

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin



Direktor
Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Nauck

Institutsleitung



Leitende

Ärztliche & wissenschaftliche MitarbeiterInnen



Labor-EDV



MTLs



Medizinische Technolagnen



VISION & MISSION

Wir gestalten die Zukunft der Laboratoriumsmedizin und definieren sie damit neu.

Mission des IKCL

- Wir schaffen Wissen durch Entwicklung und Anwendung modernster Methoden für individualisierte Diagnostik und Therapie.
- Wir entwickeln und leben die Qualitätsstandards und -modelle von morgen.
- Wir integrieren das Liquid Biobanking in die Laboratoriumsmedizin und entwickeln Konzepte für ergebnisorientiertes Biobanking.
- Wir sind das führende Labor für epidemiologische Studien und beraten unsere Forschungspartner hinsichtlich ihrer klinischen Studien.
- Wir arbeiten passioniert an der Optimierung und Standardisierung von labordiagnostischen Prozessen für die individualisierte Krankenversorgung.
- Wir treiben die Vernetzung der Laboratoriumsmedizin der Universitätsklinika voran.
- Wir qualifizieren akademische Mitarbeitende in Forschung, Lehre und Krankenversorgung und bilden die medizinischen Fachkräfte von morgen aus.
- Wir setzen Maßstäbe in der Entwicklung von Konzepten für die Patientennahe Sofortdiagnostik.
- Wir wirken an Leitlinien und Praxisempfehlungen mit.
- Wir sind Vorreiter bei der Etablierung von *Scientific Infrastructure* für nationale Gesundheitszentren und internationale Forschungsprojekte.

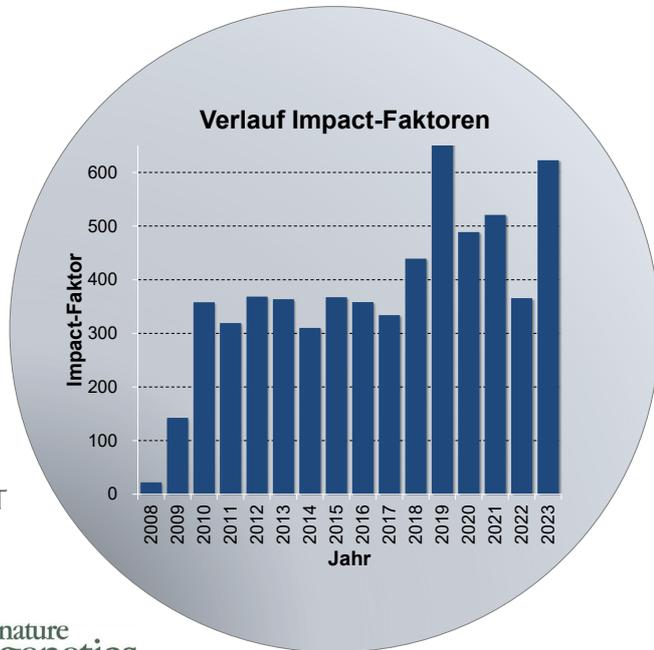
PUBLIKATIONEN

- Das IKCL ist eine etablierte Größe in der nationalen sowie internationalen Forschung und belegt dies mit einem jährlichen Publikationsoutput von ca. einer Publikation pro Woche.
- Unsere SeniorautorInnen gehören zu den meistzitierten Köpfen im deutschsprachigen Raum auf dem Gebiet der Klinischen Chemie und Laboratoriumsmedizin sowie der Endokrinologie.
- Durch Veröffentlichungen in hochrangigen Fachzeitschriften auf den Gebieten der Klinischen Chemie und Laboratoriumsmedizin, der Epidemiologie, der kardiovaskulären, endokrinologischen, genetischen und metabolischen Forschung liegt unser durchschnittlicher jährlicher Impact Faktor seit 2010 bei rund 400 Punkten.

naturemedicine

Arteriosclerosis, Thrombosis, and
Vascular Biology

JAMA
The Journal of the American Medical Association



Clinical Chemistry

THE LANCET

JCEM
THE JOURNAL OF CLINICAL ENDOCRINOLOGY & METABOLISM

Archives of Biochemistry and Biophysics

nature
genetics



Metabolomics
The Official Journal of the Metabolomics Society

Diabetes Care



Die meistzitierten Köpfe der Klinischen Chemie & Laboratoriumsmedizin 2011-2020
(Laborjournal 1-2/2022)

Rang	Name	Ort	Zitationen	Artikel
1.	Winfried März	MU Graz / Univ.-med. Mannheim / synlab GmbH	41.342	381
2.	Matthias Nauck	Klin. Chem. & Lab.-med. Univ.-med. Greifswald	20.342	365
3.	Henri Wallaschowski	Praxis Erfurt, ehem. Klin. Chem. & Lab.-med. Greifswald	10.362	184
4.	Henning Urlaub	MPI für Multidisz. Wiss. Göttingen	9.516	230
5.	Hubert Scharnagl	Med. & Chem. Lab.-diagnost. Med. Univ. Graz	9.424	144
6.	Veit Hornung	LMU München, ehem. Klin. u. Chem. Pharmakol. Univ. Bonn	8.166	100
7.	Joachim Thiery	Univ. Kiel, ehem. Klin. Chem. & Mol. Diagnost. Univ. Leipzig	8.065	220
8.	Karl J. Lackner	Klin. Chem. & Lab.-med. Univ. Mainz	6.918	240
9.	Tatjana Stojakovic	Med. & Chem. Lab. Diagnost. Univ. Graz	5.671	158
10.	Arnold von Eckardstein	Klin. Chem. Univ.-spital Zürich	5.469	134
11.	Dietmar Fuchs	Biol. Chem. Biocentr. Univ. Innsbruck	5.432	224
12.	Graeme Eisenhofer	Klin. Chem. & Lab.-med. Univ.-klin. Dresden	5.210	151
13.	Nele Friedrich	Klin. Chem. & Lab.-med. Univ.-med. Greifswald	5.091	152
...
25.	Robin Haring	EUFH Rostock, ehem. Klin.Chem. & Lab.med Greifswald	3.078	57

