



DIE HÄMOSTASE STEHT BEI UNS IM MITTELPUNKT

VORWORT

Liebe Leserinnen und Leser,

mit der Winterausgabe unseres Newsletters möchten wir Sie wieder über aktuelle Themen rund um die Gerinnungsdiagnostik informieren.

Neben einem wissenschaftlichen Beitrag von Herrn Dr. Tiebel aus Dresden zum Thema „Gerinnungsglobaltests im Rahmen der Abklärung eines Blutungsrisikos: was wir wissen und was wir tun“, widmen wir uns in dieser Ausgabe auch der Thematik der IT Sicherheit. In Zeiten der Digitalisierung wollen wir uns und Sie aktiv gegen Gefahren und Bedrohungen schützen. Aus diesem Grund achten wir bei der Weiterentwicklung unserer Systeme darauf, dass moderne Sicherheitsstandards integriert und eingehalten werden.

Darüber hinaus werden wir wieder über Stago Insides berichten und das Thema D-Dimer aufgreifen. Aufgrund der steigenden Anzahl derer, die erstmals an einer venösen Thromboembolie erkranken, möchten wir näher auf die Möglichkeiten einer frühzeitigen und sicheren Diagnostik eingehen.

Wir nähern uns so langsam dem Endspurt für das Jahr 2018 und können auf viele wichtige Ereignisse zurückblicken. Neben der Einstellung neuer Mitarbeiter wurden auch in diesem Jahr neue Produkte in den Markt eingeführt, die mit ihren Eigenschaften weitere Vorteile für Sie als Anwender und damit auch für Ihre Patienten bringen. Uns geht es in erster Linie um eine sichere und zuverlässige Diagnostik. Dabei steht der Mensch stets im Mittelpunkt unserer Bemühungen. „Stago is on the move“ - dieses Motto wird uns weiterhin tragen und begleiten, denn auch die Entwicklung neuer Geräteplattformen schreitet voran.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in uns, kommen Sie gut durch die letzten Wochen des Jahres.

Herzliche Grüße

Michael Ruppert
Director Commercial Operations



INHALT

Fachartikel zum Thema:

S. 2 – 5: Gerinnungsglobaltests im Rahmen der Abklärung eines Blutungsrisikos: was wir wissen und was wir tun.

IT Sicherheit & STA R MAX³

S. 6 – 7: Angriffsziel Healthcare

Reagenzienneuigkeiten

S. 8: ST Genesis Reagenzien im Überblick

S. 9: STA Liatest D-Di Plus

Stago-Mitarbeiter stellen sich vor

S. 10: Catherine Müller – Sales Administration Assistent

Stago Veranstaltungen

S. 11: Unser Veranstaltungsrückblick und Ausblick auf kommende Events

KONTAKT

Stago Deutschland GmbH

Cecilienallee 6-7
D-40474 Düsseldorf
Telefon: +49 211 913237-00
Telefax: +49 211 913237-11
info@de.stago.com
www.stago.de

Fachartikel

von Dr. med. Oliver Tiebel

Gerinnungsglobaltests im Rahmen der Abklärung eines Blutungsrisikos: was wir wissen und was wir tun.

Physiologie

Im Jahr 2002 wurden von Monroe et al. die komplexen Vorgänge, die im Rahmen der Aktivierung des Gerinnungssystems ablaufen, mit einem Modell beschrieben, das die Interaktionen von zellulären und plasmatischen Elementen berücksichtigt (8). Auch wenn bis in die aktuellen Ausgaben von Lehrbüchern der Physiologie das aus dem Jahr 1964 stammende Kaskadenmodell der Gerinnung Eingang findet, so spiegelt dieses Modell der „Cell-based Haemostasis“ die physiologischen Vorgänge erstmals umfassend wider. Es berücksichtigt ganz besonders die Bedeutung der Thrombozyten als triggerndes Element mit zusätzlich aktiver Integration durch Freisetzung essentieller Kofaktoren für die plasmatischen Gerinnungsvorgänge.

Seit Anfang der 1980-er Jahre ist bekannt, dass 20 – 25% der gesamten F.V-Menge in Thrombozyten gespeichert vorliegt (9). 1990 wurde erstmals nachgewiesen, dass dieser aus den Thrombozyten freigesetzte F.V in partiell aktivierter Form vorliegt und über eine substantielle Kofaktor-Aktivität verfügt, auch ohne durch Thrombin aktiviert worden zu sein (10). Wood et al. bestätigen mit ihren im Jahr 2014 publizierten Ergebnissen diese Informationen und unterstreichen, dass sowohl die für den Tenase- als auch den Prothrombinase-Komplex relevanten aktivierten F.V-Formen in Thrombozyten gespeichert vorliegen und damit bei Bedarf sofort am Ort einer Verletzung zur Verfügung stehen (11).

Nomenklatur

Der von J.A. Quick 1935 erstmals beschriebene Test zeigt eine besondere Abhängigkeit von dem zu dieser Zeit bekannten Gerinnungsfaktor Prothrombin. In der internationalen Literatur hat sich deshalb die Bezeichnung „prothrombin time“ (PT) durchgesetzt. Im deutschsprachigen Raum sind die Bezeichnungen Quick-Test oder Thromboplastinzeit gebräuchlich.

Primärer Einsatzzweck - Screeningtest vs. Diagnostischer Test

Carpool et al. unterstreichen, dass beide Tests mit diagnostischer Zielstellung zur Überwachung einer Cumarintherapie (PT) bzw. Differenzierung von Hämophiliepatienten und Überwachung von Heparintherapien (aPTT) etabliert und primär nicht als Screeningassays entwickelt wurden (7).

