

FOKUS In-vitro-Diagnostik

VETERINÄRDIAGNOSTIK

Schnelltests für
Nutztiere gefragt

DIAGNOSTIK AKADEMIE

Anforderungen an IVD für
den Markteintritt in China

MESSEPLAN DER LÄNDER

CMEF Spring Shanghai 2019
neu aufgenommen

FORUM VETERINÄRDIAGNOSTIK

Schnelle Tests für große Tiere



Pferde, die Rennen laufen; Eber, die Zucht-Sperma produzieren; Kühe, die Milch geben: Werden solche Tiere krank, drohen dem Tier Schmerzen und dem Halter finanzielle Einbußen. Eine schnelle gezielte Diagnostik dient daher nicht nur dem Wohl des Tiers, sondern sichert auch die Existenz des Unternehmens. Welche Bedarfe herrschen und welche Möglichkeiten es gibt für ein Gesundheits-Monitoring vor Ort, das beleuchtete das Forum Veterinär diagnostik am 23. Januar 2018 im *Veterinarium Progressum* in Berlin – eine gemeinsame Veranstaltung des vom DiagnostikNet-BB koordinierten ZIM-Netzwerks VetDx und dem Institut für Veterinär-Biochemie der Freien Universität Berlin.

Fertile Kuh – gute Kuh

„Milchkühe rechnen sich nach der dritten Laktation“, erklärt Dr. Jens Vanselow vom Leibniz-Institut für Nutztierbiologie. Viele Kühe schaffen es jedoch nicht einmal bis zur zweiten Laktation, da sie nach der Geburt des ersten Kalbs nicht wieder trächtig werden. Die Folge solch einer Sterilität: Die betroffenen Tiere werden geschlachtet. Um dies zu vermeiden, gilt es zu erforschen, welche Fak-

to- ren zu Sterilität führen. Was bekannt ist: In der Früh-Laktation kommt es zu einer negativen Energiebilanz, da der Körper der Kuh vermehrt Fett abbaut. Dadurch werden verstärkt freie Fettsäuren gebildet, was schließlich zu Fettleber und einer geschwächten Immunabwehr führt. Ein erhöhter Fettabbau lässt sich etwa in Form von Ketonkörpern im Harn, Blut oder in der Milch messen. Dies muss jedoch frühzeitig und routinemäßig erfolgen, um hier präventiv – etwa durch die Anpassung der Fütterung – einzugreifen.

Auch weiß man, dass freie Fettsäuren die Follikeldifferenzierung stören. So zeigte sich im Zellmodell, dass die Zellen vermehrt Ölsäure aufnehmen und infolge dessen die Hormonproduktion sinkt, insbesondere von Östradiol. Hierbei gilt es zu ergründen, welchen Einfluss andere Fettsäuren haben und wie die Stoffwechselsituation im Tier genau aussieht. Dafür bedarf es Diagnostika, mit denen man frühzeitig kritische Situationen erkennen kann. Neben der Bestimmung von Ketonkörpern und freien Fettsäuren kommen auch die Messung von Entzündungsmarkern, pathogenassoziierten molekularen Mustern wie Lipopolysaccharide

EDITORIAL



Dr. Frauke Adams
Netzwerkmanagerin DiagnostikNet | BB

Liebe Leserinnen und Leser,

in den letzten Monaten hat das Thema internationales Qualitätsmanagement und Markterschließung eine prägende Rolle bei den Aktivitäten des Netzwerks gespielt.

Zum einen läutete am 14. März der Workshop ‚Markterschließung IVD China: Anforderungen an die Zulassung‘ die Akademie-Saison 2018 ein. Ähnlich wie die Europäische Kommission hat die Zulassungsbehörde in China (CFDA) ihre Anforderungen an IVD an internationale Standards angepasst. Dabei wurden unter anderem Hürden für ausländische Hersteller abgebaut: beispielsweise können künftig auch ausländische klinische Studien zur Zertifizierung eingereicht werden. Warum dies nicht zwangsläufig Studien in China ausschließen sollte und was man für die Planung und Durchführung einer klinischen Studie vor Ort beachten sollte, lesen Sie auf Seite 5.

Weitere aktuelle Termine zum Thema Qualitätsmanagement finden Sie in unserem Seminarkalender auf Seite 7.

Zum anderen haben wir erfolgreich für einen Ländergemeinschaftsstand auf der China International Medical Equipment Fair (CMEF) Spring geworben. Für 2019 haben die Länder Berlin und Brandenburg einen gemeinsamen Vorschlag in den Messeplan der Hauptstadtregion aufgenommen. Dieser bedarf abschließend der Zustimmung des Brandenburger Wirtschaftsministers Albrecht Gerber.