Die meistzitierten Köpfe - Hormonforschung
Publikationsanalyse 2008 - 2017 (Laborjournal 09/2019)

Rang	Name	Ort	Zitate	Artikel
1	Jaakko Tuomilehto	Dasman Diabetes Inst. Kuwait (zuvor Univ. Krems)	51.845	370
2	Thomas Illig	Biobank MH Hannover (zuvor Helmholtz Zentr. München)	39.945	366
3	Christa Meisinger	Epidemiol. Helmholtz Zentrum München	32.532	386
4	Bernhard O. Böhm	Nanyang Technol. Univ. Singapur (zuvor Univ.-klin. Ulm)	29.008	255
5	Henry Völzke	Community Med. Univ. Greifswald	27.083	507
...
15	Matthias Nauck	Klin. Chem. & Lab.-med. Univ.-med. Greifswald	13.345	291
...
21	Henri Wallaschowski	Praxis Erfurt (zuvor Klin. Chem. & Lab.-med. Univ. Greifswald)	11.668	234

EJE
European Journal of Endocrinology

OMICS
A Journal of Integrative Biology

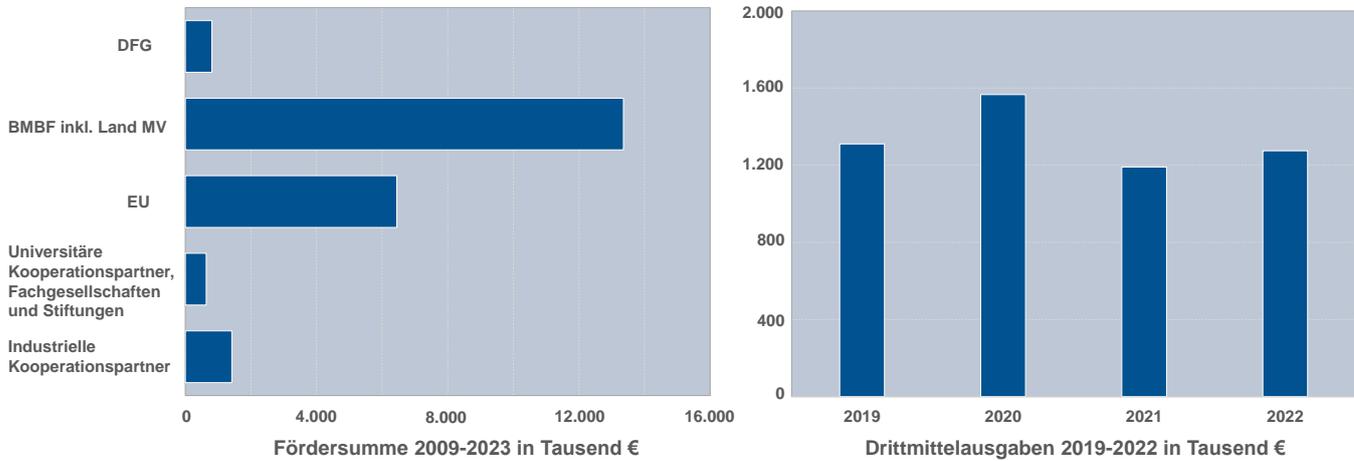
BMC Medicine

Journal of Bone and Mineral Research
JBMR

DRITTMITTEL

- Die Mitarbeitenden des IKCL werben erfolgreich öffentliche Drittmittel sowie Drittmittel aus Kooperationen mit u.a. universitären und industriellen Partnern für die Forschung ein. Im Zeitraum 2009-2023 betrug das Drittmittelaufkommen des Instituts rund 22,6 Millionen Euro.
- Etwa 90 Prozent des Drittmittelaufkommens wurden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung dem Land Mecklenburg-Vorpommern, der Europäischen Union sowie der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Verfügung gestellt. Von diesen öffentlichen Drittmitteln werden beispielsweise die Etablierung der Biobankinfrastruktur, die kardiovaskuläre, epidemiologische und endokrinologische Forschung sowie die Forschung im Bereich Neugeborenenenscreening gefördert.
- Rund zehn Prozent des Drittmittelaufkommens wurden vornehmlich aus Kooperationen mit universitären und industriellen Partnern generiert und werden zum Beispiel für die Evaluierung neuer Messverfahren eingesetzt.

Drittmittelaufkommen (2009-2023): Summe 22,6 Mio. €



Unsere Partner

Öffentliche Drittmittelgeber



Land Mecklenburg-Vorpommern

- PoCoReCONNECT



DFG

- SPP 1692 „Thyroid Trans Act“ I & II
- Testosteron bei Frauen



BMBF

- Netzwerk Universitätsmedizin
- DZHK
- GANI_MED
- NAKO-Gesundheitsstudie
- Deutsche Biobanken Allianz



EU

- Automatisiertes Biorepository
- Interreg IVa und Va Neugeborenencreening
- Integrierte Geräteplattform NMR/MS



LEISTUNGSENTWICKLUNG

- Die Mitarbeitenden des IKCL arbeiten strukturiert an der Verbesserung und Erweiterung des Leistungsspektrums.
- Im Zeitraum 2006-2016 stieg die Anzahl der Analysen pro Jahr kontinuierlich an. In den Jahren 2017 bis 2019 lag sie nur geringfügig unter dem Maximalwert, im Jahr 2020 war ein spürbarer Rückgang zu verzeichnen, der sich im Jahr 2021 stabilisiert hat.
- Seit 2014 sinkt die Anzahl der Analysen für die Krankenversorgung bei gleichzeitigem Anstieg der Forschungseinsendungen für externe Einsender.
- Durch zunehmende Automatisierung und Optimierung der Prozesse konnten wir gleichzeitig die notwendigen MTLA-Stellen deutlich reduzieren.
- Unseren Einsendern bieten wir regelmäßig umfangreiche und transparente Informationen zu ihrem Anforderungsverhalten, zum Beispiel Übersichten über die Anzahl der durchgeführten Analysen je Messgröße pro Monat und Jahr an.