Somit lag der Fokus auf einer hohen diagnostischen Spezifität (= niedrige Zahl falsch positiver Ergebnisse). Im Gegensatz dazu wird für Screeningtests eine hohe diagnostische Sensitivität (= niedrige Zahl falsch negativer Ergebnisse) angestrebt, um die Zahl der nicht detektierten Erkrankten zu minimieren.

Testprinzipien

PT

Das Thromboplastinreagenz besteht aus Gewebefaktor und gerinnungsaktiven Phospholipiden. Es wird aus menschlichen oder tierischen Geweben (humane Plazenta, Kaninchenhirn)

gewonnen oder aus rekombinantem Gewebefaktor - ergänzt mit natürlichen oder synthetischen Phospholipiden - hergestellt. Da die Empfindlichkeit einzelner Thromboplastinreagenzien gegenüber der Verminderung von einzelnen Gerinnungsfaktoren differiert - insbesondere unter der Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten - wird von der WHO seit 1983 die Angabe des Testergebnisses als International Normalized Ratio (INR) empfohlen. Bezugsgröße ist die „prothrombin ratio“, die sich aus der Gerinnungszeit des Patientenplasmas im Verhältnis zur Gerinnungszeit des Normalplasmapools (100%-Wert) ergibt. Der International Sensitivity Index (ISI) geht als Exponent in die Berechnung ein. Die INR sollte jedoch ausschließlich in der stabilen Phase der oralen Antikoagulation eingesetzt werden (12).

aPTT

Das zu untersuchende Plasma wird mit einem Gemisch aus Oberflächenaktivatoren und Phospholipiden inkubiert. Nach Zugabe von Kalziumionen wird die Gerinnungszeit bis zur Fibrinbildung gemessen. aPTT-Reagenzien unterscheiden sich teilweise erheblich. Als Oberflächenaktivatoren werden Kaolin, Silica, Sulfatide sowie Ellagsäure eingesetzt. Die Phospholipide wiederum sind Gemische tierischen, pflanzlichen oder synthetischen Ursprungs. Die große Variabilität beider Anteile und deren Kombination beeinflussen die Gerinnungszeit deutlich und ergebnisrelevant und begründen teilweise gravierende Unterschiede der Reagenzien in ihrer Sensitivität gegenüber einer Verminderung von Einzelfaktoren, dem Einfluss von unfraktioniertem Heparin sowie dem Einfluss des Lupusantikoagulation.

Kernaussagen

Jeder Patient hat einen berechtigten Anspruch auf Sorgfalt bei der präoperativen Diagnostik. Nach Eberl et al. wird diese aber durch eine sorgfältige Anamnese und klinische Beurteilung sowie eine sorgfältige perioperative Betreuung mindestens so gut oder besser geleistet als durch eine Laboruntersuchung, die das Blutungsrisiko nicht vorherzusehen vermag (1).

Beide Globaltests der Gerinnung sind nicht in der Lage, die häufigste Ursache einer angeborenen Gerinnungsstörung mit erhöhtem Blutungsrisiko, das von Willebrand-Syndrom, zu erfassen. Zusätzlich werden Faktor XIII-Defizite nicht detektiert und auch die Prozesse der primären Hämostase werden von beiden Tests nicht abgedeckt.

Daher ist in jedem Verdachtsfall einer Gerinnungsstörung eine gründliche und standardisierte Blutungsanamnese zu erheben, die sowohl die Eigen- als auch - und bei Kindern ganz besonders - die Familienanamnese umfassen muss.

Bei anamnestisch begründetem Verdacht auf eine Blutungsneigung sollte primär ein von Willebrand-Syndrom ausgeschlossen werden. Zum Panel gehören nach aktuellem Kenntnisstand dabei das von Willebrand-Antigen, sowie in jedem Fall ein Test zur Beurteilung der Kollagenbindungsaktivität sowie der Thrombozytenbindungsfähigkeit (2,3).

Zusätzlich muss die Thrombozytenfunktion ggf. durch eine Lichttransmissionsaggregometrie abgeklärt werden. Weder die Untersuchung mittels MultiPlate noch Plättchenfunktionsanalyzer (PFA) sind für ein Screening bzw. die Abklärung unbekannter Funktionsanomalien geeignet, da beide Methoden nur bei schweren Normabweichungen (Thrombasthenie Glanzmann oder Bernard-Soulier-Syndrom) adäquate Ergebnisse erbringen (4).

Beim Vergleich von aPTT-Ergebnissen, die mit differenten Tests erstellt wurden, muss berücksichtigt werden, dass die heterogene Zusammensetzung an Phospholipiden teilweise deutliche Empfindlichkeitsunterschiede bedingt.

Nachdem die Analytik im Rahmen des Einsatzes der Direkten Oralen Antikoagulanzen inzwischen kalkulierbar geworden ist, stellt die Verfügbarkeit des monoklonalen Antikörpers Emicizumab in der Hämophilie A-Therapie sowohl Anwender des Präparates als auch das Gerinnungslabor erneut vor Herausforderungen bei der Interpretation von Ergebnissen - besonders im aPTT-Test. Wie von Calatzis et al. eindrucksvoll demonstriert, führt bereits die Applikation von geringen Dosen des Präparates zu einer Normalisierung der aPTT (5). Allerdings ist momentan noch nicht abschließend geklärt, ob die damit vermittelte Sicherheit hinsichtlich eines Blutungsrisikos bei interventionellen Maßnahmen auch realistisch ist. So benötigen 1/3 der mit Emicizumab behandelten Patienten im Fall von Breakthrough-Blutungen zusätzlich Bypassing-Medikamente (6).

