

## Falsch negative Shigatoxin 2-PCR-Ergebnisse bei verotoxinbildenden *Escherichia coli* in Abhängigkeit vom gewählten Primerpaar

In vielen medizinisch-diagnostischen Laboratorien werden in der letzten Zeit vermehrte Anstrengungen zur Diagnostik von Shigatoxin (Stx)-bildenden *Escherichia coli* (STEC) als Erreger von Durchfall, hämorrhagischer Colitis und Hämolytisch-Urämischem Syndrom (HUS) unternommen. Nach den Empfehlungen der Fachgruppe „Gastrointestinale Infektionen“ der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) und der gemeinsamen Arbeitsgruppe VTEC/EHEC des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstituts für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) umfaßt der Nachweis und die Charakterisierung von humanpathogenen STEC einschließlich EHEC (enterohämorrhagischen *E. coli*) den phäno- bzw. genotypischen Stx-Nachweis, die Bestimmung des Enterohämolysins („EHEC-Hämolysins“), des eaeA-Gens (Adhärenzfaktor Intimin) und des Serotyps. Für den Nachweis der Shigatoxingene wird unter anderem die PCR empfohlen [1, 2], und in manchen Labors wird die Stx-PCR sogar als entscheidender Screeningtest zum Nachweis von STEC/EHEC aus Stuhl oder Stuhlkulturen durchgeführt [3].

STEC/EHEC können Gene für die Shigatoxine Stx1, Stx2 und Stx2-Varianten (Stx2c) einzeln oder in Kombination tragen. Zum Nachweis der Stx2- und Stx2c-Gene mit der PCR werden unter anderem die Primerpaare GK3 und GK4 [4, 5] bzw. deren Derivate GK5 und GK6 [6] empfohlen. Diese haben ihre Zielsequenz im Gen der variablen B-Untereinheit des Toxins [6]. Wir möchten die Anwender dieser Primer darüber informieren, daß bei uns mit neun klinischen, Stx1- und Stx2-positiven STEC-Isolaten reproduzierbar falsch negative stx<sub>2</sub>-PCR-Ergebnisse bei Verwendung der Primer GK3/GK4 beobachtet wurden (Tabelle 1). Alle neun Stämme wurden dagegen mit einem PCR-Protokoll unter Verwendung der Primer LP43 und LP44 [7] korrekt als stx<sub>2</sub>-positiv diagnostiziert. Die Primer LP43 und LP44 finden ihre Zielsequenz im Gen der konservierten A-Untereinheit des Toxins [7]. Übereinstimmend ermittelte Prof. Karch (Institut für Hygiene und Mikrobiologie, Universität Würzburg) bei den sieben Isolaten, die wir ihm mit der Bitte um Überprüfung zusandten, entsprechende Befunde [8].

Alle neun STEC-Isolate erwiesen sich bei uns im Verozelltest als zytotoxisch. Der VTEC-RPLA-Test (Oxoid, Wesel) zeigte bei allen Stämmen deutlich positive Stx1-Ergebnisse. Alle neun Isolate waren auch im Stx2-RPLA positiv, wenn auch zum Teil nur mit geringem Titer. Vermutlich liegen bei den hier untersuchten STEC/EHEC-Isolaten Veränderungen im Gen der B-Untereinheit des Stx2 vor, so daß die GK-Primer nicht oder nicht optimal an ihre Zielsequenz binden können. Dennoch kommt es offenbar bei allen unseren Isolaten zur Genexpression und Toxinproduktion, wie die VTEC-RPLA-Ergebnisse zeigen.

Bei den hier auffällig gewordenen verotoxinbildenden *Escherichia coli* handelt es sich ohne Ausnahme um Isolate, die neben einem veränderten Stx2 auch Stx1 bilden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob und in welcher Häufigkeit auch STEC-Stämme vorkommen, die ausschließlich ein entsprechend verändertes stx<sub>2</sub>-Gen aufweisen und somit, bei alleiniger Anwendung der Stx-PCR mit den GK-Primern, fälschlich als STEC/EHEC-negativ diagnostiziert würden.

Alle hier untersuchten Stämme wurden von klinisch auffälligen Patienten isoliert, und bei einigen wurden neben den Shigatoxinen zusätzlich die für EHEC O157 und andere EHEC typischen Virulenzmerkmale Enterohämolysin bzw. eaeA als Hinweis auf ihr mögliches pathogenes Potential nachgewiesen. Es wird daher vorsorglich auf die Möglichkeit der Fehldiagnose bei der ausschließlichen Verwendung der GK-Primer zum Nachweis von STEC und EHEC aus Untersuchungsmaterial aufmerksam gemacht.