Leistungsentwicklung 2006-2023

- Verdopplung der Analysen zwischen 2006-2016, anschließend Rückgang bis 2020
- 2014-2019 weniger Analysen für die Krankenversorgung der UMG, seitdem konstante Analysezahlen
- Anstieg bei Analysen für externe Einsender und Studien auf 36,4%
- gleichzeitige Reduktion der MTL-Stellen um rund 25%

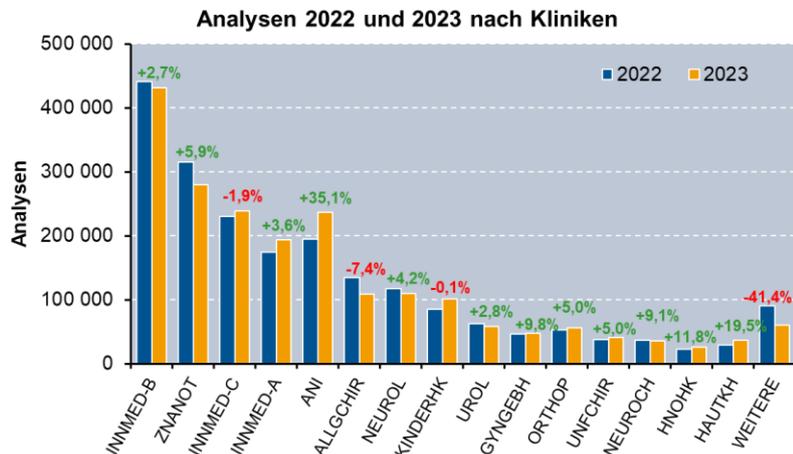
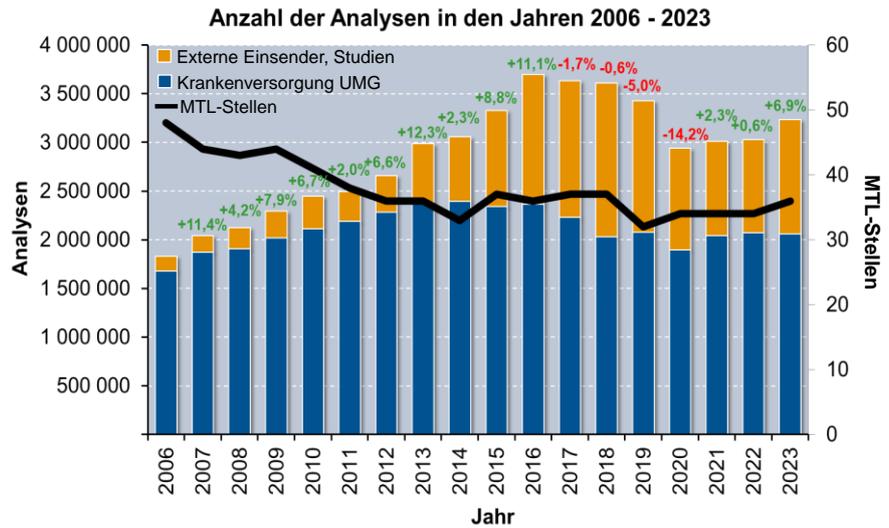
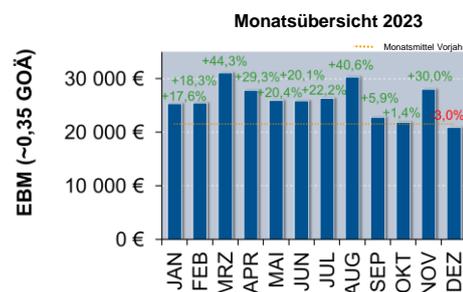
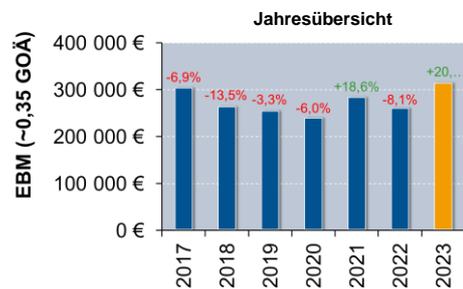
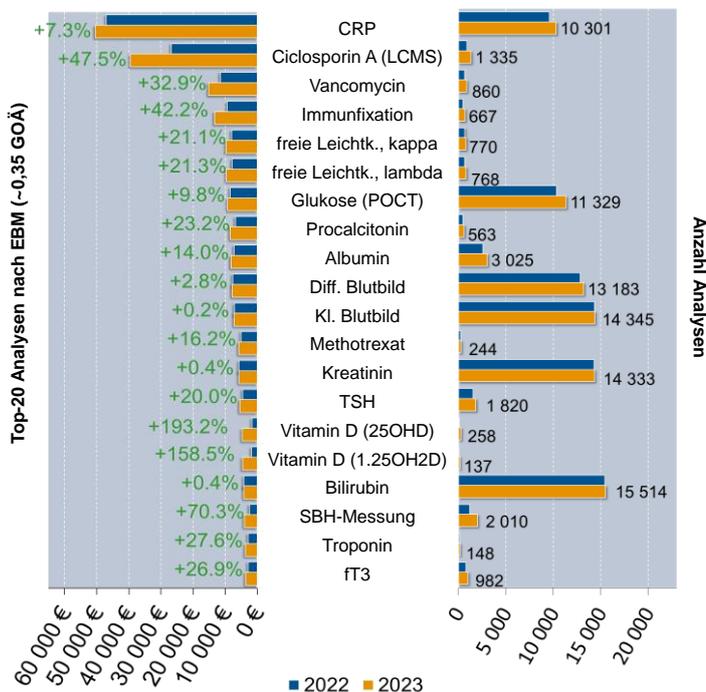
Unsere Einsender aus der Krankenversorgung der UMG

- 2,06 Mio. Analysen im Jahr 2023
- Größter Teil der Analysen für die Kliniken der Inneren Medizin