Carpool et al. konnten mit Untersuchungsergebnissen von 682.049 Patientenproben, gewonnen aus Daten von 19 Krankenhäusern und 8 Krankenhausassoziierten chirurgischen Zentren in 7 Bundesstaaten der USA nachweisen, dass die Analytik in 94,3% der PT- sowie 99,9% der aPTT-Untersuchungen nicht notwendig gewesen ist (7). Die in 6,6% der PT- und 7,1% der aPTT-Anforderungen auffälligen Ergebnisse hingegen mussten danach als falsch positiv gewertet werden (7).

Fachartikel

von Dr. med. Oliver Tiebel

Fortsetzung von Seite 3

Sinnvolle diagnostische Strategien zur Abklärung pathologischer Globaltests

Die Abklärung von auffälligen Ergebnissen der Globaltests kann nur unter Berücksichtigung der Blutungsanamnese erfolgen. Insbesondere die aPTT-Verlängerung kann sowohl Ausdruck eines Blutungs- als auch Thrombophilierisikos sein. Die für die Abklärung relevanten Messgrößen leiten sich direkt aus den anamnestischen Informationen ab.

Grundsätzlich muss die Wirkung von therapeutisch applizierten Inhibitoren – Heparin für die aPTT, Direkter Oraler Antikoagulantien für aPTT und PT – ausgeschlossen werden, um eine valide Beurteilung zu ermöglichen.

Sind PT und aPTT gleichzeitig pathologisch ausgelenkt, muss an einen Fibrinogenmangel bzw. den Mangel eines oder mehrerer Faktoren der gemeinsamen Endstrecke gedacht werden. In letzterem Fall weist die PT eine höhere Empfindlichkeit auf.

Ist nur jeweils einer der Globaltests auffällig, so müssen die in Abbildung 1 dargestellten Ursachen in Erwägung gezogen werden.

	PT	aPTT
hereditär	F.VII-Mangel	Hämophilie A Hämophilie B Mangel weiterer Faktoren (F.XI, F.FXII)
erworben	Vitamin K-Mangel Leberfunktionsstörung	Lupusantikoagulanz Faktorenspezifische Inhibitoren
therapeutisch	Vitamin K-Antagonisten DOAK	Heparin DOAK

Abbildung 1: Ursachen für pathologische Globaltests

Ausschluss eines Inhibitors

Der Plasmamischtest dient der Differenzierung von Inhibitorwirkung und Faktorenmangel und bietet sich als einfach durchzuführender Test in allen Fällen mit einem entsprechenden Verdacht zur primären Differenzierung an. Die Gerinnungszeiten des Patienten- und Normalplasmas werden ermittelt, danach erfolgt eine 1:1-Mischung – 1 Probe dieser Mischung wird einer sofortigen Messung zugeführt, die Gerinnungszeit einer 2. Probe nach einer 2-stündigen Inkubation bei 37°C ermittelt.

Beurteilung aPTT-basiert:

Die Beurteilung erfolgt auf Basis der von der ISTH empfohlenen Kalkulation des „Index of Circulating Anticoagulants“ (ICA).

Berechnung ICA:
$$\frac{\text{GZMT}-\text{GZNP}}{\text{GZPP}} * 100$$

GZNP = Gerinnungszeit Normalplasma
GZMT = Gerinnungszeit Mischtest
GZPP = Gerinnungszeit Patientenplasma

Ergebnisse ≥ 15 werden als positiv interpretiert.

PT-basiert

Berechnung:
$$\text{GZMT}-\text{GZNP}$$

GZNP = Gerinnungszeit Normalplasma
GZMT = Gerinnungszeit Mischtest

Eine Differenz $\geq 3s$ wird als pathologisch gewertet.

Abbildung 2: Beurteilung des Plasmamisch-Tests

Eigenanamnese des Kindes:

1. Hat Ihr Kind vermehrt Nasenbluten ohne erkennbaren Grund?
2. Treten bei Ihrem Kind vermehrt „blaue Flecken“ auf, auch am Körperstamm oder ungewöhnlichen Stellen?
3. Haben Sie Zahnfleischbluten ohne erkennbare Ursache festgestellt?
4. Wurde Ihr Kind schon einmal operiert?
5. Kam es während oder nach einer Operation zu längerem und verstärktem Nachbluten?
6. Kam es im Zahnwechsel oder nach dem Ziehen von Zähnen zu längerem oder verstärktem Nachbluten?
7. Hat Ihr Kind schon einmal Blutkonserven oder Blutprodukte übertragen bekommen?
8. Hat Ihr Kind in den letzten Tagen Schmerzmittel, z. B. Aspirin, ASS oder ähnlich genommen?

Familienanamnese, getrennt für Vater & Mutter

1. Haben Sie vermehrt Nasenbluten, auch ohne erkennbaren Grund?
2. Treten bei Ihnen vermehrt „blaue Flecken“ auf, auch ohne sich zu stoßen?
3. Haben Sie bei sich Zahnfleischbluten ohne ersichtlichen Grund festgestellt?
4. Haben Sie den Eindruck, dass es bei Schnittwunden (Rasieren) nachblutet?
5. Gab es in der Vorgeschichte längere oder verstärkte Nachblutungen nach Operationen?
6. Gab es längere oder verstärkte Nachblutungen nach oder während dem Ziehen von Zähnen?
7. Gab es in der Vorgeschichte Operationen, bei denen Sie Blutkonserven oder Blutprodukte erhalten haben?
8. Gibt oder gab es in Ihrer Familie Fälle von vermehrter Blutungsneigung?