**Tabelle 1** Untersuchungsbefunde und klinische Symptomatik bei STEC-Isolaten mit falsch negativer stx<sub>2</sub>-PCR

Isolat Nr.	Serotyp	Zytotoxizitätstest	stx <sub>1</sub> -PCR (KS7/8)	stx <sub>2</sub> -PCR (GK3/4)	stx <sub>2</sub> -PCR (LP43/44)	Stx-Phänotyp (RPLA)	eaeA-PCR (Hyg5/6)	Enterohämolysin	mitgeteilte klinische Symptomatik
1	O113:H-	pos	pos	neg	pos	1+2	neg	pos	Diarrhoe
2	O113:H+	pos	pos	neg	pos	1+2	pos	pos	Darmkoliken
3	O128:H+	pos	pos	neg	pos	1+2	neg	pos	Darmkrämpfe
4	O128:H+	pos	pos	neg	pos	1+2	neg	pos	Diarrhoe
5	Orauh	pos	pos	neg	pos	1+2	pos	pos	Diarrhoe
6	Orauh	pos	pos	neg	pos	1+2	neg	neg	wässrige Diarrhoe
7	Orauh	pos	pos	neg	pos	1+2	neg	neg	Bauchkrämpfe
8	Orauh	pos	pos	neg	pos	1+2	neg	pos	Darmkoliken, Diarrhoe
9	Orauh	pos	pos	neg	pos	1+2	neg	neg	Bauchkrämpfe, Diarrhoe

Verwendete Primer zum stx<sub>2</sub>-Nachweis (Sequenzen der GK3/GK4-Primer in leichter Abweichung von der in [4] veröffentlichten Sequenz entsprechend persönlicher Mitteilung H. Karch [5]):

GK 3: 5' - ATG AAG AAG ATG TTT ATG  
 GK 4: 5' - TCA GTC ATT ATT AAA CTG  
 GK 5: 5' - ATG AAG AAG ATG TTT ATG GCG  
 GK 6: 5' - TCA GTC ATT ATT AAA CTG CAC  
 LP 43: 5' - ATC CTA TTC CCG GGA GTT TAC G  
 LP 44: 5' - GCG TCA TCG TAT ACA CAG GAG C

Technische Details zu den PCR-Verfahren bei den Verfassern.

## Literatur

1. Robert Koch-Institut. Zum Aufbau einer Surveillance für enterohämorrhagische *E. coli* (EHEC) in Deutschland. Epidemiologisches Bulletin 1997;269-73.
2. Bockemühl J, Karch H, Kist M für den Arbeitskreis VTEC/EHEC des BgVV und des RKI unter Mitarbeit der DGHM-Fachgruppe „Gastrointestinale Infektionen“. Empfehlungen zu Indikationen und Methoden der mikrobiologischen Diagnostik von Infektionen durch EHEC/STEC. Hygiene und Mikrobiologie 1997; 3:14-5.
3. Robert Koch-Institut. Zur Situation bei ausgewählten meldepflichtigen Erkrankungen im Jahr 1997. Übrige Formen der Enteritis infectiosa. EHEC-Surveillance. Epidemiologisches Bulletin 1998;56-7.

4. Gunzer F, Böhm H, Rüssmann H, Bitzan M, Aleksic S, and Karch H. Molecular detection of sorbitol-fermenting *Escherichia coli* O157 in patients with hemolytic-uremic syndrome. J Clin Microbiol 1992; 30:1807-10.
5. Karch H. Persönliche Mitteilung 1996.
6. Rüssmann H, Schmidt H, Heesemann J, Caprioli A, Karch H. Variants of shiga-like toxin II constitute a major toxin component in *Escherichia coli* O157 strains from patients with a haemolytic uraemic syndrome. J Med Microbiol 1994;40:338-43.
7. Cebula TA, Payne WL, Feng P. Simultaneous Identification of strains of *Escherichia coli* serotype O157:H7 and their shiga-like toxin type by mismatch amplification mutation assay-multiplex PCR. J Clin Microbiol 1995;33:248-50.
8. Karch H. Persönliche Mitteilung 1998.