Wir freuen uns, wenn der Messeplan verabschiedet ist und wir den Ländergemeinschaftsstand ausrichten und Sie als Aussteller begrüßen dürfen!

oder Lebermarker in Frage. Wichtig sei es zudem, spezifische Marker für die Stoffwechselgesundheit zu identifizieren.

Auf den Umgang mit Milchkühen in der Früh-Laktation fokussieren auch Arbeiten der Abteilung Therapievalidierung des Fraunhofer-Instituts für Zelltherapie und Immunologie in Leipzig. Deren Schwerpunkt: Ein Nachweissystem zu entwickeln, das sich zur Gesundheitsüberwachung eines Milchviehbestands eignet. „Hierbei handelt es sich um immunologische Verfahren auf Basis hochspezifischer monoklonaler Antikörper. Das ELISA-Format könnte zur Bestandsuntersuchung in einem Labor praktikabel sein, Streifenschnelltests zur Erkennung von Einzeltieren durch den Halter vor Ort“, erklärt Dr. Anke Hoffmann.

Der Haptoglobin-ELISA-Prototyp wird gegenwärtig in der Alpha-Evaluierung auf seine diagnostische Aussagekraft hin geprüft. Haptoglobin zählt beim Rind zu den Haupt-Akute-Phase-Proteinen, dessen Konzentration bei einem Krankheitsgeschehen stark ansteigt und sich daher als Marker für eine Gesundheitsüberwachung eignet. Aktuell verfolgt das Team eine Studie zur Beta-Evaluierung mit einem präformierten ELISA an einer großen Tieranzahl. „Der Haptoglobin-ELISA-Prototyp wird von einem erfahrenen Hersteller unter Produktionsbedingungen für diese Studie zur Verfügung gestellt“, sagt Hoffmann und verweist auf weitere, von der Arbeitsgruppe patentierte, bovine Biomarker, die sich für Testentwicklungen anbieten. Die Entwicklungspipeline des Arbeitsgebiets ‚Milchbiomarker‘ umfasst Enzyme (Laktotransferrin), Wachstumsfaktoren (VEGF) und Zytokine (IL-18).

Biomarker im Schweine-Sperma

Um qualitativ hochwertiges Sperma für die künstliche Besamung zu nutzen, sind neben gesunden Ebern auch standardisierte Umweltbedingungen nötig. Um ein engmaschiges und gutes Gesundheits- sowie Hygiene- und Qualitätsmanagement zu implementieren, bedarf es einer gezielten und schnellen Diagnostik, die alle Produktionsprozesse abdeckt. Da routinemäßig Ejakulate gewonnen werden, liegt der Fokus dabei insbesondere auf einer spermabasierten Diagnostik. Wie leistungsfähig ein Eber ist, lässt sich über fertilitätsbasierte Parameter analysieren. Möchte man ein Infektionsgeschehen frühzeitig aufspüren oder den Immunstatus bestimmen, bietet es sich an, das Ejakulat zu untersuchen. Dies ist möglich, wenn etwa eine Infektion mit dem *porcine reproduction and respiratory syndrome virus* (PRRSV) vorliegt. Insbesondere für

PRRSV-freie Stationen ist eine Frühdiagnostik enorm wichtig, um einen Ausbruch und eine damit verbundene kostenintensive Sanierung zu vermeiden. „Wichtig ist es zudem, Prognosen über die Leistungsfähigkeit des Ebers zu erstellen“, sagt PD Dr. Martin Schulze vom Institut für Fortpflanzung landwirtschaftlicher Nutztiere in Schönow. Hier existieren bereits Vorhersagemodelle, für die es jedoch noch weiterer Diagnostikdaten bedarf, um deren Präzision zu verbessern. Nicht zu vernachlässigen sei zudem der Diagnostik-Bedarf, um Reklamationsraten zu senken.

Andere Fragen, die für Stations-Betreiber relevant sind: Haben Impfstoffe oder Entwurmungsmittel Einfluss auf die Spermaqualität? Dies spielt vor allem eine Rolle, wenn neue Wirkstoffe zum Einsatz kommen sollten.

