

28,4
Milliarden US \$*

* Kosten entstehen jährlich durch Nosokomialinfektionen in den USA (CDC, 2009)

Hohe Kosten durch Nosokomialinfektionen

1.737.125 Nosokomialinfektionen wurden 2008 vom Center of Disease Control (CDC) in den Vereinigten Staaten gemeldet. Die hierdurch entstandenen Behandlungskosten im Krankenhaus (direkte Kosten durch Medikamente und längere Liegezeit sowie indirekte Kosten z.B. aufgrund Krankheit des medizinischen Personals) wurden kürzlich in einer umfangreichen Studie auf 28,4 bis 33,8 Milliarden US \$ beziffert. Diese Studie basierte auf bereits publizierten medizinischen und ökonomischen Daten.

Von diesem Betrag können jedoch durch rechtzeitige Vorsorgemaßnahmen – berechnet anhand der Effektivität der gewählten Maßnahmen – zwischen 5,7 und 6,8 Milliarden US \$ eingespart werden. Im Vergleich: Die medizinischen Kosten im Zusammenhang mit der

Behandlung des Herzinfarktes werden mit 6,7 Milliarden US \$ beziffert.

In den USA infizieren sich jährlich 23 Millionen Menschen mit Noroviren; Krankenhäuser melden zahllose weitere Virusausbrüche. Die damit verbundenen Probleme und Folgekosten lassen sich jedoch durch rechtzeitiges Einleiten von Hygienemaßnahmen deutlich reduzieren. Um dies zu erreichen, muss im Labor das Untersuchungsergebnis möglichst schnell zur Verfügung stehen. Daraus ergeben sich folgende Anforderungen an die verwendeten Tests: Einfach in der Handhabung und ein sicheres Ergebnis in kürzester Zeit. Die behandelnden Ärzte im Krankenhaus erhalten hierdurch rechtzeitig Hinweise, um geeignete Hygienemaßnahmen einzuleiten, damit Patienten und Personal geschützt werden können.

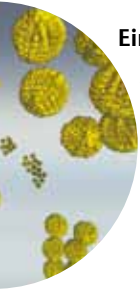
Literatur: Scott RD, U.S. CDC 2009.

Johnston CP et al. Outbreak management and implications of a nosocomial norovirus out-break. Clin Infect Diseases 2007; 45: 534-540.

Infektionen unter Kontrolle: RIDA®QUICK Norovirus

Ian Miller und Bill Carman

The West Scotland Specialist Virology Centre at Gartnavel General Hospital in Glasgow, Scotland (UK)

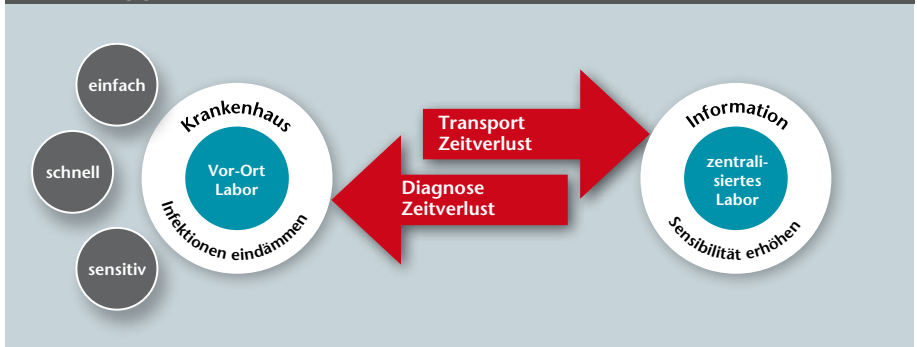


Eine Studie unter Verwendung tiefgefrorener Proben und eine weitere Studie unter Verwendung von „frischen“ Proben aus vermuteten Norovirusausbrüchen wurde durchgeführt. Aufgrund des klinischen Aussagewertes ist der RIDA®QUICK Norovirus für die zügige Diagnostik eines Norovirus-Ausbruchs sehr gut geeignet.