Dr. med. *Andreas Gerritzen*  
 Gemeinschaftspraxis für Labormedizin  
 Dres. B. Hövener, C. Cornely, A. Gerritzen  
 Wallstraße 56  
 D-52064 Aachen  
 Tel. +49-241-47788-0

PD Dr. rer. nat. *Lothar Beutin*  
 Robert Koch-Institut  
 Fachgebiet Enterobacteriaceae und  
 pathogene *Escherichia coli*  
 Nordufer 20  
 D-13353 Berlin  
 +49-30-4547-4

## Warnung vor Auswirkungen des Antibiotikaeinsatzes in der Tiermast

Forschungen am Robert Koch-Institut in Wernigerode haben belegt, daß der Einsatz von Antibiotika in der Tiermast in erheblichem Maße zur Verbreitung von bestimmten resistenten Bakterien und ihrer Resistenzgene auf den Menschen beiträgt. Das Bundesministerium für Gesundheit hat daraufhin auf ein Verbot für den Einsatz des Glykopeptidantibiotikums Avoparcin als Futterzusatz zur Beschleunigung der Gewichtszunahme von Tieren hingewirkt, das für Deutschland vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten im Januar 1996 ausgesprochen wurde. Im führenden amerikanischen Wissenschaftsjournal *Science* wurde jetzt eine Arbeit des RKI-Wissenschaftlers *Wolfgang Witte* zu der Thematik veröffentlicht (*Science* 1998;279:996-7).

Durch weitergehende Untersuchungen der von Prof. *Witte* geleiteten Arbeitsgruppe am RKI konnte nunmehr ein deutlicher Rückgang der Häufigkeit des Auftretens glykopeptidresistenter Enterokokken in Fleischprodukten nachgewiesen werden. So waren noch 1994 alle untersuchten Proben des im Handel angebotenen Geflügels massiv von glykopeptidresistenten Enterokokken besiedelt, während dies 1997 nur noch bei 25 Prozent der untersuchten Proben der Fall war. Im selben Zeitsaum ist auch beim Menschen ein Rückgang des Befalls mit den resistenten Bakterien zu verzeichnen gewesen. Wurden sie 1994 noch bei 12 Prozent der gesunden, nicht hospitalisierten Menschen gefunden, so trat der Erreger 1997 nur bei 3,3 Prozent der Probanden auf. Aufgrund dieses Rückgangs kann auch erwartet werden, daß glykopeptidresistente Enterokokken deutlich weniger häufig in Krankenhäuser eingeschleppt werden, wo sie bislang bei vorgeschädigten Patienten immer wieder zu schwersten Infektionen führen.

Eine mit der Situation vor dem Verbot von Avoparcin für die Tiermast vergleichbare Lage ist auch bei anderen Antibiotika anzutreffen. Eine Resistenz gegenüber dem Antibiotikum Virginiamycin konnte beispielsweise bei Krankheitserregern gefunden werden, die beim Menschen Infektionen ausgelöst hatten, noch bevor es überhaupt zur Behandlung von Patienten zum Einsatz kam. Virginiamycin wurde aber schon lange als Wachstumsförderer in der Tiermast eingesetzt. Das entsprechende Resistenzgen konnte von den Wissenschaftlern des RKI bei Enterokokken von Masttieren und Fleischprodukten nachgewiesen werden.

„Die am RKI in Wernigerode erzielten Forschungsergebnisse legen nahe, zukünftig auf antibiotische Mastbeschleuniger in der Tiermast völlig zu verzichten, um nicht mehr kalkulierbare Risiken für die Gesundheit des Menschen zu vermeiden“, meint Prof. *Reinhard Kurth*, Leiter des Robert Koch-Instituts. In Schweden ist zum Beispiel der Einsatz von Antibiotika in der Tiermast seit 1986 verboten.

Die Resistenzentwicklung bakterieller Infektionserreger gegen Antibiotika wird durch zwei Hauptkomponenten bestimmt: dem Vorhandensein übertragbarer Resistenzgene einerseits und andererseits dem Selektionsdruck, dem die Erreger durch den Einsatz von Antibiotika ausgesetzt sind. Krankenhauspatienten, die naturgemäß für Infektionen besonders empfänglich sind und deshalb mit Antibiotika behandelt werden, müssen sowie industriemäßig gehaltene Masttiere sind derzeit die beiden wesentlichen Reservoirs der Antibiotikaresistenz. Neben dem Einsatz zur Therapie und Prophylaxe infolge von Infektketten, die sich in großen Mastbeständen sehr rasch ausbreiten können, werden erhebliche Mengen antibakterieller Wirkstoffe in der Tiermast auch als Wachstumsförderer eingesetzt.