Herzgesundheit beim Pferd

Neben Erkrankungen des Bewegungsapparats und der Atemwege zählen Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu den häufigsten Ursachen einer Leistungsinsuffizienz beim Pferd. Erkennt man eine vorliegende Herzerkrankung zu spät, birgt dies Risiken für Reiter und Pferd. So kann das Pferd etwa aufgrund eines unerkannten Herzleidens plötzlich niedergehen. Daher gilt es, Herz-Kreislauf-Erkrankungen beim Pferd möglichst frühzeitig zu erkennen und deren Verlauf zu kontrollieren. Bei einer vorliegenden Herzmuskelschädigung eignen sich insbesondere biomarkerbasierte Tests. „Routinemäßig im Labor etabliert ist die Messung der kardialen Troponine T und I, die sich zur Diagnose von Herzmuskelschäden beim Pferd eignen“, erklärt Dr. Antonia Ertelt von der Freien Universität Berlin. Allerdings kommen hierfür humane Tests zum Einsatz, in denen sehr verschiedene Referenzbereiche evaluiert wurden und daher untereinander nur schlecht vergleichbar sind. Wünschenswert sei daher die Entwicklung validierter pferdespezifischer Tests. Für andere relevante Marker wie das natriuretische Peptid des Typs B (BNP), dessen Konzentration im Blut beim Menschen mit dem Schweregrad einer Herzinsuffizienz korreliert, existiert bisher kein kommerzieller Test. Für den Marker Copeptin, der eine wichtige Rolle in der Regulierung des Blutdrucks spielt, gibt es noch keine Daten. Damit ist auch hier der Bedarf an neuen pferdespezifischen Tests groß. Darüber hinaus relevant sind Marker wie das symmetrische und asymmetrische Dimethylarginin, die beim Menschen ein Risiko für Arteriosklerose und Herz-Kreislauf-Komplikationen oder Schlaganfall anzeigen. Welche Rolle diese Aminosäurederivate beim Pferd spielen, wird aktuell in einer Studie mit Distanzsportpferden untersucht.

Nebenschauplatz Kleintiere

Pilzinfektionen bei Hunden, Katzen und Meerschweinchen – etwa durch *Microsporum* oder *Trichophyton* – sind tückisch, denn ihre Besitzer können sich anstecken. Oft treten die Tiere als Überträger auf. Das heißt, sie selbst zeigen keine Symptome; der Haustierbesitzer weiß nichts von der Ansteckungsgefahr. „Hier empfiehlt es sich, ein Screening auf Dermatophyten bei Neuanschaffung von Tieren durchzuführen“, betont Susanne Kosanke von der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Die klassischen Untersuchungsmethoden bergen allerdings Nachteile: Die Kulturdiagnostik kostet viel Zeit und die Wood'sche Lampe sowie mikroskopische Untersuchungen von Direktmaterial sind unspezifisch und nicht sensitiv. DNA-basierte Diagnostikverfahren wie der PCR-ELISA bieten die Möglichkeit, Hautpilze deutlich spezifischer zu identifizieren und können zudem das gesamte Erregerspektrum abdecken.

Viele Hunde und Katzen kämpfen auch mit neurologischen Leiden: Epilepsie etwa zählt zu den häufigsten, wobei die meisten Fälle genetisch bedingt sind. So besteht laut Prof. Andrea Fischer von der Ludwig-Maximilians-Universität München bei über 20 Hunderassen der Verdacht einer genetischen Prädisposition. Die gängige neurologische Diagnostik ist teuer und aufwändig. Hinzu kommt: Epilepsie ist eine Ausschlussdiagnose; ein Test existiert nicht. Daher besteht ein akuter Bedarf an geeigneter und insbesondere auch kostengünstiger Diagnostik. Außerdem sind verstärkt Tests gefragt, um häufige autoimmune und infektionsbedingte neuromuskuläre Erkrankungen wie Myasthenia gravis, Polyradikulitis und Kau-muskelmyositis zu diagnostizieren. „Hier wäre ein Kombitest wünschenswert“, sagt Fischer. Was Fischer zudem am Herzen liegt: die Panel-Diagnostik. Sie eignet sich dazu, um Hunde auf alle bekannten Mutationen zu screenen – auch rasseübergreifend. Zudem fließt automatisch jede neu identifizierte Mutation in die aktuelle Panel-Diagnostik ein.

Dr. Anke Kopacek
Redakteurin
DiagnostikNet | BB



VetDx
VETERINARY DIAGNOSTICS

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages





VetDx
VETERINARY DIAGNOSTICS

MODERNE VETERINÄRDIAGNOSTIK

Mit Kooperationen zu Innovationen

Partner sein & Profitieren



Wir bieten

- Förderung von F&E-Projekten
- Regulatorische Expertise
- Zugang zu Marktinformationen
- Zugang zu klinischen Partnern & Probenmaterial

DiagnostikNet|BB

NETZWERK DIAGNOSTIK BERLIN-BRANDENBURG e.V.

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



@diagnostik_bb

Netzwerk Diagnostik
Berlin-Brandenburg e.V.
Netzwerk VetDx
Neuendorfstraße 17
16761 Hennigsdorf

Dr. Frauke Adams
Netzwerkmanagerin
Tel. +49 (0)3302 55199-14
f.adams@diagnostiknet-bb.de
www.veterinary-diagnostics.eu

WIR GEHEN NEUE WEGE.