Berichte für Einsender

- regelmäßige Übersicht über Analysezahlen und EBM (~0,35 GOÄ) für die Einsender

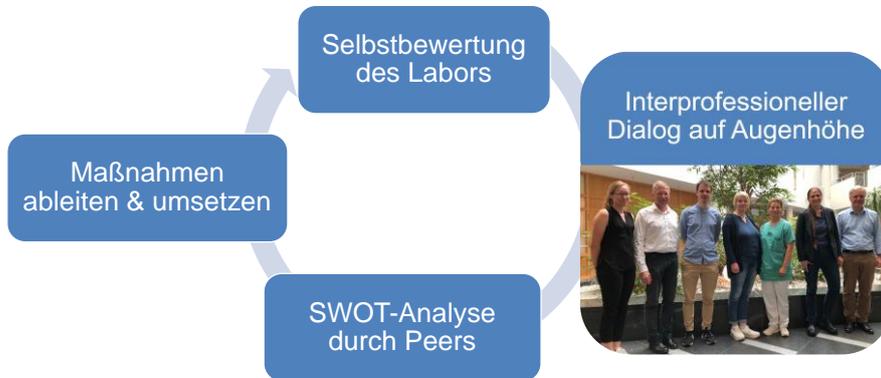
Beispiel: Leistungsdatenauswertung einer Klinik der UMG im Jahr 2023



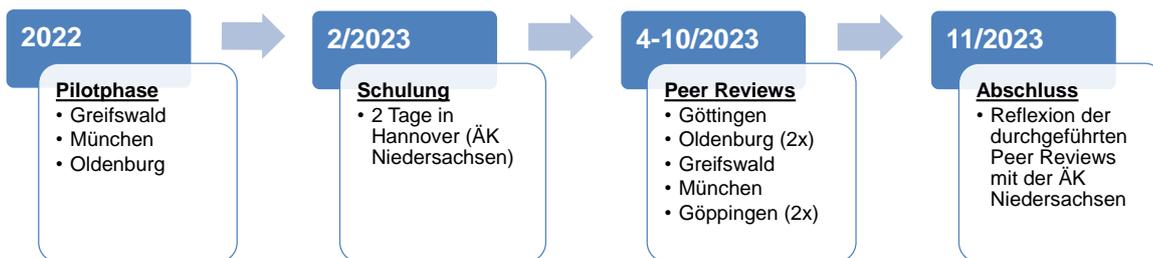
Qualitätsmanagement

- Ende 2019 wurde das EFQM Modell 2020 herausgegeben, welches deutliche Veränderungen zum Vorgängermodell aufweist.
- Das IKCL folgt dem dreigliedrigen EFQM Modell 2020:
 - Das Segment Ausrichtung konzentriert sich auf die Orientierung der Organisation und die Reflektion der Strategie.
 - Im Segment Realisierung geht es um die Kriterien zur Umsetzung der Unternehmensstrategie. Welches sind effiziente Möglichkeiten, die Strategie umzusetzen?
 - Das Segment Ergebnisse befasst sich mit der Rückmeldung der Interessensgruppen. Strategie- und Leistungsbezogene Ergebnisse messen den Erfolg der Organisation.
- Das IKCL ist maßgeblich an der Erarbeitung und Etablierung eines Peer-Review-Verfahrens in der Laboratoriumsmedizin beteiligt.

Peer Review in der Laboratoriumsmedizin gemäß des Curriculums der Bundesärztekammer (BÄK)



Das IKCL engagiert sich maßgeblich in der Erarbeitung eines Peer Review-Verfahrens in der Laboratoriumsmedizin. Die Zielsetzung ist dabei eine nachhaltige & effiziente Qualitätsverbesserung.



EFQM: Das IKCL arbeitet nach den Grundsätzen des Excellence Modells der European Foundation for Quality Management.

AUSRICHTUNG (WHY)

- (1) Zweck, Vision und Strategie
- (2) Organisationskultur und Organisationsführung

REALISIERUNG (HOW)

- (3) Interessengruppen einbinden
- (4) Nachhaltigen Nutzen schaffen
- (5) Leistungsfähigkeit und Transformation vorantreiben

ERGEBNISSE (WHAT)

- (6) Wahrnehmung der Interessengruppen
- (7) Strategie- und leistungsbezogene Ergebnisse



EFQM-Modell 2020

Idealer Rahmen und erprobte Methodik, um Veränderungen, Transformationen und Störungen zu begegnen, mit denen Personen und Organisationen jeden Tag konfrontiert sind.

PROZESSORIENTIERTES QM-SYSTEM

„Consense“

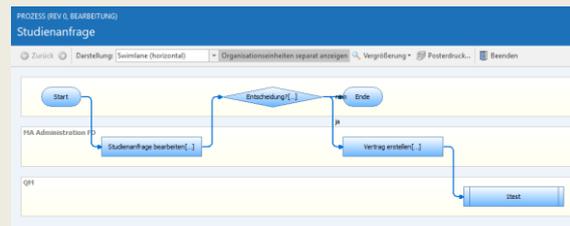
- Das IKCL hat sein Qualitätsmanagement (QM)-System auf ein prozessorientiertes, softwaregestütztes System umgestellt.
- Dieses ist ein übersichtliches und intuitives Gesamtsystem für das gesamte Institut.
- Die Mitarbeitenden werden maximal in die Gestaltung der Prozesse einbezogen, gestalten das System aktiv mit und halten es aktuell.

Softwaregestütztes Prozess- und Qualitätsmanagement

Personalisierte Ansprache

- Alle Mitarbeiter erhalten automatisch die für sie relevanten Prozesse und Dokumente in der gültigen Fassung

Rollenbasierte Prozessdarstellung



- Die richtige Information zum richtigen Zeitpunkt am richtigen Arbeitsschritt
- Schnelles und einfaches Modellieren von Prozessen mit Hilfe eines Prozesseditors
- Prozesse unterliegen automatischer Revisionierung

Dokumentenmanagement

- Elektronische Dokumentenlenkung inkl. Revisionsmanagement
- Nutzung beliebiger Dokumententypen
- Verknüpfung von Dokumenten und Prozessen

Freigabeworkflow

- Entlastung durch elektronische Freigabeworkflows
- Effiziente Prüfung und Freigabe

WISSENSCHAFTLICHE AUSBILDUNG

- Das IKCL engagiert sich in der wissenschaftlichen Ausbildung der Studierenden und Mitarbeitenden.
- Wir sind aktiv in die Lehre für die Studierenden der Human- und Zahnmedizin und der Humanbiologie eingebunden. Dabei bieten wir eine Kombination aus Praktika und innovativen Lehrmethoden wie Online Vorlesungen und Fallbeispielseminaren ergänzt um Projektarbeit zum wissenschaftlichen Arbeiten an.
- Wir betreuen Studierende der Humanmedizin und weiterer naturwissenschaftlicher Studiengänge bei der Anfertigung von Promotionsschriften.
- Darüber hinaus unterstützen wir die Weiterqualifikation unserer wissenschaftlichen Mitarbeitenden durch erfolgreiche Promotionen und Habilitationen.