RKI

## Pioniertat der Tumorstudiologie ausgezeichnet

Die diesjähigen Preisträger der Robert-Koch-Stiftung stehen jetzt fest: Frau Prof. Dr. *Yuan Chang* und Prof. Dr. *Patrick S. Moore* von der Columbia University in New York, erhalten dieses Jahr zu gleichen Teilen den Robert-Koch-Preis. Die Robert-Koch-Medaille in Gold erhält Prof. Dr. *George Klein* vom Microbiology and Tumor Biology Center des Karolinska Institutet in Stockholm. Die Verleihung der Robert-Koch-Preise findet während eines Festaktes am 26. Oktober 1998 in der Universität Bonn statt.

*Chang* und *Moore* werden für die Entdeckung des humanen Herpesvirus Typ 8 ausgezeichnet, das wahrscheinlich die Ursache des Kaposi-Sarkoms - einer äußerst gefährlichen Krebsart - ist. Die Entdeckung gilt als eine Pioniertat der Tumorstudiologie.

*Klein* ist einer der führenden Wissenschaftler auf den Gebieten der Tumorstudiologie, Virologie und

Onkologie. Seit über 40 Jahren erforscht er die Zusammenhänge zwischen Virusinfektionen und der Krebsentstehung.

Die Gesamtsumme des jährlich verliehenen Robert-Koch-Preises beträgt in diesem Jahr 120.000 DM; die Preissumme hat sich damit um 20.000 DM erhöht.

Zum ersten Mal verleiht die Robert-Koch-Stiftung drei Postdoktorandenpreise für herausragende Arbeiten des wissenschaftlichen Nachwuchses. Die mit je 5.000 DM dotierten Preise werden in Zusammenarbeit mit den Deutschen Gesellschaften für Hygiene und Mikrobiologie, Immunologie und Virologie vergeben.

Der Robert-Koch-Preis zählt zu den höchsten dotierten wissenschaftlichen Auszeichnungen in der Bundesrepublik Deutschland mit internationalem Renommee. Die Robert-Koch-Stiftung hat es sich zum Ziel gesetzt, die Grundlagenforschung auf dem Gebiet der Infektionskrankheiten und anderer, weit verbreiteter Krankheiten zu fördern.

## Industriemitteilung

### Ein Plus in Photometrie

Die Firma TECAN entwickelt laufend die SPECTRA Fluor Serie weiter. Der neueste SPECTRA Fluor Plus vereint Fluoreszenz, Absorption und Glow-Type-Lumineszenz im Bereich von 240 bis 750 nm in einem Gerät.

Eine äußerst vielseitige Software bietet Ihnen die Möglichkeit *des* Top- und Bottom-Reading für Cell-based Assays (wie z.B. Zell-Adhäsion, Migration oder Proliferation) und für viele andere Molekularbiologische Applikationen. Die Umschaltung von Top- auf Bottom-Reading erfolgt softwaregesteuert.

Der Anwender kann die verschiedensten Plattenformate wie 6, 96, 384 oder 1536 Well einsetzen. Die Flexibilität des Gerätes zeigt sich auch darin, daß Terasa-

ki-Platten, *Petri-Schalen* oder *Objektträger* verwendet werden können.

*Flächendeckende* Meßpunkte in größeren Kavitäten und die Erkennung von Mehrfach-Labels in ein und demselben Experiment machen aus dem SPECTRA Fluor Plus ein unverzichtbares System in Ihrem Labor.

TECAN Deutschland GmbH

Theodor-Storm-Straße 17

D-74564 Crailsheim

Telefon 07951 / 9417-0, Telefax 07951 / 5038; E-Mail: info@tecan.de

Anzeige

Reagenzien für die  
virologische, bakteriologische und  
mykologische Diagnostik

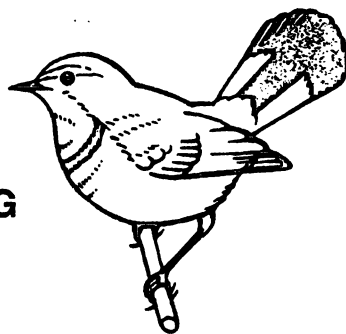
Vorwahl: (0 73 52)  
Telefon: 34 00  
30 44  
Telefax: 48 34