DIERKS+
COMPANY

Dierks+Company – die neue Kanzlei von Christian Dierks – gestaltet Innovationen in Healthcare und Life Sciences am Schnittpunkt zwischen Medizin, Recht und Informationstechnologie.

Mit einer Kombination aus juristischer Expertise und Projektmanagement- und IT- Kompetenzen gehen wir neue Wege und entwickeln gemeinsam mit unseren Mandanten innovative Lösungen für komplexe rechtliche und regulatorische Herausforderungen. Unser Schwerpunkt liegt in der Beratung von Arzneimittel-, Diagnostika- und Medizinprodukteherstellern sowie Anbieter digitaler Gesundheitsdienstleistungen bei allen Themen rund um Entwicklung, Produkteinführung, Kostenerstattung und Vertrieb.

Ab Sommer 2018 bieten wir zudem mit dem HELIX_hub für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft einen Ort zum gemeinsamen Arbeiten und Netzwerken in funktionalem und inspirierendem Ambiente – mitten in Berlin.

HELIX_HUB
AB SOMMER
2018

WWW.DIERKS.COMPANY

© Architektur: platena+jagusch Architekten PartG mbB, Darstellung: Render- Manufaktur

PATENTkolumne | Gewusst wie: Patentanmeldung mit Priorität

Zum Patent angemeldet werden kann, was neu, erfinderisch und gewerblich anwendbar ist. Im Patentrecht ist die Forderung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit von dem Wissen des Fachmanns zum Anmeldetag der Patentanmeldung maßgebend. Alles was vor dem Tag der Patentanmeldung öffentlich zugänglich war, ist für die Beurteilung der Neuheit und erfinderischen Tätigkeit relevant. Es kann also von Vorteil bei der Absicherung einer Erfindung durch eine Patentmeldung sein, eine Patentanmeldung mit Prioritätsbegründung einzureichen. Bei einer Patentanmeldung mit Priorität kann innerhalb einer nicht verlängerbaren Frist von 12 Monaten, das heißt vor Ablauf des Prioritätsjahres, eine Nachanmeldung eingereicht werden. Für diese Nachanmeldung wird die Priorität der Erstanmeldung beansprucht. In dem Umfang, in dem diese Nachanmeldung inhaltlich der Erstanmeldung entspricht, wird diese so behandelt, als sei sie am gleichen Tag wie die prioritätsbegründende Erstanmeldung eingereicht worden. Das heißt, lediglich Dokumente, die vor der prioritätsbegründeten Anmeldung dem Fachmann öffentlich

zugänglich waren, sind in so einem Fall für die Beurteilung der Patentierbarkeit einer Erfindung von Relevanz.

Es ist jedoch zu beachten, dass die Priorität nur durch frühere Anmeldungen begründet werden kann, die vom Anmelder der ersten, prioritätsbegründeten Anmeldung oder seinem Rechtsnachfolger eingereicht wurden. In einem Fall vor dem Europäischen Patentamt (EPA) wurde kürzlich dieser formale Aspekt der „Anmelder-Identität“ einem Anmelder zum Verhängnis: Ein europäisches Patent wurde von der Einspruchsabteilung des EPA widerrufen, da einer der auf der prioritätsbegründeten Anmeldung genannten Erfinder seine Rechte an der Erfindung nicht wirksam vor Ablauf des Prioritätsjahres an den Anmelder übertragen hatte. Im konkreten Fall wurde die prioritätsbegründete Anmeldung in den USA angemeldet, wo die Erfinder automatisch auch als Anmelder benannt wurden. Bei der internationalen Nachanmeldung tauchte einer der vier ursprünglichen Anmelder nicht mehr auf. Dieser, auf der Nachanmeldung fehlende Anmelder hat-

te es versäumt, sein Recht wirksam an einen der Anmelder der Nachanmeldung zu übertragen. Damit sei es nach Auffassung des EPAs nicht zu einer wirksamen Übertragung des Prioritätsrechtes gekommen und das Patent wurde aufgrund eines im Prioritätszeitraum veröffentlichten Dokuments widerrufen.

Anmelder tun also gut daran, vor Einreichung der ersten Anmeldung ihre Schutzrechtsstrategie abzuklären. Ist der Nachanmelder nicht der Erstanmelder sollte sichergestellt sein, dass eine Berechtigung zur Inanspruchnahme der Priorität bei Nachanmeldung vorliegt. Auch Markenmeldungen können ein Prioritätsrecht in Anspruch nehmen, die Prioritätsfrist beträgt hier aber nur 6 statt der 12 Monate im Patentrecht.