Lehre

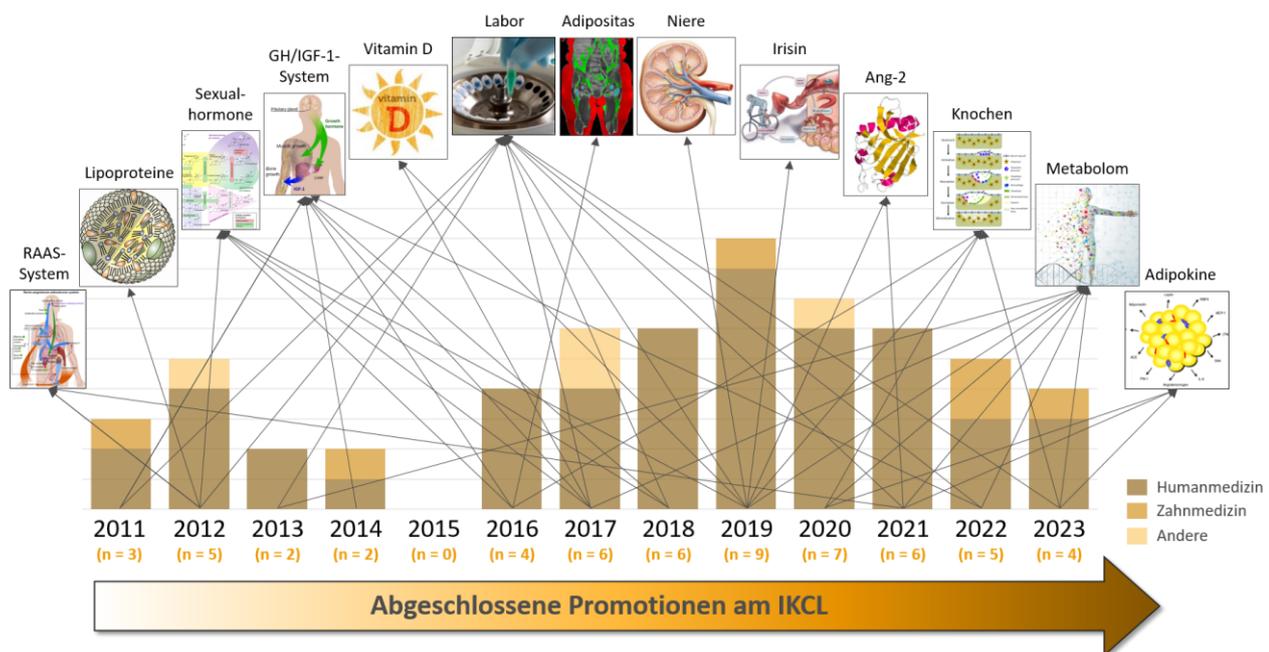
Das IKCL gestaltet jährlich Teile der Lehre für die Studiengänge Human-, Zahnmedizin, Humanbiologie und Medizinphysik. Den Studierenden wird eine Kombination aus Praktika, Fallbeispielseminaren und innovativen Lehrmethoden wie Online-Vorlesungen oder Projektarbeiten angeboten.

Im Jahr 2023 wurde die Lehrarbeit des Instituts durch den Fachschaftsrat Medizin mit dem Preis der Lehre als bestes klinisch-theoretisches Fach prämiert.



Promotionen

Am IKCL werden zahlreiche Promotionen zu unterschiedlichen Themengebieten betreut. Der Großteil der Promovenden stammt aus der Humanmedizin (ca. 90%).



Habilitationen und Ernennungen

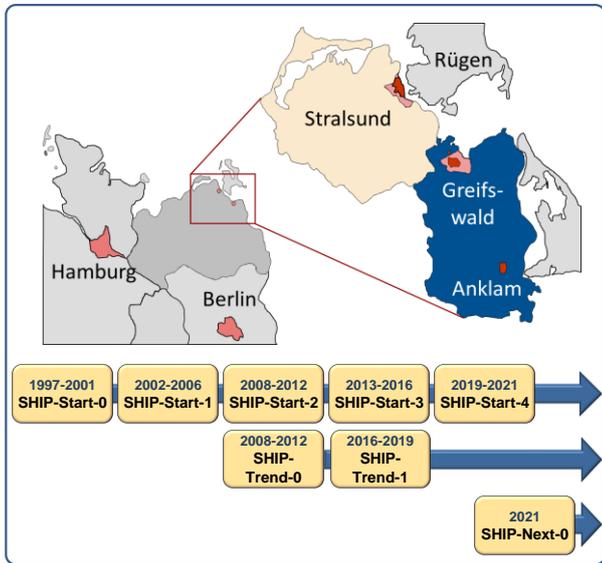
- 2008** PD Dr. med. Dr. rer. nat. **Kathrin Schlatterer-Krauter**
„Molekulare Aspekte der Mehrstufenkanzerogenese“
- 2011** PD Dr. rer. med. **Nele Friedrich**
„Serum Insulin-like Growth Factor I und Insulin-like Growth Factor Binding Protein 3 als Marker für ein erhöhtes kardiometabolisches Risiko und Mortalität“
- 2013** Prof. Dr. rer. med. **Robin Haring**
„Low total testosterone concentrations as a biomarker of increased cardiometabolic risk factor burden in men“
- 2017** PD Dr. med. Dipl.-Biol. **Astrid Petersmann**
„Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“
- 2023** apl. Professur an PD Dr. rer. med. **Nele Friedrich** (Universitätsmedizin Greifswald)

SHIP / GANI_MED

- Die beiden Projekte „Study of Health in Pomerania“ (SHIP) und „Greifswald Approach to Individualized Medicine“ (GANI_MED) werden aktiv vom IKCL unterstützt, das damit den Forschungsschwerpunkt Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald stärkt.
- Das IKCL ist durch seine aktive Beratungsfunktion hinsichtlich Probengewinnung, –transport und –lagerung von Beginn der Studien in die Planung und Umsetzung der Datenerhebungen eng eingebunden.
- Wir bieten hochstandardisierte, moderne Labormethoden inklusive innovativer Methoden wie der ^1H -NMR-Spektroskopie oder der LC-MS/MS für epidemiologische und klinische Studien an.
- Neben der Bereitstellung der Infrastruktur für die Analysen und das Biobanking, werden Qualitätsberichte für die jeweiligen Messgrößen erstellt.