LABOR  
DR. KOCH - DR. MERK  
88416 OCHSENHAUSEN

**Abonnieren Sie die *führende* Zeitschrift der Vogelkunde!**

# JOURNAL FÜR ORNITHOLOGIE

**DO-G**



Das Journal für Ornithologie ist das offizielle Organ der Deutschen Ornithologen-Gesellschaft e. V. (DO-G)

## **Zielsetzung, Zielgruppen:**

Die Zeitschrift veröffentlicht wissenschaftliche Original- und Übersichtsarbeiten sowie Kurzmitteilungen der wissenschaftlichen Vogelkunde sowie Nachrichten aus der Gesellschaft. Die 1853 gegründete Zeitschrift wird von den wichtigsten internationalen Literaturdiensten, einschließlich Current Contents, ausgewertet.

## **Interessengebiete:**

Wissenschaftliche Vogelkunde, v. a. Ökologie, Anatomie, Physiologie, Pathologie, Taxonomie, Fortpflanzungs- und Verhaltensbiologie der Vögel

## **Literaturdienste / Abstracted, Indexed in:**

Current Contents / Agriculture, Biology and Environmental Sciences, Zoological Record

**Herausgeber:** Prof. Dr. Franz Bairlein, Institut für Vogelforschung, Wilhelmshaven

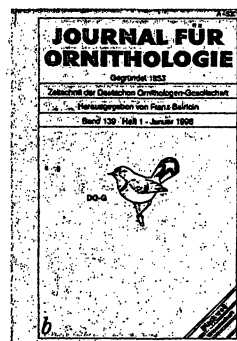
## **Redaktionsbeirat:**

P. H. Becker, Wilhelmshaven; P. Berthold, Radolfzell; H. Biebach, Andechs; E. Curio, Bochum; J. Dittami, Wien; E. Gwinner, Andechs; J. Hegelbach, Zürich; A. Helbig, Kloster; J. Hölzinger, Ludwigsburg; L. Jenni, Sempach; S. Klaus, Jena; B. Leisler, Radolfzell; B. Nicolai, Halberstadt; Å. Lindström, Lund; I. Newton, Monks Wood; A. v. Noordwijk, Heteren; H.-U. Peter, Jena; R. Prinzinger, Frankfurt; M. Starck, Jena; W. Wiltschko, Frankfurt; H. Winkler, Wien

## **Bezugsbedingungen:**

1998: Bd. 139  
Erscheinungsweise: 4 Hefte jährlich  
Jahresabonnementpreis 1998  
Institution: DM 398,- / öS 2905,- / sFr 366,-  
zzgl. Versandkosten  
ISSN 0021-8375  
Einzelheft: DM 128,- / öS 934,- / sFr 118,-  
zzgl. Versandkosten

**Bitte fordern Sie ein kostenloses Probeheft an.**



# **Blackwell Wissenschafts-Verlag Berlin**

Kurfürstendamm 57, 10707 Berlin, Tel.: +49-30-32-79 06-49, Fax: +49-30-32 79 06-10,  
Email: [vertrieb@blackwis.de](mailto:vertrieb@blackwis.de) Internet: <http://www.blackwell.de>

# Mitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Transfusionsgesetz

**H** heute (am 7. Juli 1998, Anm. der Redaktion) ist das Transfusionsgesetz in Kraft getreten. Dadurch erhält das Blutspende- und Transfusionswesen in der Bundesrepublik Deutschland erstmals eine gesetzliche Grundlage,“ betonte Bundesgesundheitsminister *Horst Seehofer*. „Die Bundesregierung hatte sich mit ihrem Gesetzentwurf als Konsequenz aus den Ereignissen der Vergangenheit ihrer Verantwortung gestellt, die Herstellung und Anwendung von Blut und Blutprodukten auf höchstem Niveau zu sichern.

Das Transfusionsgesetz leistet einen wichtigen Beitrag zur Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität im Blutspende- und Transfusionswesen. Es findet dadurch nicht nur in den medizinischen Fachkreisen breite Zustimmung, sondern soll auch das Vertrauen der Bevölkerung in das Transfusionswesen stärken. Ich wünsche mir, daß sich die Menschen verstärkt bereit erklären, Blut und Plasma für Transfusionen und lebenswichtige Arzneimittel zu spenden. Die Sicherheit von Blut und Blutprodukten hat bei uns in der Bundesrepublik Deutschland Spitzenniveau, das durch das Transfusionsgesetz festgelegt wird.“

An Spendeinrichtungen und Spenderauswahl werden hohe Anforderungen gestellt. Vorschriften zur Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten und Sachkenntnisregelungen für das handelnde Personal leisten einen wesentlichen Beitrag zu dem hohen Sicherheitsstandard. Die permanente Überarbeitung der wissenschaftlichen Standards wird durch Sachverständigenstellen gewährleistet.