Die Real-Time-PCR ist vielerorts die Methode der Wahl, um Ausbrüche und auch sporadische Fälle viraler Gastroenteritis zu diagnostizieren. Allerdings sind Verzögerungen bis zum Erhalt des Befundes durch den Transport der Stuhlproben an weiter entfernte Labors zu bedenken. Nicht alle kleineren Labors führen

im Moment schon PCR-Tests durch. Den bisher verwendeten Enzymimmunoassays haftet der Nachteil geringerer Sensitivität bis hin zu falsch negativen Ergebnissen bei Ausbruchspuben an. Beim neuen RIDA®QUICK Norovirus handelt es sich um einen Flow-Through Enzymimmunoassay Schnelltest.

Abb. 1: Zügige Informationen für medizinisches Personal durch RIDA®QUICK Norovirus



Methoden:

Eine erste Studie wurde an 50 eingefrorenen, PCR positiven Proben durchgeführt, eine weitere Studie an „frischen“ Proben, von denen angenommen wurde, dass diese im Zusammenhang mit einem Ausbruch entnommen wurden. Frische Proben (flüssige Diarrhoe)

sollten innerhalb von 3 Tagen untersucht werden. Insgesamt wurden 157 Proben in einem Zeitraum von 7 Wochen untersucht. Der Test wurde entsprechend der Packungsbeilage durchgeführt.

Ergebnisse:

42/50 (84 %) der retrospektiven, eingefrorenen Proben waren positiv im RIDA®QUICK Norovirus. 53/157 (34 %) von den prospektiven „frischen“ Proben waren ebenfalls positiv im RIDA®QUICK Norovirus, jedoch 67/157 mit der PCR. Keine Proben waren RIDA®QUICK Norovirus positiv und PCR negativ.

Ein Ausbruch wurde als positiv definiert, wenn mindestens 3 Proben zur Analyse vorlagen und mindestens eine davon positiv war. Von 24 PCR positiven Proben, die in die Studie eingeschlossen wurden, konnten

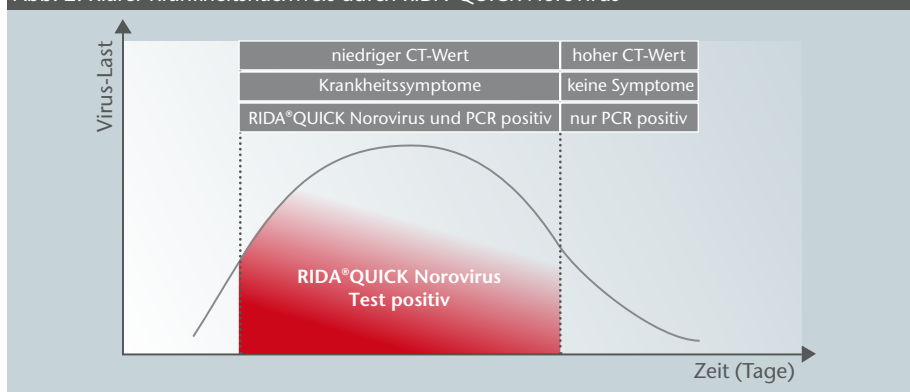
alle durch RIDA®QUICK Norovirus bestätigt werden. Bei einem CT-Wert von 16 oder darunter waren 94 % der PCR positiven Proben auch mit RIDA®QUICK Norovirus positiv. Nur Proben mit einem CT-Wert von 24 oder darüber waren negativ im RIDA®QUICK Norovirus.

Der CT-Wert „Cycle Threshold“ gibt die Anzahl der PCR-Zyklen, bis ein Fluoreszenzsignal nachgewiesen werden kann (Schwellenwert). Der CT-Wert wird empirisch definiert und gibt den Punkt wieder, bei dem

ausreichend Amplifikate zur Erreichung der Nachweisgrenze synthetisiert sind. Anders formuliert, Proben mit hoher

Viruslast (typisch bei symptomatischen Patienten) wurden mit Sicherheit durch den RIDA®QUICK Norovirus erkannt.

Abb. 2: Klarer Krankheitsnachweis durch RIDA®QUICK Norovirus



Zusammenfassung:

Die Sensitivität für individuelle Proben lag bei 81 %. Die Spezifität war exzellent. Kein Ausbruch blieb unentdeckt. Jedoch war bei einem Ausbruchsgeschehen von 2 PCR positiven Proben nur eine positiv im RIDA®QUICK Norovirus, in einem weiteren Fall 1 von 3 Proben. Proben mit einem höheren CT wurden in der Regel bei asymptomatischen Patienten gefunden, daher ist der klinische Aussagewert für den RIDA®QUICK Norovirus eigentlich besser als bei der PCR.