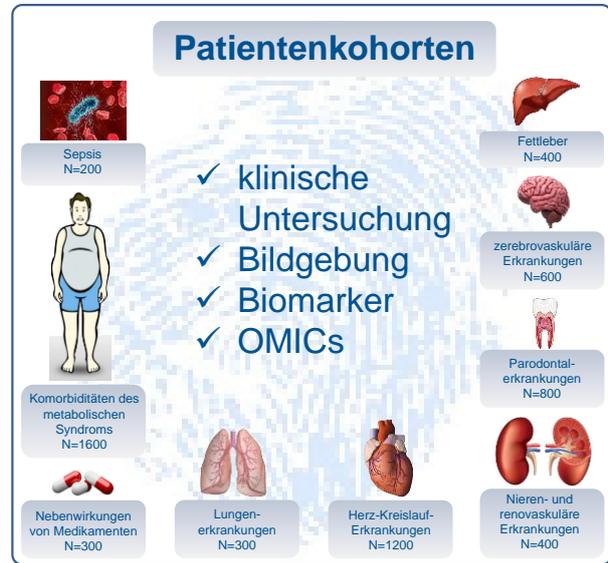
Study of Health in Pomerania



- drei Kohorten basierend auf repräsentativen Stichproben
- Studienbeginn: SHIP-Start 1997, SHIP-Trend 2008, SHIP-Next 2021
- SHIP-Next mit Zusatzmodul „One Health“ beinhaltet erstmals auch Haustiere



Greifswald Approach to Individualized Medicine

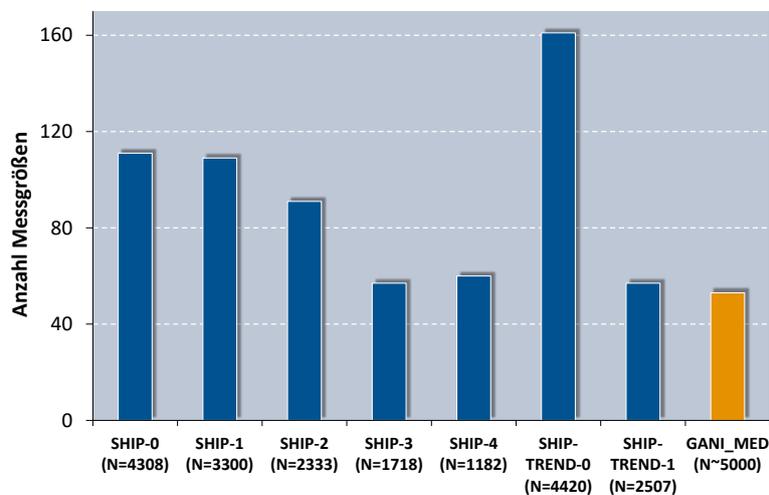


- neun Patientenkohorten
- Studienbeginn: 2011
- Schlüsselthema: individualisierte Medizin
- interdisziplinäres Projekt der UMG

Leistungsspektrum des IKCL

- Innovative Analytik wie $^1\text{H-NMR}$ oder LC-MS/MS
- hochstandardisierte Laboranalysen
- Biobanking
 - Serum
 - Plasma
 - Urin
 - Speichel
 - Zungenabstrich
- Probenaufbereitung (DNA, RNA oder Speichel) in Zusammenarbeit mit der Abteilung Funktionelle Genomforschung

Anzahl der Messgrößen in SHIP und GANI_MED



INTEGRATED RESEARCH BIOBANK (IRB)

- Seit 1997 befasst sich das IKCL mit dem Thema Biobanking, einem zentralen Thema klinischer und epidemiologischer Studien.
- Das IKCL verfügt über zwei vollautomatisierte Biobankmodule mit einer Gesamtkapazität von drei Millionen Aliquoten.
- Das IKCL ist eine lokale Biobank innerhalb der NAKO Gesundheitsstudie und des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislaufforschung e.V. (DZHK).
- Seit 2017 ist das IKCL ein Verbundpartner in der „German Biobank Alliance“.
- Die IRB unterstützt seit 2020 das „Netzwerk Universitätsmedizin“ (NUM) bei der Probenverarbeitung und –lagerung von COVID-19-Erkrankten.
- Das IKCL war maßgeblich an der Entwicklung von high-density (HD) racks beteiligt.



GEFÖRDERT VOM



- seit **1997** SHIP
„Study of Health in Pomerania“



- seit **2011** GANI_MED
- erstes vollautomatisiertes Biobankmodul
(Gesamtkapazität: 500.000 Aliquote)

- seit **2012** DZHK

- seit **2013** NAKO

- seit **2016** zweites vollautomatisiertes Biobankmodul
(Gesamtkapazität: 2.5 Mio Aliquote)



- **2017-2020** Verbundpartner der „German Biobank Alliance“ im Rahmen des BMBF-Projektes: „Ertüchtigung deutscher Biobank-Standorte zur Anbindung an BBMRI“

- **2020-2025** Partner des „Netzwerk Universitätsmedizin“ (NUM) im Projekt NUKLEUS; gefördert durch das BMBF

- seit **2022** Beteiligung an Entwicklung von HD-Racks (138 statt 96 Tubes/Rack)