Zusatzfragen an die Mutter

1. Haben Sie den Eindruck, dass Ihre Regelblutung verlängert oder verstärkt ist?
2. Kam es bei oder nach Geburt eines Kindes bei Ihnen zu verstärkten Blutungen?

Abbildung 3: Blutungsanamnese nach Eberl et al. (1)

Besonderheiten im Kindesalter

Eberl et al. zeigten in ihrer 2005 erschienenen Publikation - basierend auf retrospektiv ausgewerteten, 702 konsekutiven Adenotomie- bzw. Tonsillektomiefällen - eindrucksvoll, dass alle 16 pathologischen aPTT-Ergebnisse durch einen FXII-Mangel oder das Vorliegen unspezifischer Phospholipidinhibitoren hervorgerufen wurden (1). Beide führen jedoch nicht zu einem erhöhten Blutungsrisiko und in allen Fällen erfolgten komplikationslose Eingriffe (1). Wenzel et al. bestätigten 2017, dass die Anwendung des standardisierten Fragebogens unter Verzicht auf eine Routinegerinnung nicht zu einer nachweisbaren Veränderung der Nachblutungsrate nach Tonsillektomie / Adenotomie führt (13). Die Autoren unterstreichen dabei,

dass die Ergebnisse darüber hinaus bestätigen, dass Nachblutungen nach Tonsillektomie / Adenotomie in aller Regel nicht Ausdruck einer kompromittierten Blutgerinnung sind (13). Insofern ist auch im pädiatrischen Bereich eine PT- und aPTT-Analytik nur indiziert, wenn keinerlei belastbare Informationen zur Eigen- und Familienanamnese gewinnbar sind.

Blutungsanamnese - das A und O bei der Abklärung von Gerinnungsstörungen

Für Erwachsene gilt der von der ISTH im Jahr 2010 als „Bleeding Assessment Tool“ (BAT) publizierte Fragenkatalog als Standard. Besonderes Augenmerk wurde bei der Entwicklung dieses Anamnese-tools auf die adäquate Berück-

sichtigung der häufigsten angeborenen Gerinnungsstörung, dem von Willebrand-Syndrom, gelegt. Für die auf dem ISTH BAT basierende Anamneseerhebung wird ein Zeitbedarf von 20 Minuten kalkuliert (14).

Im pädiatrischen Bereich bildet nach Eberl et al. (1) das in Abbildung 3 dargestellte Fragen-Set eine suffiziente Basis für eine objektive Beurteilung der hämostaseologischen Situation.

Auf den Punkt gebracht

Normale Gerinnungsglobaltests allein können ein Blutungsrisiko nicht ausschließen.

Literatur

1. Eberl W et al., *Klin Padiatr*, 2005 (217), 20
2. Favaloro EJ & Mohammed S, *Thromb Res*, 2016 (141), 202
3. Favaloro EJ, *Am J Hematol*, 2017 (92), 114
4. Moenen et al., *Platelets*, 2017, 1
5. Calatzis A et al. *Hamostaseologie* 2018 (38 - S 01), A11
6. Tripodi A et al., *Clin Chem*, 2019 (65) (OnLine 10/2018)
7. Capoor MN et al., *PLoS One*, 2015 (10), e0133317
8. Monroe DM, Hoffman M & Roberts HR *Arterioscler Thromb Vasc Biol*, 2002 (22), 1381
9. Tracy PB et al., *Blood*, 1982 (60), 59
10. Monkovic DD & Tracy PB, *Biochemistry*, 1990 (29), 1118
11. Wood JP, Ellery PER, Maroney SA & Mast AE *Blood*, 2014 (123), 2934
12. Barthels M, Bergmann F, Czwalińska A (2012) *Quick-Test (Thromboplastinzeit)*. In: Barthels M (Hrsg) *Das Gerinnungskompendium*. Thieme, Stuttgart, 359
13. Wenzel A et al., *Laryngorhinootologie*, 2017 (96), 299
14. Rydz N & James PD, *J Thromb Haemost*, 2012 (10), 2223

IT Sicherheit & STA R Max³

von Dr. Simon Strietholt



Angriffsziel Healthcare

Vorangetrieben durch die Digitalisierung entwickelt sich das Umfeld der Labordiagnostik rasant weiter. Die Vernetzung der Systeme nimmt immer mehr zu. Smarte Geräte kommunizieren miteinander, was die tägliche Arbeit erleichtert, aber auch Risiken für kriminelle Angriffe auf diese Systeme erhöht. In Krankenhäusern werden sensible persönliche Daten gespeichert. Dadurch hat sich der Gesundheitssektor, wie die zunehmende Bedrohung durch Schadsoftware zeigt, in den vergangenen Jahren zu einem lukrativen Ziel für Cyberattacken entwickelt. Hierbei kommt es durch Schadsoftware zum Datendiebstahl oder zur Sabotage der Infrastruktur (z.B. Blockade von Netzwerken und Computern).

Ein prominentes Beispiel für einen Cyberangriff in Deutschland ist das Lukasklinikum in Neuss. Durch Wannacry, die Ransomware (ein Schadprogramm, mit dessen Hilfe der Zugriff des Computerinhabers auf Daten, deren Nutzung oder auf das ganze Computersystem verhindert werden kann), wurde der Klinikbetrieb für 3 Tage vollständig stillgelegt und für mehr als 3 weitere Wochen waren die gesamten Klinikprozesse massiv beeinträchtigt. Das KIS stand still, und Prozesse, die sonst vollautomatisch oder computergestützt liefen, mussten nun wieder manuell durchgeführt werden. Allein der finanzielle Schaden belief sich hier geschätzt auf etwa eine Million Euro.