Dr. Stefan Müller
Biologe & Patentanwalt
Vossius & Partner
Geschäftsstelle München



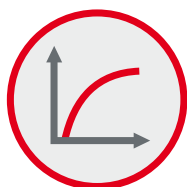
Validierter Prozess für
Liquid Biopsy- und FFPE-Proben

Probensammlung

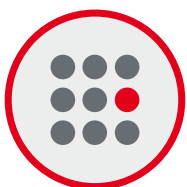
- Streck Röhrchen
- EDTA Röhrchen

Vollautomatisierte
Extraktion

DNA aus Liquid Biopsy- und
FFPE-Proben mit Hilfe des
InviGenius® PLUS

Quantifizierung &
Qualitätskontrolle

qPCR mit dem *InviQuant
GeneCount 40* auf allen
gängigen real-time PCR
Cyclern



Analyse

- Biomarker Detektion
- qPCR, ddPCR
 - NGS, Pyrosequencing

molecular@strattec.com
www.molecular.strattec.com

ZULASSUNG VON IVD IN CHINA

Was es für klinische Studien zu beachten gilt



China ist ein lukrativer Markt für In-vitro-Diagnostika (IVD). Analysten prognostizieren, dass dieser mit einer Rate von 19% rapide wächst und China damit zum weltweit größten IVD-Markt für in- und ausländische Produkte avanciert. Potenzial bergen dabei insbesondere Tests für ansteckende und chronische Krankheiten sowie zur Früherkennung.

Um den chinesischen Markt erfolgreich zu erschließen, ist es notwendig, die Regularien zu kennen. Wie der rechtliche Rahmen genau gestaltet ist und welche Voraussetzungen Hersteller für eine Produktzulassung erfüllen müssen, dies beantworteten Experten von NAMS China am 14. März 2018 beim Workshop ‚Markterschließung IVD China‘ – eine Veranstaltung der Diagnostik Akademie.

Weniger Hürden durch Harmonisierung

Funktionierende globale Märkte erfordern harmonisierte Prozesse und Standards. Ähnlich wie die neue Europäische IVD-Verordnung (IVDR) stärker auf den klinischen Nutzen fokussiert und genauer festlegt, welche Anforderungen wie erfüllt werden müssen, hat auch China seine Zertifizierungsprozesse transparenter gestaltet. Vergleichbar zur IVDR werden Produkte in China in drei Klassen eingeteilt. Für Produkte der Klasse II und III muss eine klinische Studie durchgeführt werden. Dies entfällt, wenn das zu zertifizierende Produkt auf der *exemption list* steht. Ist das Produkt dort nicht aufgeführt, lässt sich der klinische Nutzen aber anhand von Publikationen nachweisen – Fallstudien sind hierbei ausgeschlossen – genügt es, einen *clinical evaluation report* vorzulegen. In allen anderen Fällen ist eine klinische Studie unumgänglich. Diese kann nach den neuen Anforderungen im Ausland durchgeführt werden. Es ist aber ratsam, eine kleine Studie in China anzuschließen. Denn: Für eine erfolgreiche Zertifizierung muss der Hersteller nachweisen, dass sich das Produkt

für den Einsatz bei chinesischen Patienten eignet und keine Unterschiede zur ausländischen Studie bestehen.

Mit richtigem Studiendesign zum Erfolg

Prinzipiell gilt: Je besser eine Studie aufgebaut und geplant ist, umso besser stehen die Chancen, dass die chinesischen Behörden diese zulassen. Wichtig ist es, sich mit den Richtlinien der CFDA auseinanderzusetzen, zum Beispiel bezüglich Kriterien für Endpunkte, Probengröße, Follow-up. Was das Studiendesign betrifft, so empfiehlt es sich, randomisierte kontrollierte Studien mit dem Goldstandard durchzuführen. Auch die Auswahl der chinesischen Kliniken spielt eine wesentliche Rolle. IVD-Studien müssen künftig an CFDA-zugelassenen Standorten durchgeführt werden. Dabei empfiehlt es sich, mit 2 bis 3 Standorten zusammenzuarbeiten, wobei einer als Hauptstandort gewählt wird. Wesentlich für eine Zulassung ist es, das richtige Department auszuwählen. Bei den Vertragsverhandlungen sollte geklärt werden, welche Absichten das Krankenhaus mit der Teilnahme an der Studie verfolgt. Auch wichtig zu wissen ist, in welchen Abständen Treffen der Ethikkommission stattfinden. So treffen sich manche Kommissionen wöchentlich, andere nur monatlich. Auch sollte man sich versichern, dass Protokolle überall gleich durchgeführt werden, das Personal im Umgang mit dem jeweiligen Messverfahren geschult und genügend Platz für das Instrumentarium vorhanden ist.