- **2023** Installation eines Tube Laser Markers



- **2023** Erweiterung der Lagerkapazität um automatisiertes LN₂ Stickstofflager

- **2024** Inbetriebnahme von automatisierter Workbench



- **2024-2029** Zentralisierung DZHK Heart Bank

EPIDEMIOLOGISCHE FORSCHUNG

- Schwerpunkte der epidemiologischen Forschung am IKCL sind Stoffwechselerkrankungen und Hormonsysteme. Einen besonderen Fokus legen wir auf Analysen zu Schilddrüsen-, Wachstums- und Sexualhormonen, Adipokinen, dem Knochenstoffwechsel und dem Renin-Angiotensin-Aldosteron System.
- Grundlage der epidemiologischen und klinischen Forschung bilden die Daten der Study of Health in Pomerania (SHIP) sowie der Greifswald Approach to Individualized Medicine (GANI_MED) Kohorten, aber auch vieler weiterer Studien aus dem In- und Ausland.
- Die WissenschaftlerInnen am IKCL kooperieren mit einer großen Anzahl von Arbeitsgruppen verschiedener nationaler und internationaler Universitäten und Forschungseinrichtungen, um gemeinsam erfolgreich zu sein.

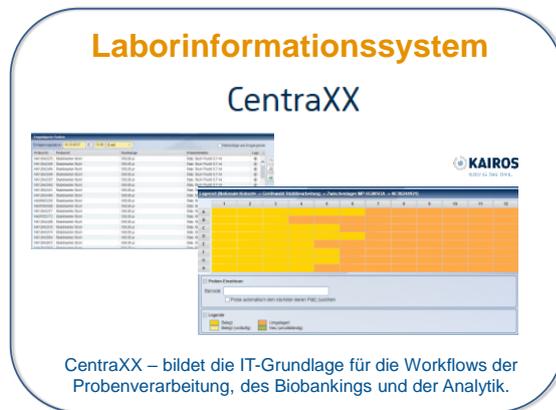
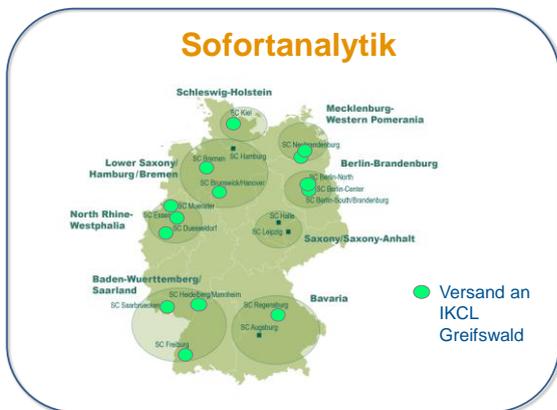
NAKO – GESUNDHEITSSTUDIE

- Das IKCL hat das Konzept zur Definition der Probenbearbeitung und Archivierung innerhalb der Gesundheitsstudie NAKO entscheidend geprägt.
- Die notwendigen Ausschreibungen wurden inhaltlich federführend vom IKCL gestaltet und begleitet.
- Mit Beginn des 2. Follow-up wird die Sofortanalytik für alle Studienzentren im IKCL durchgeführt.
- Nachmessungen für Studienzentren die bisher mit lokalen Laboratorien zusammengearbeitet haben, werden aktuell durchgeführt. Darüber hinaus werden die Stuhlproben aller Studienzentren im IKCL prozessiert.
- Seit 2020 bietet das IKCL eine Testung auf SARS-CoV-2 Antikörper an.

Das IKCL ist integraler Bestandteil der größten deutschen epidemiologischen Studie



- NAKO: Untersuchung von 200.000 Probanden in 18 Studienzentren mit dem Fokus auf Diabetes mellitus, kardiovaskulären, neurologischen und psychiatrischen Erkrankungen, Lungen-, Infektions- und Krebserkrankungen
- Das IKCL definiert Arbeitsanweisungen (SOP) zur Probenverarbeitung und begleitet inhaltlich die Ausschreibungen zum Equipment der NAKO



DEUTSCHES ZENTRUM FÜR HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG (DZHK)

- Das IKCL hat entscheidend zum Konzept der klinisch-wissenschaftlichen Infrastruktur des DZHK beigetragen, unter Einbindung der Treuhandstelle, Datenhaltung, Ethik und Datenschutz.
- Die Erfassung klinischer Daten erfolgt innerhalb des DZHKs in standardisierter elektronischer Form.
- Die Probenverarbeitung und -prozessierung für das Biobanking erfolgen standardisiert und werden durch ein Laborinformationssystem (LIMS) unterstützt, das durch unsere Mitarbeitenden mitgestaltet und DZHK-weit betreut wird.
- Das Bilddaten-Management System (BDMS) ist ebenfalls in die klinisch-wissenschaftliche Struktur eingebunden.



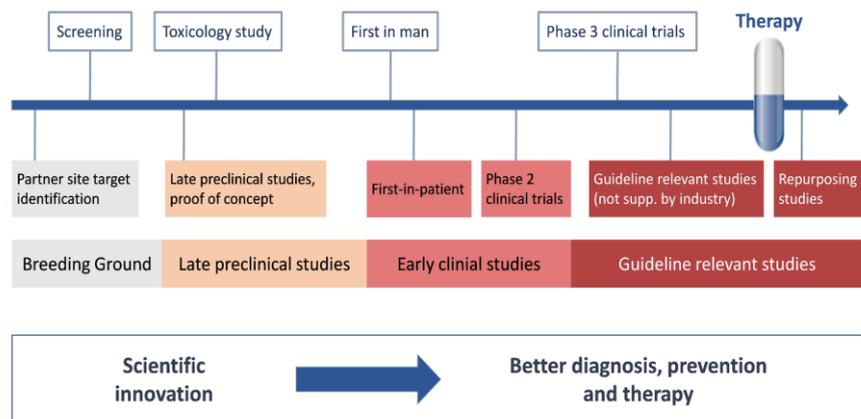
DZHK
 DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
 HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.