Der Test ist sehr nützlich zum Nachweis von Ausbrüchen und daher besonders geeignet, um schnell geeignete Hygienemaßnahmen einzuleiten.

Die Ergebnisse wurden auf dem ESCMID (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases Meeting in Istanbul September 2009) und beim IBMD (Biomedica Science Congress Birmingham October 2009) präsentiert.

Mehr zum RIDA®QUICK Norovirus-Schnelltest:

www.rapid-diagnostics.info

www.r-biopharm.com



RIDASCREEN® Astrovirus – neue ELISA-Version

Die R-Biopharm AG hat im Juli 2009 eine neue Version des seit Jahren etablierten RIDASCREEN® Astrovirus-ELISA-Tests auf den Markt gebracht.

Die neue Testversion ist unter der gleichen Artikelnummer C1301 verfügbar und unterscheidet sich von seiner Vorgängerversion durch eine verbesserte Laufzeitstabilität der Reagenzien sowie einer optimierten Sensitivität und Spezifität. Dies wurde durch die Verwendung zweier neuer Konjugate möglich, welche kombiniert eine deutliche Signalsteigerung gegenüber der Vorgängerversion bewirken. Der mit dieser Qualitätsverbesserung nötig gewordene zusätzliche Inkubationsschritt in

der Testdurchführung wird durch eine deutliche Steigerung der Robustheit des Testsystems bei gleichzeitiger Erhöhung des Signal/Background-Verhältnisses mehr als wettgemacht. Die Adaption der Testdurchführung an das sehr erfolgreiche Format des RIDASCREEN® Norovirus ELISA-Tests wird von der R-Biopharm AG sukzessive weiterverfolgt und auf die übrigen ELISA-Tests in der Stuhl Diagnostik übertragen. Im nächsten Schritt erfolgt dies beim RIDASCREEN® Rotavirus und RIDASCREEN® Adenovirus, die voraussichtlich im zweiten Quartal 2010 in überarbeiteter Version zur Verfügung stehen werden.

Parasitendiagnostik

Die R-Biopharm AG bietet eine große Auswahl an Tests in der Parasitendiagnostik an. Je nach Organismus stehen Antigen- und/ oder Antikörpertests zur Verfügung. Neben dem ELISA werden auch Schnelltests angeboten.

Abhängig davon, welcher Organismus nachgewiesen werden soll, ist die Kombination der unterschiedlichen Tests in verschiedenen Stufen der Diagnostik erforderlich. Beispielsweise lassen sich die von der R-Biopharm AG angebotenen Tests RIDASCREEN® Entamoeba oder RIDA®QUICK Entamoeba (Antigennachweis) und RIDASCREEN® Entamoeba histolytica (Antikörperrnachweis) für die Stufendiagnostik von Infektionen mit Entamoeba hervorragend einsetzen.