Wer trägt die Kosten?

Klinische Studien bedürfen der Zustimmung des chinesischen *Good Clinical Practice (GCP) Office*. Die Kosten für die Durchführung der Studie zahlt der Sponsor an das GCP-Office. Die Patientenkosten werden über die Klinik gedeckt. Diese erstattet in der Regel die Reisekosten; eine Aufwandsentschädigung wird nicht gezahlt.

Für ausländische Unternehmen ist es von großem Vorteil, mit einer chinesischen *Clinical Research Organization (CRO)* zusammenzuarbeiten. Diese sind mit den Bedingungen vor Ort vertraut und beraten in allen Belangen rund um die CFDA-Zulassung.

Unsere PRODUKTwelt

Etablierung regulatorischer Expertise zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit von In-vitro-Diagnostika (IVD) und Medizinprodukten



Die europäische Medizinproduktegesetzgebung geriet in den letzten Jahren aufgrund verschiedener Skandale mit fehlerhaften Medizinprodukten unter starke öffentliche Kritik. Unter anderem daher hielt die Europäische Kommission es für notwendig, die existierenden Regeln an den technologisch-wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, um die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit zu verbessern und eine höhere Transparenz für Patienten und Öffentlichkeit sicherzustellen.

Am 26. Mai 2017 sind die neue In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) und die neue Medizinprodukte-Verordnung in Kraft getreten. Diese erweitern die Anforderungen an Hersteller, aber auch an die Benannten Stellen maßgeblich. Der erhöhte Aufwand trifft gerade kleine Firmen mit innovativen Produkten hart, da die Kosten für den Markteintritt von IVD und Medizinprodukten signifikant steigen werden. Besonders das neue Klassifizierungssystem, die weiter steigende Bedeutung klinischer Leistungsdaten sowie der starke Fokus

auf die Aktivitäten in der Phase nach dem Inverkehrbringen stellen anspruchsvolle Herausforderungen dar. Wenngleich die Übergangsfrist von fünf Jahren auf den ersten Blick auch lang erscheinen mag, so sollten sich Hersteller zeitnah den neuen regulatorischen Anforderungen stellen, um den Marktzugang zu sichern. Denn, auch Produkte die bereits zertifiziert sind und vertrieben werden, sind von den gestiegenen Anforderungen betroffen: Auch sie müssen sich einer neuen CE-Zertifizierung unter Maßstäben der IVDR unterziehen – ohne Ausnahme und in den meisten Fällen künftig unter Aufsicht einer Benannten Stelle.

Gute Strategie – gute Erfolgchancen

Die richtige regulatorische Strategie ist daher essenziell, um Ihre Unternehmensziele zu erreichen und Ihre Marktpresenz zu sichern. Die CE plus GmbH unterstützt Sie gerne in der Entwicklung einer maßgeschneiderten und pragmatischen regulatorischen Strategie sowie bei der Etablierung der notwendigen Qualitätsmanagementsystem-Infrastruktur und begleitet Sie durch den gesamten Prozess der CE-Zertifizierung. Als Dienstleister für Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement mit Sitz in Süddeutschland verstehen wir uns seit 2009 als kompetenten und praxisnahen Partner für unsere Kunden – ob Start-up oder Konzern. Wir unterstützen und begleiten alle Produktlebenszyklusphasen Ihres Produkts, beginnend mit der Entwicklungsplanung über die Klassifizierung als Grundlage für das Konformitätsbewertungsverfahren bis hin zur Marktüberwachung und der Entwicklung, Implementierung und Pflege eines individualisierten Qualitäts- und Risikomanagementsystems.

Unsere Dienstleistungen stellen wir Ihnen ganz nach Ihrem individuellen Bedarf modular zusammen und unterstützen Sie *hands-on* bei der Implementierung geeigneter Lösungen in Ihrem Unternehmen. Aufgrund unserer engen Kontakte zu Benannten Stellen und Behörden sowie unserem weltweiten Netzwerk *regulanet®* unterstützen wir unsere Klienten sowohl in der Kommunikation mit Benannten Stellen und Behörden als auch bei der Vorbereitung auf Audits und Inspektionen. Unsere weitreichende Erfahrung mit den regulatorischen Anforderungen sowie den unterschiedlichsten Technologien und Indikationen ermöglicht es uns, Sie und Ihre Produkte – ob Reagenzien, Kits, Software oder Analyzer – bestens zu unterstützen.

Da die Etablierung der relevanten regulatorischen Expertise, diese auf dem aktuellen Stand zu halten und die nötigen finanziellen, zeitlichen und personellen Ressourcen dafür aufzuwenden, insbesondere für KMU eine große Herausforderung darstellt, sind wir Ihnen gerne behilflich bei der Beantragung von Beratungszuschüssen im Rahmen der vielfältigen Förderinitiativen von EU, Bund und Ländern.