An diesem Beispiel kann deutlich gemacht werden, wie gravierend die Schäden eines derartigen Cyberangriffes sein können. Der Schaden durch Erpresser, die Daten gezielt verschlüsseln oder medizinische Geräte manipulieren können, geht in die Millionen und wird weltweit sogar auf mehrere Milliarden Euro geschätzt. Betrachtet man die Entwicklung der letzten Jahre genauer, so sieht man, dass der Healthcaresektor mittlerweile auf Platz eins der Ziele für Cyberangriffe liegt - noch vor der Finanz- und Logistikbranche. Sollte ein derartiger Angriff erfolgreich sein, entsteht allerdings nicht nur ein finanzieller Schaden; vielmehr können durch Störungen der medizinischen Versorgung

lebensbedrohliche Situationen entstehen.

Diese komplexeren Systeme zu verwalten und auf Dauer sicher zu halten ist schwer. Regularien, wie auch der finanzielle Druck, sorgen für eine lange Einsatzzeit der Geräte und machen das Updaten der Software schwierig. So können bekannte Sicherheitslücken nur schwer geschlossen und leicht ausgenutzt werden. Wer entscheidet über die IT und Passwörter, wie werden diese definiert? Wann müssen Sie erneuert werden? Eine separate dezidierte Verantwortlichkeit für Fragen der IT-Sicherheit liegt meist nicht vor, und das Maß der Investitionen in diesen Bereich schwankt erheblich, wie jüngst eine kleine Anfrage des Hessischen Landtages aufzeigte (1).

Darum ist es für ALLE wichtig, sich mit dem Problem Cybersecurity auseinander zu setzen. Sowohl Krankenhäuser, Labore, die zuständigen IT-Experten aber auch wir, die Hersteller sind gefragt.

Verantwortung der Industrie.

Nach Forderungen der FDA sind Hersteller nun verpflichtet, die Systeme in sicherer Art zu entwickeln (2). Neben klassischen Ansprüchen an Durchsatz und Reagenzienstabilität kommt nun auch die Frage nach der Sicherheit des Systems und der Softwarekomponenten hinzu.

Literatur

1. Kleine Anfrage der Abg. Dr. Sommer (SPD) vom 12.04.2018, Drucksache 19/6275
2. Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on December 28, 2016.

Wir haben uns dieser Herausforderung gestellt und Cybersecurity als zentrales Leistungsmerkmal bei unseren Geräten und deren Softwarelösungen mit berücksichtigt. Bereits bei der Entwicklung der Analysesysteme wird an die Sicherheit gedacht und Wert auf einen Ansatz gelegt, der Sie als Kunden absichert. Darüber hinaus stehen hier in Deutschland, wie auch in Frankreich, klare und effektive Prozesse bereit, um sich mit Cyberattacken auseinanderzusetzen. Neben modernen Betriebssystemen greifen in den neuesten Geräten der Max Generation sichere Passwortsysteme und harte Nutzerregeln ineinander, um Ihnen ein Höchstmaß an Sicherheit zu garantieren.

Alle Eingriffe in das System werden von der Software protokolliert. So wird jede Modifikation nachverfolgbar.

Darüber hinaus bietet eine Verschlüsselung der Daten mehr Sicherheit. Zukünftige Updates der Software sind von Stago garantiert und werden über sichere Plattformen zur Verfügung gestellt. Der Lebenszyklus unserer Systeme wird zukünftig von stetigen Verbesserungen der IT-Sicherheit begleitet. Alle heutigen und zukünftigen Softwareprogramme übersenden stets nur ein absolutes Minimum an Daten, um die Sicherheit Ihrer Patientendaten zu gewährleisten. Die Kontrolle bleibt hierbei stets beim Nutzer.

Weiterhin wird die Mitarbeiterschulung durch Stago zukünftig, als Teil unseres Konzeptes, das Ziel verfolgen, die Aufmerksamkeit im Labor zu schulen und daraufhin zu arbeiten, Best-Practice-Methoden umzusetzen.

In Zusammenarbeit mit Experten für Cybersicherheit und der Firma Cegecim haben wir Serverstrukturen aufgebaut, die einen sicheren verschlüsselten Datentransfer garantieren und konform mit höchsten Standards der IT Sicherheit sind.

AUF EINEN BLICK

STA R Max³

- Datenbankverschlüsselung
- Adjustierbare Nutzerberechtigungen
- Harte Passwortregeln
- Windows 10 als sicheres Betriebssystem
- Rückverfolgbarkeit aller Loginversuche



Sie möchten mehr erfahren?

Sprechen Sie uns gerne an oder schreiben Sie uns eine E-Mail an simon.strieholt@de.stago.com

Reagenzienneuigkeiten

von Dr. Katrin Hensel



ST Genesis Reagenzien im Überblick

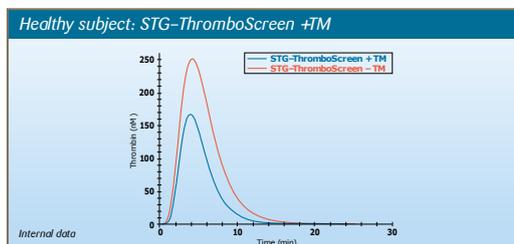
Die Bedeutung von globalen Gerinnungstests wird immer wieder im Zusammenhang des Patienten-Managements diskutiert. Die Anzahl der Studien zum Thema Thrombin-Generierung (TG) ist hierfür ein guter Indikator. Bisherige Testsysteme sind jedoch komplex und schwierig im Laboralltag zu integrieren.