Wichtig ist das Gesetz auch zur Förderung der Selbstversorgung mit Blut und Plasma. Seit 1993 konnte die Menge von aus dem Ausland eingeführtem Plasma von 700.000 Litern pro Jahr auf unter 400.000 Liter verringert werden. Bei Vollblut und zellulären Bestandteilen ist Deutschland bereits Selbstversorger, es gibt aber jedes Jahr noch saisonale Versorgungslücken.

Das Transfusionsgesetz legt außerdem fest, daß sich die Abwehr von Risiken bei Blutprodukten nach klaren und eindeutigen Regelungen zur Rückverfolgung von schadhaften Blutprodukten zum Spender und zum Patienten richtet. Ebenso besteht zwingend die Pflicht für Ärzte und pharmazeutische Unternehmer, die Behörden im Falle von schwerwiegenden Nebenwirkungen des Produktes unverzüglich zu unterrichten.

## Anhang

### Wesentliche Elemente des Transfusionsgesetzes

#### Anforderungen an die Spendeinrichtungen

Eine Blut- und Plasmaspendeinrichtung darf nur betrieben werden, wenn eine ausreichende personelle,

bauliche, räumliche und technische Ausrüstung vorhanden ist. Die medizinische Leitung der Einrichtung muß ein approbierter Arzt oder eine approbierte Ärztin inne haben, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig sind. Der Stand der medizinischen Wissenschaft ergibt sich in erster Linie aus den Richtlinien der Bundesärztekammer.

#### Auswahl der spendenden Personen

Die Spendeentnahme darf nur durchgeführt werden, wenn die spendende Person unter der Verantwortung eines approbierten Arztes oder einer approbierten Ärztin und nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik für tauglich befunden worden ist. Das Gesetz schreibt zwingend vor, daß die Freigabe des Spenders zur Spendeentnahme nur durch einen approbierten Arzt oder eine approbierte Ärztin erfolgen darf. Das Gesetz verlangt außerdem zwingend, daß die Spende auf Infektionsmarker für HIV und Hepatitis B- und C-Viren untersucht werden müssen. Das Unterlassen ist mit einer Haftstrafe bedroht.

#### Anforderungen zur Entnahme der Spende

Das Gesetz verlangt, daß die Entnahme der Blut- und Plasmaspende nur unter der Verantwortung eines approbierten Arztes oder einer approbierten Ärztin erfolgen darf. Die Spender müssen vorher über die Spendeentnahme aufgeklärt werden und ihr zustimmen.

#### Anforderungen an die Anwendung von Blutprodukten

Die Bundesärztekammer wird verpflichtet, in Richtlinien den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik festzulegen. Das gilt insbesondere für die Identitätssicherung von Produkt und Patient, die Anwendungsmodalitäten und die Testung der Patienten auf Infektionsmarker, wenn diese für notwendig erachtet wird. Die Bundesärztekammer legt auch die Therapiestandards fest.

Die Ärzte, die Laboruntersuchungen anlässlich der Anwendung von Blutprodukten durchführen und anfordern, müssen besonders sachkundig sein. Ausreichende Erfahrungen müssen diejenigen Ärzte besitzen, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden.

#### Dokumentation und Datenschutz

Zentrale Dokumentationsvorschrift ist die Verpflichtung zur chargenbezogenen Dokumentation der angewendeten Blutprodukte. Hierdurch wird sichergestellt, daß eine ordnungsgemäße Rückverfolgung vom Produkt hin zu Spender und Patient durchgeführt werden kann.

Aus Datenschutzgründen sind die Zwecke der Dokumentation festgelegt. Diese dient insbesondere der

Rückverfolgung und der Risikoerfassung nach dem Arzneimittelgesetz im Falle schadhafter Produkte.