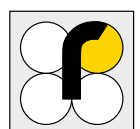
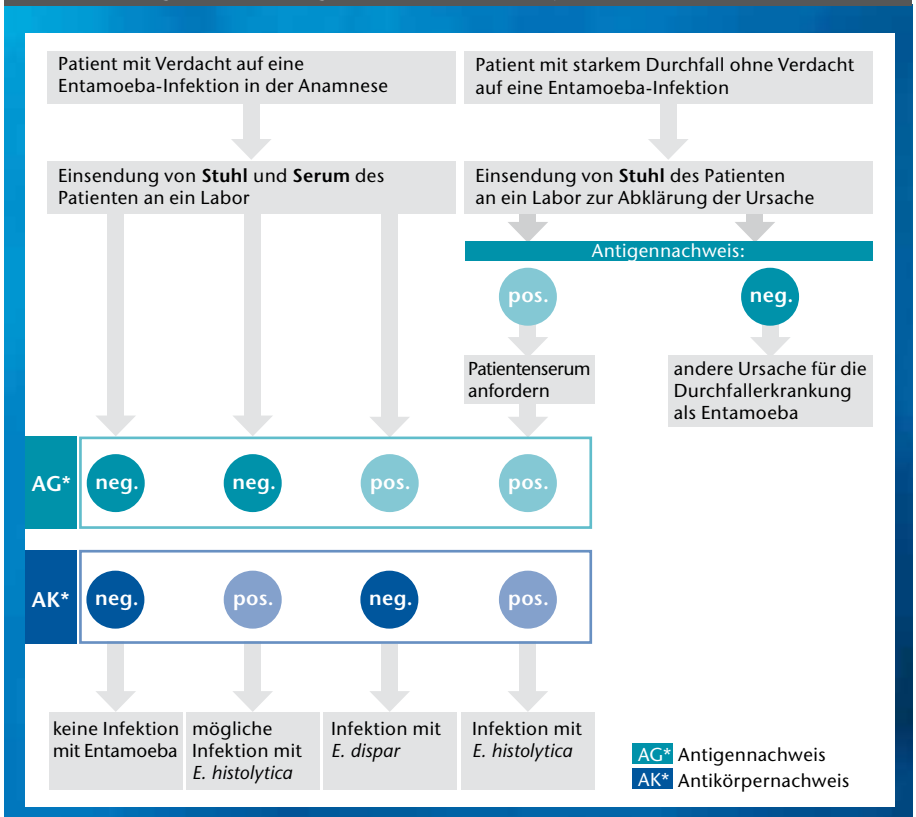
Die erste Stufe der Diagnostik bei Verdacht auf eine Infektion mit Entamoeba bilden die bildgebenden Verfahren oder der direkte Antigennachweis. Die klassische Methode zur Untersuchung von Stuhlproben ist die Mikroskopie, die allerdings zu falsch negativen Ergebnissen führen kann und keine Unterscheidung

zwischen *Entamoeba dispar* (apathogen) und *Entamoeba histolytica* (pathogen) erlaubt. Der Antigen-Nachweis mittels RIDASCREEN® Entamoeba bietet eine höhere Sicherheit in der Diagnostik, eine Unterscheidung von *E. dispar* und *E. histolytica* ist allerdings auch hier nicht möglich. Leberabszesse werden primär durch bildgebende Verfahren diagnostiziert.

Die zweite Stufe der Entamoeba-Diagnostik wird zur klaren Differenzierung zwischen *E. histolytica* und *E. dispar* benötigt. Ist das Ergebnis der ersten Stufe positiv, so erlaubt der Nachweis von spezifischen Antikörpern eine Differenzierung von *E. histolytica* und *E. dispar*, da *E. histolytica* im Gegensatz zu *E. dispar* die Bildung von Antikörpern induziert.



