Molekulare Diagnostik

Europäische Standards für die Präanalytik von Patientenproben

RAINER SCHMIDT, MARGIT HEINRICH

DIN – DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E. V., BERLIN

■ Der Bedarf an standardisierten Technologien, die auf dem Gebiet der molekularen Diagnostik für Zuverlässigkeit sorgen, zeigt sich auch an der europäischen Forschungsinitiative SPIDIA (*Standardization and improvement of generic pre-analytical tools and procedures for in-vitro diagnostics*), die im Herbst 2008 ihre Arbeit aufgenommen hat.

Das auf vier Jahre begrenzte und von der Europäischen Kommission finanzierte Projekt soll Standards für die präanalytische Gewinnung, Handhabung und Verarbeitung von Patientenproben schaffen und damit Nutzen und Potenzial der *in vitro*-Diagnose in ganz Europa erweitern.

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Entnahme, Behandlung und Verarbeitung des Probenmaterials kritisch für die spätere Analyse von RNA-, DNA- oder Protein-Profilen ist. Je nach Vorgehensweise können sich die diagnostischen Marker ohne eine funktionierende Stabilisierung während der Zeit zwischen Entnahme der Probe und Analyse zum Teil drastisch verändern und so zu verfälschten oder unbrauchbaren Ergebnissen führen.

Trotz der großen Bedeutung der molekularen Diagnostik in ganz Europa, gibt es bisher noch keine standardisierten Abläufe für die entscheidende Probenvorbereitung. Die von unterschiedlichen Verfahren erhaltenen Ergebnisse sind daher oft kaum vergleichbar.

Die Erarbeitung von Standards zur Präanalytik hat zum Ziel, reproduzierbare Ergeb-

nisse und damit eine höhere Akzeptanz der Anwendung im klinischen Labor und letztlich eine größere Verbreitung der Methoden der molekularen Diagnostik zu erreichen. Auch im Hinblick auf die immer stärker in den Vordergrund rückenden individuellen Patiententherapien, die eine verlässliche molekulare Diagnostik voraussetzen, sind standardisierte Technologien wünschenswert.

Das Projekt SPIDIA ist ein Zusammenschluss von 16 Partnern aus elf Ländern, dem Firmen wie TATAA BIOCENTER AB, PreAnalytix GmbH (ein QIAGEN/BD-Unternehmen), DIAGENIC ASA, Aros Applied Biotechnology A/S, Dako Denmark A/S, NOVAMEN, ImmunID Technologies und akademische Einrichtungen wie die Universitäten München, Florenz, Graz und Rotterdam sowie öffentliche Institute wie das Institut für Biotechnologie der Tschechischen Akademie der Wissenschaften in Prag und das Institut für Medizinische Statistik und Biometrie von Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori in Mailand angehören. Das Projekt wird von der QIAGEN GmbH in Hilden koordiniert. Mehr Informationen sind erhältlich unter www.spidia.eu.

Das Forschungskonsortium SPIDIA speist seine Ergebnisse in das Europäische Normungskomitee CEN/TC 140 „In vitro diagnostic medical devices“ ein. Diese Aufgabe kommt dem Deutschen Institut für Normung e. V. (DIN) als Partner des Forschungsprojekts SPIDIA zu, da das Sekretariat des CEN/TC 140 vom Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN e. V. geführt wird. Eine Arbeitsgruppe des CEN/TC 140 wird in Kürze ein erstes Arbeitspapier für eine Europäische Norm zur Präanalytik für die molekulare Diagnostik vorbereiten.

National werden diese Arbeiten im DIN in einem Arbeitsausschuss des NAMED (www.named.din.de) gespiegelt. Das DIN fungiert als „runder Tisch“, an dem Vertreter der interessierten Kreise konsensbasierte Normen markt- und zeitgerecht erarbeiten (www.normung.din.de).

An diesen Norm-Projekten interessierte Experten können ihre Interessen über das DIN europäisch und international einbringen und so auf den Inhalt der entstehenden Normen direkt Einfluss nehmen. Zusehends wird das Einbringen von Forschungsergebnissen in die Normung wichtig für die Reputation eines Wissenschaftlers. Netzwerke auf europäischer und internationaler Ebene entstehen, die z. B. auch bei der Beantragung von europäischen Forschungsprojekten hilfreich sind. Es findet ein Informationsaustausch mit Herstellern und Anwendern statt und eigene Forschungsaktivitäten werden dort bekannt. ■

Rainer Schmidt und Margit Heinrich

Korrespondenzadresse:

Dr. Margit Heinrich
NAMED im DIN e. V.
Burggrafenstraße 6
D-10787 Berlin
Tel.: 030-2601-2071
Fax: 030-2601-42071
margit.heinrich@din.de
www.named.din.de