27 Gene: Codierende Regionen, Exon-Intron Übergänge; *BRAF, ERBB2, KRAS, NRAS, PIK3CA*: Hotspot-Regionen

* Enthält 15 in der PROfound Studie zum Prostatakarzinom untersuchte Gene

Enthält alle in der S3-Leitlinie "Prostatakarzinom", Version 7.0, Mai 2024, erwähnten Gene

Vorteile des AmoyDx® HANDLE HRR NGS Panels:

- CE/IVD-klassifiziert
- Library-Herstellung an einem Arbeitstag möglich
- Effizientes und flexibles Protokoll aus nur 5 Schritten mit mehreren Stoppmöglichkeiten
- Lediglich eine PCR-Aufreinigung am Ende der Library-Herstellung
- Verwendung von UID (Unique IDentifier)- Sequenzen zur Identifizierung von PCR-Fehlern während der Datenanalyse
- Sequenzierung auf allen gängigen Illumina Plattformen möglich
- Benötigt eine vergleichsweise geringe Sequenzier- und Datenspeicherkapazität
- Hohe Datensicherheit bei der Analyse auf der ANDAS Workstation als unabhängiges lokales Stand-alone-System

Spezifikationen des AmoyDx* HANDLE HRR NGS Panels

Anzahl erfasster Gene/Target-Regionen	Codierende Regionen und Splicing-Regionen von 27 HRR-Genen + Hotspot-Regionen der Gene *BRAF, ERBB2, KRAS, NRAS, PIK3CA*
Genomische Abdeckung	ca. 95 kb
Geeignete Sequenzier-Plattformen	Illumina NovaSeq® 6000, NextSeq® 500, MiSeq®, MiSeq®Dx, MiniSeq®, iSeq® 100*
Probenmaterial	DNA aus FFPE-Gewebe und Blut
Benötigte DNA-Menge pro Probe	30 - 100 ng für FFPE-Proben und 20 - 100 ng für Blutproben
Erfasste Varianten	SNVs, InDels, zusätzlich Large Rearrangements in *BRCA1/2* in DNA aus Blut
Sensitivität	5% für somatische Mutationen
Daten-Output pro Probe	Somatische Mutationen 0,7 Gb (bei 5% Sensitivität) Keimbahnmutationen 0,35 Gb
Arbeitstage für die Library-Herstellung	1
Technologie	HANDLE
Daten-Analyse	Lokale Workstation mit AmoyDx® Analyse-Software (ANDAS)

* MiniSeq, MiSeq, NextSeq, iSeq und NovaSeq sind eingetragene Markennamen der Firma Illumina, Inc., 92122, San Diego, US

Produktinformation

Bezeichnung	Menge	Status	Bestell-Nr.
AmoyDx® HANDLE HRR NGS Panel Nachweis von Mutationen in 27 HRR-Genen, in Hotspot-Regionen von *BRAF, ERBB2, KRAS, NRAS, PIK3CA* an genomischer DNA aus Blutproben und FFPE-Tumorgewebe	1 Kit (24 Tests)	CE/IVD	ADX-HHNP02

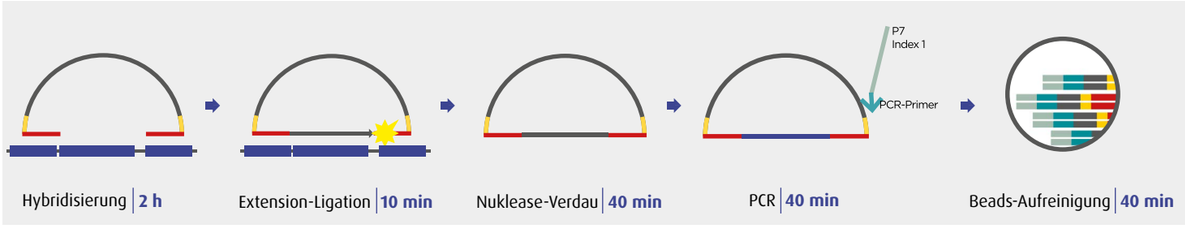
Lokale Auswertung der Sequenzdaten mit dem AmoyDx® NGS Data Analysis System

Bezeichnung	Status	Bestell-Nr.
ANDAS (AmoyDx® NGS Data Analysis System) Paket aus Server (Dell PowerEdge Server mit Linux CentOS Betriebssystem) und vorinstallierter ANDAS Analyse-Software	CE/IVD	ANDAS-1

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Außendienstmitarbeiter oder an unser MolPath-Team (molpath@zytomed-systems.de)

HANDLE-Technologie

Das AmoyDx® HANDLE HRR NGS Panel beruht auf der schnellen HANDLE (**H**alo-Shape **AN**nealing and **D**efer-**L**igation **E**nrichment)-Technologie. Die Library-Herstellung kann in nur 5 Stunden (1 Stunde Hands-on-Zeit) erfolgen. Alle Reaktionen finden in nur einem Reaktionsgefäß pro Probe statt, dadurch wird die Gefahr einer Probenverwechslung minimiert. Durch die Verwendung von UID (Unique Identifier)-Sequenzen können PCR- und Sequenzierungsartefakte bioinformatisch effizient eliminiert werden.