Tobias Bartl

Experte Regulatory Affairs
IVD/CDx/Medizinprodukte



CE plus GmbH Regulatory Affairs & More

Zöllinplatz 4 | 79410 Badenweiler
Tel. +49 (0)7632 822 69-0
info@ceplus.eu
www.ceplus.eu



Machen Sie Ihre Produkte bekannt!

Nutzen Sie unsere
DiagnostikNet|BB-Angebote



Anzeigenschaltung
im Newsletter



Ausstellung auf
Veranstaltungen

Sie haben Interesse an
einem unserer Werbe- und
Sponsoring-Angebote?
Dann schreiben Sie an
info@diagnostiknet-bb.de
oder rufen Sie uns an unter
Tel. +49 (0)3302 55199-15



FAST FORWARD
Technology that defines tomorrow,
in your lab today. **NGS**

LymphoTrack® Dx Assays: Ihre Komplettlösung für Klonalitätsanalysen von B- und T-Zellen.*

Mit kostenloser Bioinformatik-Software zur Analyse und Visualisierung Ihrer NGS-Daten.

- B- und T-Zell-Klonalität
- Somatische Hypermutationen (SHM)
- Minimale Resterkrankung (MRD)**
- Monitoring von CAR-T-Zellen



ZEITERSPARNIS
KOSTENSENKUNG

**SANGER
SEQUENCING**

Die simultane Einzelsequenzierung mehrerer Genabschnitte senkt Kosten und Analysenzeiten

Keine Sanger-Sequenzierung zur Analyse des SHM-Status erforderlich



Nutzen Sie die gleichen Reagenzien und den gleichen Workflow zur Analyse des MRD*-Status



Identifizierung und Überwachung klonaler Populationen

* LymphoTrack Dx Assays sind In-Vitro-Diagnostik-Produkte und nicht erhältlich in Nordamerika.

** MRD-Applikationen nur für Forschungszwecke. Klinische Tests verfügbar als Dienstleistung bei LabPMM GmbH, einem ISO 15189 akkreditierten Referenzlabor.

Vertrieb Deutschland: HISS Diagnostics GmbH
Tullastr. 70, 79108 Freiburg
0761-389 49-0 ngs@hiss-dx.de

Mit Inkrafttreten der neuen IVD-Verordnung im Mai 2017 steigen die regulatorischen Anforderungen in den Bereichen Leistungsbewertung, klinische Studien, Software, Qualitäts- und Risikomanagement. Genau zu diesen Themen bietet die Diagnostik Akademie in den nächsten Monaten – zusammen mit ausgewiesenen Experten – Seminare und Workshops. Diese richten sich an Entwickler, Hersteller & Distributoren von IVD, Geschäftsführer & Mitarbeiter aus den Bereichen QM & regulatorische Angelegenheiten sowie F&E und Berater. Seien auch Sie dabei und informieren Sie sich über den aktuellen Stand!

**17.
April**

ANMELDUNG

Leistungsbewertung & Klinische Studien

Dieses Seminar fokussiert auf die Frage, wie Diagnostik-Hersteller künftig den klinischen Nutzen nachweisen, Leistungsstudien durchführen und die Leistung auch nach Inverkehrbringen eines Produkts bewerten. Darüber hinaus wird beleuchtet, wie Präanalytik und Probenqualität das Studienergebnis beeinflussen und wie man mit Restproben sowie Bestandsprodukten umgeht. Als Experten referieren an diesem Tag unter anderem Dr. Britta Hofmann von der mdc medical device certification GmbH und Volker Franzen von der Qiagen GmbH. [Das vollständige Programm finden Sie hier zum Download.](#) Anmeldeschluss 13. April 2018

**17.
Mai**

ANMELDUNG

Qualitätsmanagement & Software

Hier erfahren Sie, wie der regulatorische Rahmen im Bereich Qualitätsmanagement (QM) gesteckt ist, welche Anforderungen QM-Software erfüllen muss und wie man diese validiert. Darüber hinaus bildet die Validierung von Produktions- und Gerätesoftware im Herstellerbereich einen Themenschwerpunkt. Auch Aspekte hinsichtlich Datensicherheit von Cloud- und IT-Infrastrukturen stehen im Vordergrund. Fallbeispiele aus der Praxis runden das Programm ab. Als Experte referiert an diesem Tag unter anderem Marc Holfelder von der LA2 GmbH. [Sichern Sie sich jetzt einen der begrenzten Plätze.](#) Anmeldeschluss 9. Mai 2018