#### *Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten*

Die Krankenhauseinrichtungen werden in einer zweijährigen Übergangsfrist verpflichtet, eine Qualitätssicherungssystem zur Anwendung von Blutprodukten einzurichten. Die Grundlagen werden durch Richtlinien der Bundesärztekammer zur Verfügung gestellt. Es muß zwingend eine transfusionsverantwortliche Person bestellt werden, die approbiert ist und transfusionsmedizinische Aufgaben wahrnimmt. Außerdem muß ein approbierter Arzt, der unmittelbar in der Krankenversorgung tätig ist, als transfusionsbeauftragter Arzt bestellt werden, der in der Behandlungseinheit die Arbeit der behandelnden Ärzte unterstützt. Große Krankenhäuser müssen außerdem eine Transfusionskommission einsetzen, die alle grundlegenden und aktuellen Fragen der Anwendung von Blutprodukten in dem Krankenhaus zu erörtern und zu klären hat.

#### *Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen*

Bei unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit den Anwendung von Blutprodukten stehen, verlangt das Gesetz unverzügliches Handeln. Insbesondere bei schwerwiegenden Nebenwirkungen von Blutprodukten müssen der pharmazeutische Unternehmer und die zuständige Behörde informiert werden, damit rasch Rückverfolgungs- und ggfs. Rückrufmaßnahmen ergriffen werden können.

#### *Rückverfolgungsverfahren*

Detaillierte Regelungen zum Verhalten von Spendeeinrichtung, pharmazeutischem Unternehmer und der

Krankeneinrichtung im Fall des Verdachts schwerwiegender Infektionserreger sollen sicherstellen, daß rasch die Risiken erkannt und die notwendigen Maßnahmen getroffen werden.

#### *Koordiniertes Meldewesen*

Es wird verbindlich die Sammlung von Daten vorgeschrieben, die Auskunft über die Menge des gewonnen Blutes und der Blutbestandteile, die Herstellung, den Import und Export und den Verbrauch von Blutprodukten geben. Die Spendeeinrichtungen müssen überdies Angaben über die Anzahl der Blut- und Plasmaspender mitteilen, die bestätigt positiv getestet worden sind. Alle Angaben bilden das Fundament für die Einschätzung des Grades der Selbstversorgung mit Blut und Plasma.

#### *Sachkenntnisvorschriften*

Detaillierte und differenzierte Vorschriften zur Sachkenntnis von Herstellungs- und Kontrolleiter in den Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen und zur Vorbehandlung von Spendern für die Gewinnung besonderen Plasmas und von Blutstammzellen aus dem peripheren Blut erhöhen die Sicherheit von Blut- und Plasmaspenden erheblich. Die Differenzierung der Sachkenntnis folgt der Unterschiedlichkeit der Blutprodukte, die hergestellt werden.

#### *Selbstversorgung mit Blut und Plasma*

Die Selbstversorgung mit Blut und Plasma wird durch die Vorschriften zum koordinierten Meldewesen, zur Qualitätssicherung der Anwendung von Blutprodukten, zur Spenderimmunisierung für besonderes Plasma und zur Aufklärung der Bevölkerung über die Blut- und Plasmaspende gefördert.

## KONE INSTRUMENTS GmbH

### „Wir über uns“

Danke für Ihr Interesse an unserem Unternehmen.

Zunächst einige Daten aus unserer Firmengeschichte. Wir sind eine selbständige Tochter der finnischen KONE Instruments Oy mit Sitz in Norderstedt bei Hamburg und seit 1979 für Deutschland allein vertriebsberechtigt.

Hervorgegangen ist unser Mutterhaus aus dem internationalen KONE Konzern, der im Aufzugsbau eine führende Rolle auf dem Weltmarkt einnimmt. Im Jahre 1972 wurde vom Firmengründer eine neue Sparte, die Medizintechnik, ins Leben gerufen. Mittlerweile ist dieser Nachwuchs flügge geworden und hat sich vom Konzern gelöst. Ein Konsortium, bestehend aus dem Finish National Fund for Research and Development (SITRA), Mitgliedern des Managements, einer Investmentbank und Partnern aus der Industrie, lenkt seither unsere Geschicke. Der im Markt gut eingeführte Name „KONE“ wird uns jedoch noch einige Zeit begleiten.

Die Produktionsstätten für die klinisch-chemischen Systeme befinden sich am Hauptsitz in Espoo, Finnland. Hier wird selbstverständlich nach der Qualitätsnorm ISO 9001 gefertigt. KONE - eigene Niederlassungen in Frankreich, Deutschland und Rußland sowie ein Exklusivvernetz in 20 Ländern betreuen die Kunden in allen Erdteilen. Weltweit wurden bisher mehr als 6000 Systeme installiert.