Mit der Einführung des ST Genesis bietet Stago ein neues System, welches der TG den Weg in den Laboralltag ebnet. Durch die volle Automatisierung, eine verbesserte Standardisierung, sowie normalisierte Ergebnisse wird die Anwendung der Thrombingenerierung im Laboralltag signifikant vereinfacht.

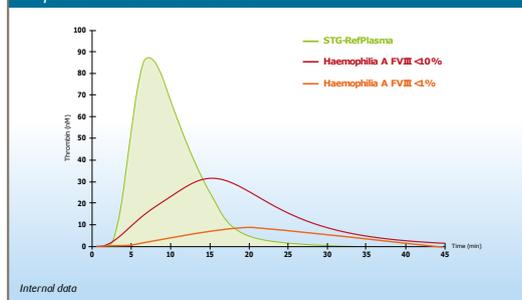
STG ThromboScreen ist das erste CE zertifizierte Reagenz für ST Genesis. Das Reagenz initiiert die Bildung von Thrombin mit Hilfe von Phospholipiden und einer mittleren pikomolaren Konzentration an Gewebefaktor. Das Kit verfügt zusätzlich über ein zweites Trigger-Reagenz, welches Thrombomodulin (TM) enthält.

Das TM-Reagenz überprüft die Funktionalität des Protein C-Pathway, welcher einen wesentlichen Faktor während der Inaktivierungsphase des Thrombin darstellt. Bei gesunden Menschen reduziert sich das Endogene-Thrombin-Potential (ETP) in der Anwesenheit von TM.

Bei Defekten des TM-APC-Protein-S-Systems ist die Reduktion des ETP deutlich geringer als normal. STG ThromboScreen kann daher auch als Hilfsmittel zum Ausschluss von Protein-S-Mangel oder von Prothrombinmutation G20210A bei Patienten mit Verdacht auf Thrombophilie verwendet werden.



TG profile is function of FVIII level



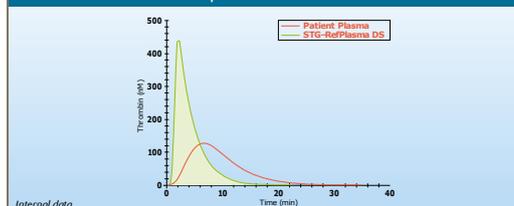
STG BleedScreen* verfügt über Phospholipide und eine niedrige pikomolare Konzentration an Gewebefaktor.

TG ist sensitiv für Faktorenmängel. Diese führen zu signifikant reduziertem Thrombingenerierungs-Potential. Gleichzeitig wird unter diesen Bedingungen die Kontaktaktivierung minimiert. Ist das ETP geringer als 20% des Normalwertes, wird vermutet, dass ein substanzielles Blutungsrisiko vorliegt (1).

STG DrugScreen* verfügt über Phospholipide und eine hohe pikomolare Konzentration an Gewebefaktor.

Die Anwesenheit von Antikoagulanzen reduziert die TG deutlich. Dies gilt insbesondere für die Parameter ETP und Peak-Höhe. Zusätzlich verlängert sich die Verzögerungszeit der TG. Diese Effekte sind sowohl bei DOAK's (2;3), als auch bei VKA (3) und Heparinen (4) zu beobachten.

Direct Xa inhibitor treated patient



*Forschungsprodukt; CE Kennzeichnung in Vorbereitung.

Möchten mehr erfahren?

Sprechen Sie uns gerne für weitere Informationen an oder schreiben Sie uns eine E-Mail an katrin.hensel@de.stago.com

Literatur

1. Al Dieri, Raed, et al. „The thrombogram in rare inherited coagulation disorders: its relation to clinical bleeding.“ *Thrombosis and haemostasis* 88 (2002): 576-582.
2. Gerotziapas, G. T., et al. „In vitro inhibition of thrombin generation, after tissue factor pathway activation, by the oral, direct factor Xa inhibitor rivaroxaban.“ *Journal of Thrombosis and Haemostasis* 5.4 (2007): 886-888.
3. Brinkman, Herm Jan M. „Global assays and the management of oral anticoagulation.“ *Thrombosis journal* 13.1 (2015): 9.
4. Jun, Wu, et al. „Thrombin generation increasing with age and decreasing with use of heparin indicated by calibrated automated thrombogram conducted in Chinese.“ *Biomedical and Environmental Sciences* 27.5 (2014): 378-384.

Reagenzienneuigkeiten

von Elke Mischer



STA Liatest D-Di Plus

Die Bestimmung der D-Dimere ist ein wichtiger Baustein für die Ausschlussdiagnostik der tiefen Venenthrombose (TVT), und Lungenembolie (LE).

Der Einsatz von D-Dimer-Tests bei Patienten mit Verdacht auf TVT und LE wird in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. beschrieben. D-Dimer Ergebnisse sind relevant für die diagnostischen Algorithmen zum Ausschluss der TVT bei niedriger und moderat erhöhter Prätest-Wahrscheinlichkeit (Wells Score). Die Zuverlässigkeit von D-Dimer Ergebnissen wird durch einen hohen negativen prädiktiven Wert (NPV) gewährleistet, um falsch negative Ergebnisse auszuschließen, aber auch durch eine gute Spezifität, um falsch positive Ergebnisse zu minimieren.

Seit mehr als 15 Jahren ist der STA Liatest D-Di der Standard für die Versorgung tausender Krankenhäuser, medizinischer Zentren und privater Labore mit einem quantitativen, automatisierten Testverfahren.