**30.
August**

ANMELDUNG

Risikomanagement

Dieser Tag fokussiert auf die Anwendungsbereiche des Risikomanagements, informiert zu Normen, Richtlinien sowie Guidelines und liefert einen Überblick zu Methoden, mit denen sich Bewertungskriterien festlegen lassen. Darüber hinaus widmet er sich den Themen Dokumentation, Kommunikation und Aktualisierung. Außerdem im Programm: Technische Dokumentation und Fallbeispiele, die den Ablauf des Risikomanagements skizzieren. [Exklusiver Early-Bird für Mitglieder bis 15. Mai 2018.](#)

WEITERE TERMINE

Projektmanagement | 7. Juni 2018

Geeignet für (angehende) Projektleiter und Mitglieder von Projektteams

Vorstand einstimmig wiedergewählt



15. März 2018 – Tag der Wiederwahl: (v.l.) Dr. Robert Lange, Prof. Frank Bier und Dr. Jörg-M. Hollidt freuen sich auf ihre vierte gemeinsame Amtszeit als Vorstand: „Wir bedanken uns sehr für das entgegengebrachte Vertrauen und werden uns selbstverständlich weiter für die Ziele des Netzwerks und die stetige Weiterentwicklung der Diagnostik-BB GmbH einsetzen“, betont Hollidt in seiner Funktion als wieder ernannter Vorstandsvorsitzender.

MARKTERSCHLIEßUNG & MESSEN

Länder Berlin-Brandenburg nehmen China in den Messeplan auf



Messen bilden eines der wichtigsten Marketing-Instrumente, vor allem für KMU, die sich auf dem Markt etablieren möchten. Ländergemeinschaftsstände bieten hier eine ideale Plattform. Seit 2012 organisiert das DiagnostikNet-BB erfolgreich stetig wachsende Gemeinschaftsstände auf der MEDLAB Middle East in Dubai, der Clinical Lab Expo/AACC in den USA und der MEDICA in Düsseldorf: den drei Leitmesen der In-vitro-Diagnostik (IVD). Das Ministerium für Wirtschaft und Energie des Landes Brandenburg finanziert auf allen diesen drei Messen die Ausrichtung eines Berlin-Brandenburger Ländergemeinschaftsstands (Infrastruktur).

Neu im Messeplan: China International Medical Equipment Fair Spring

Neben den USA und dem Nahen Osten richtet sich der Fokus vieler IVD-Hersteller auf den chinesischen Markt. Um diesen erfolgreich zu erschließen, planen die Länder, die gemeinsamen Messeaktivitäten auszudehnen. So wurde die China International Medical Equipment Fair (CMEF) Spring in Shanghai – neben MEDLAB, Clinical Lab Expo/AACC und MEDICA – als vierter gemeinsamer Vorschlag der Hauptstadtregion in den Messeplan 2019 aufgenommen, welcher noch der Zustimmung des Brandenburger Wirtschaftsministers Albrecht Gerber bedarf.

KALENDER

10.–13. April 2018
analytica, München

17. April 2018
Seminar der Diagnostik Akademie
„Leistungsbewertung & Klinische Studien“
Magnus-Haus Berlin

18.–19. April 2018
Deutsche Biotechnologietage, Berlin

18.–19. April 2018
PerMediCon, Köln

26. April 2018
Treffpunkt In-vitro-Diagnostik „Neurologie“
Magnus-Haus Berlin

17. Mai 2018
Seminar der Diagnostik Akademie
„Qualitätsmanagement & Software“
Magnus-Haus Berlin

23.–25. Mai 2018
International Biotech Innovation Days
Senftenberg

7. Juni 2018
Seminar der Diagnostik Akademie
„Projektmanagement“
Magnus-Haus Berlin

11. Juni 2018
Treffpunkt In-vitro-Diagnostik „Infektiologie“
Magnus-Haus Berlin

20. Juni 2018
BIONNALE, Ludwig-Erhard-Haus Berlin

21. Juni 2018
Forum Companion Diagnostics, Berlin

Links zur Anmeldung sowie weitere Infos
und Veranstaltungen finden Sie unter
www.diagnostiknet-bb.de

IMPRESSUM

Anschrift

DiagnostikNet | BB e.V.
Netzwerk Diagnostik Berlin-Brandenburg
Neuendorfstraße 17 | 16761 Hennigsdorf

Verantwortlich für Inhalt

Dr. Jörg-M. Hollidt
Dr. Robert Lange
Prof. Frank Bier

Redaktion

Dr. Anke Kopacek
a.kopacek@diagnostiknet-bb.de
Tel. +49 (0)3302 55199 -15

Gestaltung und Satz

mediendesign : kai royer, Berlin

© DiagnostikNet | BB
behält sich alle Rechte vor