©: Zytomed Systems

Initiative

„IVDR in der Molekularpathologie“

Die am 26. Mai 2022 in Kraft getretene Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) stellt nicht nur uns als Hersteller, sondern auch alle Diagnostiklabore vor große Herausforderungen. Vor der Verwendung von Inhouse-IVDs (auch Laboratory Developed Tests, LDTs, genannt), also von Diagnostik-Assays und Reagenzien mit der Kennzeichnung RUO (Research Use Only) und bei selbstentwickelten Methoden, müssen Labore seit dem 26. Mai 2024 nachweisen, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt sind (IVDR Art. 5 (5)). Lediglich der Nachweis, dass sich auf dem Markt kein vergleichbares IVDR-konformes Produkt befindet, muss erst mit dem 31.12.2030 erbracht werden. Molekularpathologische Diagnostiklabore, die sehr kostenintensive Diagnostikmethoden wie zum Beispiel Next-Generation Sequencing als Inhouse-IVDs betreiben, betrifft die Erfüllung der IVDR-Vorgaben in besonders hohem Maße. Neben einem Qualitäts- und Risikomanagementsystem muss ein großer zeitlicher und finanzieller Aufwand in die Validierung von Inhouse-IVDs und deren Dokumentation investiert werden.

Die Initiative „IVDR in der Molekularpathologie“, gegründet 2022 beim 12. Herbstreffen der AG Molekularpathologie, hat sich zum Ziel gesetzt, gemeinsam im Austausch mit öffentlichen und privaten molekularpathologischen Laboren Lösungsvorschläge für die Umsetzung der IVDR zu erarbeiten. Ins Leben gerufen wurde die Arbeitsgruppe von Dr. Michaela A. Ihle und Prof. Dr. Sabine Merkelbach-Bruse vom Universitätsklinikum Köln zusammen mit Dr. Andreas Eckelt von IVDR Consulting UG. Weitere fachliche Unterstützung erhält die Initiative von der Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie (QuIP GmbH), der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e.V. und dem Bundesverband Deutscher Pathologen. Wir von Zytomics und einige weitere Firmen unterstützen die Treffen der Initiative in Form von Sponsoring. In bisher 6 Treffen, die abwechselnd am Universitätsklinikum Köln und Remote stattfinden, diskutiert ein Team aus Ärzten, Naturwissenschaftlern, Technischen Assistenten und QM-Mitarbeitern über die praktische Umsetzung der neuen Verordnung. Die TeilnehmerInnen kommen aus rund 30 Molekularpathologie-Laboren aus Deutschland, Österreich und der Schweiz.

Das Ziel der Treffen ist es, die Expertise der TeilnehmerInnen zu bündeln, Informationen auszutauschen und sich auf einen möglichst praxisnahen Standard zur Umsetzung der IVDR-Vorgaben für Diagnostiklabore zu einigen. Eine erste Empfehlung, die „Handreichung für die Verwendung von Kontrollmaterial in der Molekularpathologie“ erschien bereits im Oktober 2023 und kann über die Homepage der DPG abgerufen werden (Link: https://www.pathologie-dgp.de/die-dgp/aktuelles/meldung/initiative-ivdr-in-der-molekularpathologie/). Eine nächste Handreichung zum Thema „Validierung in der Molekularpathologie“ ist bereits in Arbeit. Dafür werden unter anderem in der IVDR nicht exakt vorgegebene Parameter, wie die für eine Leistungsbewertung benötigte Fallzahl oder die Kriterien von seltenem Referenzmaterial, zum Beispiel in der Erregerdiagnostik, diskutiert.

i

Das nächste Treffen ist für den 9.12.2024 im Rahmen des 14. Herbsttreffens der AG Molekularpathologie der DGP geplant. Falls Sie weitere Fragen zur Initiative haben, wenden Sie sich bitte an Frau Dr. Michaela A. Ihle (michaela.ihle@uk-koeln.de).

2024 EXPERTS TO EXPERTS PROGRAM

Unsere aufregende Initiative geht weiter!

Mit unserem Experts to Experts Programm intensivieren wir den Dialog zwischen Ihnen und unseren Experten durch on-site Workshops und Webinare. Dieses Programm bietet einen kontinuierlichen Wissensaustausch zu dem gesamten Produktangebot von Zytomed Systems.

Entdecken Sie die Möglichkeiten!

Sie können das Programm mit einer Reihe von wissenschaftlichen Aktivitäten für die kommenden Monate unter workshop@zytomed-systems.de oder webinar@zytomed-systems.de anfordern.

Workshops demnächst:

Grundlagen der Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung
26.10.2024 - 09:00-15:00 Uhr
Bremerhaven

Das Vision*Array*®-System: Detektion und Genotypisierung von pilzlichen Erregern, Mykobakterien und HPV mit dem Vision*Array*®-System
16.11.2024 - 11:00-14:30 Uhr
Berlin

Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren.

Zytomed Systems GmbH | Anhaltinerstraße 16 | 14163 Berlin | Fon +49 30 804 984 990 | Fax +49 30 804 984 999 | info@zytomed-systems.de
Zweigniederlassung Österreich: Lagerstraße 1–5 | Bauteil 1/2. OG/Top 11 | 2103 Langenzersdorf | Fon +43 664 15 77 889 | info@zytomed-systems.de
ZytoMax Schweiz GmbH | Europaallee 41 | CH-8004 Zürich | Fon +41 79 965 68 67 | info@zytomax.ch