Um die klinische Leistung und Erfüllung der strikten Anforderungen der CLSI Richtlinien zu demonstrieren, hat Stago eine fünfjährige, multinationale, prospektive Studie durchgeführt. Diese Studie (DIET) wurde bei den US National Institutes of Health (NCT01221805) registriert und beinhaltet die Prätest-Wahrscheinlichkeitsbewertung, Ergebnisse objektiver bildgebender Verfahren und eine dreimonatige Nachverfolgung der Patienten. Basierend auf den Daten dieser multinationalen Studie, demonstrierte STA Liatest D-Di erneut sehr gute klinische Leistungsdaten als automatisierter D-Dimer Test.

Mehr als 2.000 ambulante Patienten mit Verdacht auf TVT oder LE wurden weltweit an 16 Instituten in die Studie eingeschlossen: United States (9), Frankreich (2), Italien (2) und Spanien (2). Die Ergebnisse übertrafen die Leistungsziele der FDA und CLSI für Sensitivität und Spezifität, der zwei meist relevanten Kriterien zum Ausschluss der TVT und LE bei Patienten mit

niedriger oder moderater Prä-Testwahrscheinlichkeit, wie in der CLSI Richtlinie H59A gefordert.

STA Liatest D-Di bewies weiterhin eine hohe klinische Spezifität in der Studie. Eine höhere Spezifität bedeutet weniger falsch positive D-Dimer Ergebnisse und damit weniger unnötige Überweisungen für bildgebende Verfahren, welche kostenintensiv für das Gesundheitssystem sind, die Liegezeiten verlängern und die Strahlenbelastung der Patienten, sowie die damit verbundenen Komplikationen durch bildgebenden Untersuchungen erhöhen. STA Liatest D-Di und STA Liatest D-Di Plus sind vollautomatisierte, präkalibrierte und gebrauchsfertige Testsysteme mit hoher Effizienz, 15 Tagen on-board-Stabilität und Ergebnissen in weniger als 8 Minuten (TAT).

Möchten mehr erfahren?

Sprechen Sie uns gerne für weitere Informationen an oder schreiben Sie uns eine E-Mail an

elke.mischer@de.stago.com

	Negativ Prädiktiver Wert	Sensitivität	Spezifität
TVT Ergebnisse N=980	100.0%	100.0%	55.2%
LE Ergebnisse N=1130	99.7%	97.0%	75.5%
CLSI Anforderung	≥98%	≥97%	Nicht spezifiziert

Literatur

Pernod, Gilles, et al. „Validation of STA-Liatest D-Di assay for exclusion of pulmonary embolism according to the latest Clinical and Laboratory Standard Institute/Food and Drug Administration guideline. Results of a multicenter management study.“ *Blood Coagulation & Fibrinolysis* 28.3 (2017): 254.

Stago-Mitarbeiter stellen sich vor

Das Interview führte Clémence Chesne



Catherine Müller –
Sales Administration Assistant



In der heutigen Ausgabe möchten wir Ihnen Catherine Müller vorstellen. Seit der Eröffnung von Stago Deutschland arbeitet Frau Müller in unserer Firma. Sie ist heute als Sales Administration Assistant im Vertriebsinnendienst tätig.

Clémence Chesne (CC): Soweit ich weiß, bist du seit der Eröffnung der deutschen Niederlassung dabei. Wie bist du zu Stago gekommen?

Catherine Müller (CM): Als die Stago Deutschland GmbH 2011 auf der Suche nach geeigneten Mitarbeitern für den Bereich Sales Administration in der neu zu eröffnenden Niederlassung in Düsseldorf war, fühlte ich mich sofort angesprochen, weil ich zu diesem Zeitpunkt auf der Suche nach neuen beruflichen Herausforderungen war. Als gebürtige Französin fühlte ich mich auch direkt zu Stago hingezogen, da die Muttergesellschaft in Frankreich ist.

CC: Seit 2012 ist das Unternehmen deutlich gewachsen. So konntest du an vielen spannenden Projekten

teilnehmen, die es Stago ermöglichen, zu dem zu werden, was Stago heute ist. Welches Projekt war für dich das Wichtigste?

CM: Vor der offiziellen Eröffnung am 01.01.2012 fühlte ich mich bereits mit der Firma Stago verbunden, da ich die Chance hatte, Teil des Gründungsteams zu werden und den erfolgreichen Start zu begleiten. Zu diesem Zeitpunkt gab es für mich nur ein Projekt: „Aufbau, Planung und Organisation der Administration“. Daraus entwickelte sich der Bereich Sales Admin, den ich seitdem mit aufbaue und dem ich mich als Teammitglied sehr verbunden fühle.

CC: Deine Aufgaben haben sich im Laufe der Jahre bei Stago entwickelt und verändert. Du bist heute Sales Administration Assistant. Was gefällt dir besonders an deinen Aufgaben?

CM: Was mir besonders an meinen Aufgaben gefällt, ist die Vielfältigkeit, die Kommunikation innerhalb des Teams und mit den Kunden, sowie die teamorientierte Problemlösung.

CC: Du stehst in ständigem Kontakt mit Kunden, sei es per E-Mail oder Telefon. Wolltest du schon immer kundennah arbeiten?

CM: Oh ja auf jeden Fall, Kundennähe ist auch in unserer Position sehr wichtig. Ich lerne den Kunden kennen und kann so am besten auf seine Bedürfnisse eingehen.

CC: Stago wächst stetig und betreut immer mehr Kunden. Euer Team ist auch entsprechend gewachsen. Wie viele seid Ihr im Vertriebsinnendienst? Hat jeder eine bestimmte Aufgabe oder wie soll ich mir das vorstellen?