Schema zur diagnostischen Vorgehensweise bei *E. histolytica*-Infektionen



Messen und Tagungen

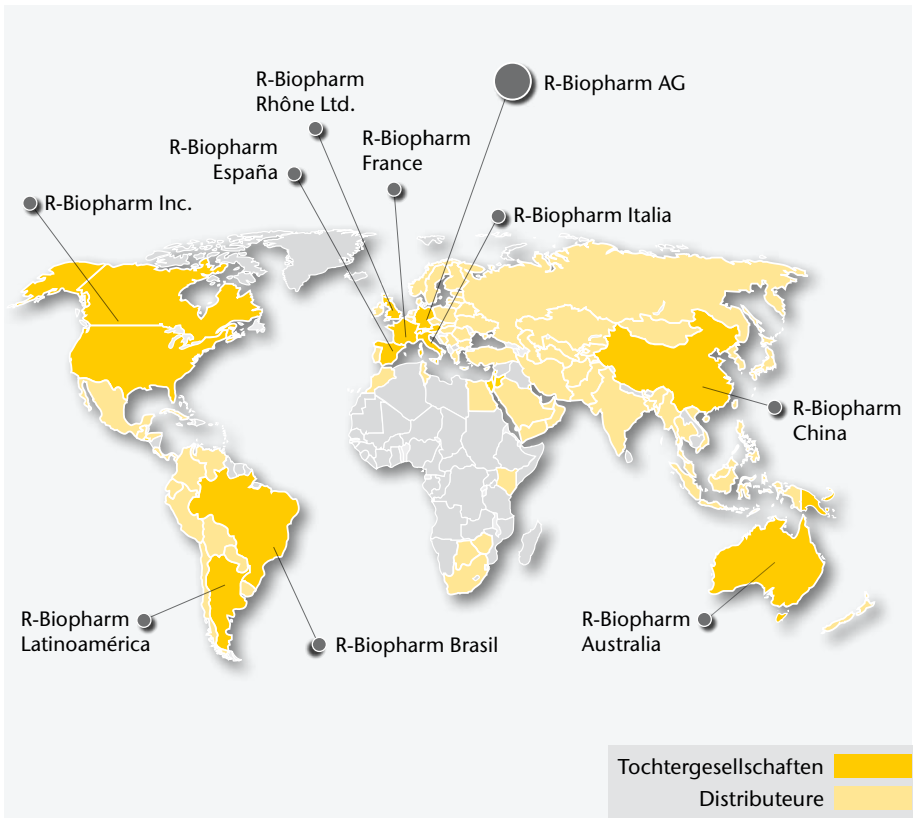


8.10. – 10.10.2009	Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie (DGPI) Würzburg
30.10 – 4.11.2009	43. Medizinische Woche Baden-Baden
5.11. – 6.11.2009	Deutsche Gesellschaft für Tropenmedizin und Internationale Gesundheit e.V. (DTG) München
6.11. – 11.11.2009	American College of Allergy, Asthma & Immunology ACAAI Miami Beach, USA
16.11. – 18.11.2009	Deutscher Gastroenterologen-Tag des bng Bonn
27.11. – 28.11.2009	DeLab-Tagung Mainz
18.11. – 21.11.2009	Medica Düsseldorf
3.12. – 4.12.2009	29 ^{ème} réunion interdisciplinaire de chimiothérapie anti- infectieuse (RICAI) Paris
3.12. – 5.12.2009	14. Klinisch-Mikrobiologisch-Infektiologisches Symposium (KMIS) Berlin

Bei Interesse an unseren Produkten

fordern Sie bitte das entsprechende Informationsmaterial unter der Telefonnummer
06151-81 02 0 an oder senden Sie eine E-Mail an: info@r-biopharm.de.

R-Biopharm: Weltweit vor Ort



Die R-Biopharm AG wurde 1988 als Tochterunternehmen der Röhm AG gegründet und 1991 im Zuge eines Management Buy Outs durch Dr. Ralf Dreher erworben. Sie ist mit ihren innovativen Nachweissystemen in der klinischen Diagnostik und Lebens- und Futtermittelanalytik ein weltweit führender Anbieter von analytischen Testkits.

Das Unternehmen vertreibt seine Produkte weltweit und hat mittlerweile insgesamt neun internationale Tochterfirmen in Großbritannien, den USA, Italien, Frankreich, Argentinien, Brasilien, Spanien, China und Australien.

Die R-Biopharm verfügt über ein weltweites, mehr als 80 Distributeure umfassendes Netzwerk. Darüber hinaus werden die Schweiz, Österreich und die Niederlande direkt vor Ort betreut.

Weltweit beschäftigt die R-Biopharm über 300 Mitarbeiter. Die Kernkompetenzen des Unternehmens liegen in der eigenen Entwicklung der hochsensitiven und spezifischen Testsysteme mit dem Warenzeichen RIDA® und RIDASCREEN® sowie deren Produktion und Vertrieb.

Die unternehmerische Leistung von R-Biopharm wurde mehrfach gewürdigt. So gehörte das Unternehmen beispielsweise beim „Technology Fast 50“ zu den 50 am schnellsten wachsenden Technologie-Unternehmen Deutschlands in den Jahren 2004 und 2005.

R-Biopharm^{news} herausgegeben von

R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt
Telefon: 0 61 51 - 81 02-0, Fax: 0 61 51 - 81 02-40
www.r-biopharm.com

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Dr. Jörg Goschin
Vorstand: Dr. Ralf M. Dreher (Vors.), Dr. Carsten Bruns
Reg.-Nr.: Amtsgericht Darmstadt, HRB 8321
Steuer-Nr.: 07242 / 02 888, USt-ID-Nr.: DE 111 657 409

r-biopharm