Unser heutiges Angebotsspektrum umfaßt Analysenautomaten für klinisch-chemische Tests, für Protein- und Spezialanalytik (Enzymimmunoassays), Hämatologiegeräte und Elektrolymessplätze. Natürlich liefern wir auch das notwendige Zubehör sowie Reagenzien, Kontrollmaterialien und nicht zuletzt unser Know how.

Zu unseren Kunden zählen niedergelassene Laborärzte, Krankenhäuser, Laborgemeinschaften, Dialysezentren, Blutbanken, werksärztliche Dienste und Forschungsinstitute an Universitäten sowie in der Industrie. Durch ihre Flexibilität sind die Geräte auch in der Lebensmittel- und Umweltanalytik gern gesehen.

Unser Mitarbeiterteam in Deutschland besteht heute aus 40 Angestellten in Vertrieb, Kundendienst und Applikation, die das gesamte Bundesgebiet flächendeckend betreuen. Dabei haben wir uns der umfassenden kundenspezifischen Dienstleistung verschrieben. D. h. wir beraten in Wirtschafts- und Finanzierungsfragen, erstellen spezielle Schulungsprogramme und helfen bei der gesamten Labororganisation sowie der Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen. Zufrieden sind wir erst, wenn wir Ihnen für eine gegebene Aufgabenstellung im Labor die passende Lösung an die Hand geben konnten.

Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Ihnen.

### Was zeichnet unsere Systembetreuung aus?

- Erfahrene Systembetreuer, die nicht nur die Systemtechnik beherrschen, sondern auch auf viele chemische Fragen eine Antwort wissen.
- Überdurchschnittlich schnelle Reaktionszeit - in der Regel werden Serviceeinsätze innerhalb von zwei bis drei Stunden erledigt.

- Alle wichtigen Ersatzteile im Einsatzwagen des Systembetreuers verfügbar.
- Telefonische Hotline mit Fehlerdiagnose und beratender Hilfestellung am Telefon durch unsere Systembetreuer auch am Wochenende und an Feiertagen.
- Schulung Ihres Haustechniklers bei Neuinstallation unserer Systeme möglich.
- Ersatzsystem bei zeitaufwendigen Reparaturen
- Flexible Vertragsgestaltung, entsprechend den individuellen Bedürfnissen, bei allen Servicevertragsarten.

### „Dienstleistungen, die nicht in der Preisliste stehen ...“

Die Lieferung von zuverlässigen Systemen und Reagenzien für die Laboranalytik ist nur ein Teil unseres Leistungsprogramms. Um den sich ständig ändernden Anforderungen im klinischen Labor gerecht zu werden, bieten wir Ihnen zusätzlich:

- Wirtschaftlichkeitsberechnungen, die speziell für Ihr Labor bei Einsatz unserer Geräte erstellt werden. So werden Einsparpotentiale für Sie transparent.
- Individuelle Schulungsprogramme, die auf die Bedürfnisse Ihrer Mitarbeiter ausgerichtet sind. Nachschulungen für neue Mitarbeiter werden ebenfalls angeboten.
- Für jeden Kunden steht unsere telefonische „HOTLINE“ zur Verfügung, die in allen Fragen schnell, zuverlässig und unbürokratisch hilft. Auf Wunsch sogar an Feiertagen und am Wochenende.
- Qualifizierte Beratung bei der Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems als Voraussetzung für die Akkreditierung Ihres Labors.
- Unterstützung bei der Einführung eines zeitnahen Laborcontrollings für noch effektiveres Arbeiten.

### Was bieten Ihnen unsere klinisch-chemischen Analysensysteme?

- Multizellküvetten für hohe Wirtschaftlichkeit, geringere Abfallmengen und exakte Pipettierung auch kleinster Volumina (Pädiatrie)
- Applikation für nahezu alle klinisch-chemischen Methoden, auch Medikamentenspiegelanalysen und Drogenscreening
- Verschiedene Gerätesysteme mit einem Durchsatz bis 600 Tests/h, inklusive Elektrolytbestimmungen sogar bis 780 Test/h
- Flexible Bestückung des Probenhalters über Segmente-Elektrolytbestimmung mittels direkter ISE
- Schnelle Betriebsbereitschaft
- Schnelle Durchführung von Notfallanalysen
- Einfache Bedienung durch deutsche Benutzeroberfläche unter Windows NT
- Einfache und sichere Patientenidentifikation durch Barcodes
- Kein Frischwasser- oder Abwasseranschluß erforderlich
- Offen für die Fragestellungen der Zukunft

... und viele Dienstleistungen, die nicht in der Preisliste stehen!