CM: Im Vertriebsinnendienst arbeiten wir zu dritt, und im Sommer 2017 kam unser Sales Administration Teamkoordinator dazu. Im Sommer 2018 wurden neue Strukturen eingeführt – unter anderem, dass der Bereich Sales Admin nach Post-

leitzahlengebieten aufgeteilt wurde. Somit ist jeder Sales Admin für sein PLZ-Gebiet mit der Kundenbetreuung und Erfassung der Aufträge bis zur Abwicklung der Verträge verantwortlich. Zusätzlich sind wir die Schnittstelle zwischen Innendienst und Außendienst wie Applikation, Service und Verkauf.

CC: Es ist also sehr gut organisiert! Somit hat der Kunde im Außendienst wie auch im Innendienst einen Ansprechpartner. Du bist jetzt seit über 6 Jahren bei Stago. Was gefällt dir an unserem Unternehmen?

CM: Es ist ein junges dynamisches Unternehmen, immer wieder mit neuen Änderungen und Anpassungen. Wir haben mit ca. 25 Mitarbeitern angefangen und jetzt haben wir mehr als das doppelte an Mitarbeitern. Ein stetig wachsendes Unternehmen. Was mir gefällt ist, dass sehr viel Wert auf Teamarbeit gelegt wird.

CC: Was machst du privat als Ausgleich in Deiner Freizeit?

CM: Als Ausgleich zu meiner Tätigkeit treibe ich Sport, insbesondere allgemeine Fitness, der ich auch in Form von Kursen, z. B. Pilates nachgehe. Darüber hinaus liebe ich das Reisen, sowohl in ferne Länder, als auch in die nähere Umgebung, wobei ich festgestellt habe, dass man in der näheren Umgebung (Rhein, Mosel, Schwarzwald, Bayerischer Wald) immer wieder viele neue Sachen kennenlernen kann. Im Ausland wende ich immer wieder gerne meine erworbenen Fremdsprachenkenntnisse an.

CC: Ich reise selbst gerne viel. Du hast Recht, es gibt so viele schöne Orte in der Nähe deines Zuhauses zu entdecken. Vielen Dank, dass du meine Fragen beantwortet hast. Ich freue mich darauf zu hören, welchen neuen Ort du für Dich entdeckt hast.

Stago Veranstaltungen

von Clémence Chesne

Stago KALENDER



Unser Veranstaltungsrückblick und Ausblick auf kommende Events

Ein Jahr neigt sich dem Ende zu... In diesem Jahr 2018 hatten wir die Gelegenheit, vier Stago Academies zu organisieren. Wir konnten Sie in München, Hamburg, Dortmund und Berlin willkommen heißen. Unser General Manager North Europe, Herr Bernd Baumgärtner, eröffnete die Stago-Akademie-Saison 2018 am 15. März in München. München ist immer eine Reise wert - jedes Mal können wir dort viele Teilnehmer aus Bayern und Österreich zusammenzubringen. Unsere zweite Academy haben wir in Hamburg veranstaltet, und es waren über 80 Teilnehmer! Wir sind sehr stolz darauf, dass unsere Stago Academy Hamburg so gut bewertet wurde. Über 62% der Teilnehmer beurteilten die Veranstaltung mit „sehr gut“ und 38% mit „gut“. Das Ergebnis hat uns gezeigt, wie wichtig es ist, weiterhin eine Stago Academy in Hamburg zu veranstalten. Zum ersten Mal haben wir Sie in Dortmund begrüßen dürfen. Mit der Entscheidung für die westfälische Großstadt, konnten wir vor allem interessiertes Publikum aus der Metropolenregion Rhein-Ruhr ansprechen. Der Abschluss unserer Wissenstour fand in unserer Hauptstadt Berlin statt. Wir haben uns sehr gefreut, dass wir insgesamt 100 Teilnehmer begrüßen durften!

Damit war diese Veranstaltung die meistbesuchte Stago Academy des Jahres. Unser Dank gilt den Referenten für ihr Engagement und wir freuen uns nächstes Jahr auf neue spannende Fachdiskussionen.

Wenn Sie Ihr Wissen vertiefen möchten, ohne Ihren Arbeitsplatz oder Ihr Zuhause verlassen zu müssen, bietet Ihnen Stago zahlreiche Webinare.



Auf www.stagowebinars.com können Sie sich kostenlos anmelden und erhalten Informationen über die Termine und Themen der kommenden Webinare. Loggen Sie sich einfach am Tag des Webinars auf der Plattform ein. Wenn Sie eine Sitzung verpasst haben oder das Webinar noch einmal ansehen möchten, können Sie, Dank des On-Demand-Angebotes, alles noch einmal ansehen!

Für mehr Informationen scannen Sie einfach den Code mit einer QR-Code-App!

27.02.2019 – 02.03.2019

63. Jahrestagung der GTH 2019

Berlin

15.03.2019 – 16.03.2019

Haemostasis in Critical Care

Berlin

Termine Stago Academy 2019



München
21.03.2019

Leipzig
04.04.2019

Hamburg
15.05.2019



STA R Max³, STA Liatest D-Di, STA Liatest D-Di Plus, STG ThromboScreen, STG BleedScreen, STG DrugScreen, ST Genesis, sind Marken der Stago Gruppe. Die Rechte der in diesem Dokument verwendeten Marken und Logos gehören der Stago Gruppe. Die Nutzung dieser Marken ist ohne die Genehmigung von der Stago Gruppe nicht erlaubt.



Die Hämostase steht bei uns im Mittelpunkt

Stago Deutschland GmbH
Cecilienallee 6-7
D-40474 Düsseldorf
Telefon: +49 211 913237-00
Telefax: +49 211 913237-11
info@de.stago.com
www.stago.de