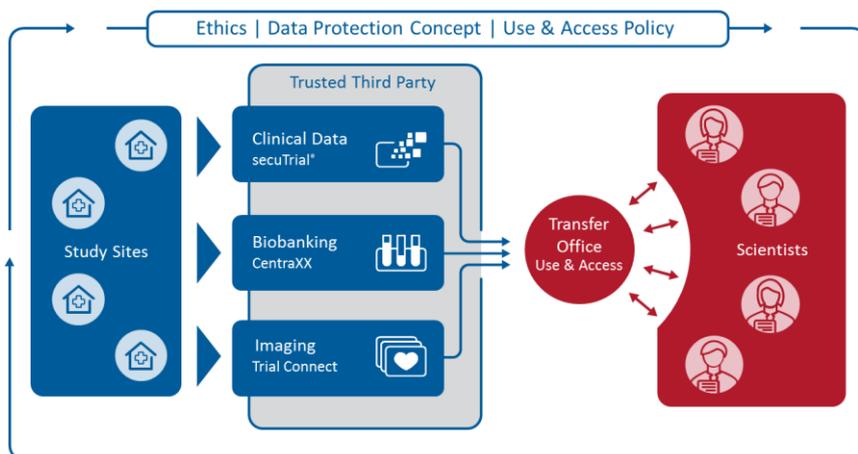
DZHK

- Das DZHK gehört zu den sechs durch das BMBF geförderten Gesundheitszentren (DZG)
- Gründung im Jahr 2011 als Verein
- 28 Einrichtungen an 7 Standorten bündeln ihre Kräfte und setzen die Forschungsstrategie gemeinsam um

Das DZHK fördert Grundlagenforschung, Wirkungsnachweise und klinische Studien, die zum medizinischen Fortschritt beitragen.



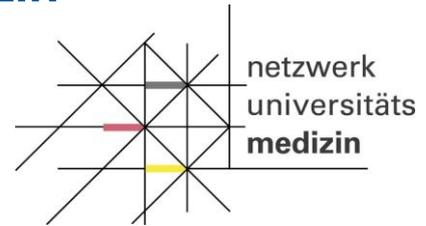
Als Sprecher der Arbeitsgruppe Scientific Infrastructure unterstützt das IKCL Leitlinien-relevante Studien des DZHK.



- Biobanking und Bildgebung sind von zentraler Bedeutung für die patientenorientierte Forschung im DZHK.
- Diese Strukturen werden entscheidend durch das IKCL geprägt.

Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)

- Das NUM wurde im Jahr 2020 als Forschungsnetzwerk deutscher Universitätskliniken gegründet. Schwerpunkte sind
 - die Versorgung von COVID-19 PatientInnen und
 - die Etablierung nachhaltiger Strukturen zur „Pandemic Preparedness“.
- Die UMG ist an mehreren NUM Projekten beteiligt.
- Im Rahmen der Projekte NAPKON-SÜP (Nationales Pandemie Kohorten Netz – Sektorenübergreifende Plattform) und NUKLEUS (NUM Klinische Epidemiologie und Studienplattform) verantwortet das IKCL das Biobanking samt Probenaufbereitung.



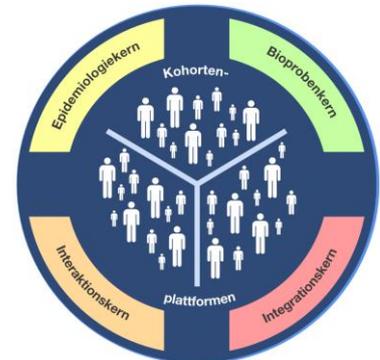
Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)

- Ursprünglich Forschung zur SARS-CoV-2-Pandemie
- Etablierung nachhaltiger Strukturen für vernetzte Forschung
- BMBF-Förderung
 - 2020-2021 (1. Förderphase): 150 Mio. €
 - 2022-2024 (Projektverstetigung): 240 Mio. €, Infrastrukturprojekte & Forschungsprojekte sowie Lokale Stabsstellen
- Funktionen innerhalb des NUM
 - Fach- und Organspezifische Arbeitsgruppen (FOSA): Sprecher der FOSA Laboratoriumsmedizin
 - Mitglied NUM-Fachbeirat
 - Mitglied der Steuerungsgruppe der NUM-Forschungsinfrastruktur

Die UMG ist an mehreren NUM-Projekten beteiligt

Nationales Pandemie Kohorten Netz (NAPKON v2)

- Standardisierte Sammlung und Nutzung von Daten und Bioproben
- Die **Sektorenübergreifende Plattform (NAPKON-SÜP)** erfasst COVID-19 erkrankte Patient*innen
- Übergreifende Laboranalytik am Standort (Zytokin-Bestimmung und NMR-Messungen)

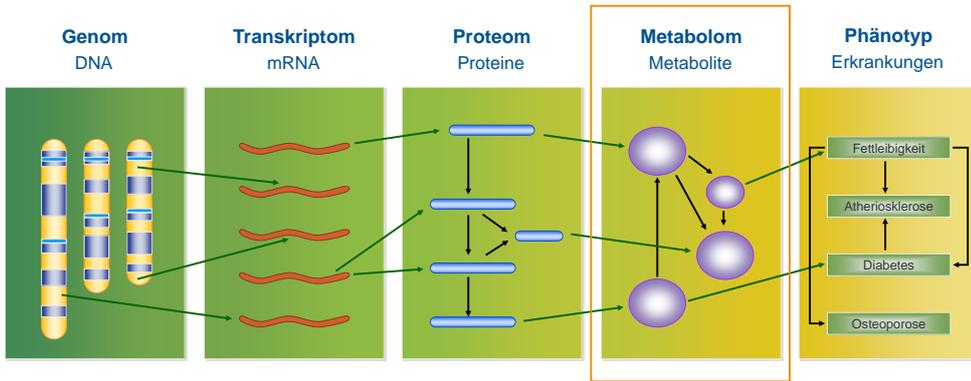


NUM Klinische Epidemiologie- und Studienplattform (NUKLEUS)

- Bereitstellung einer Infrastruktur sowie von spezifischem Know-How für die Planung, Durchführung und Auswertung von multizentrischen klinischen und epidemiologischen Studien
- Das IKCL setzt die Biobanking-Workflows samt Probenaufbereitung für das gesamte Netzwerk um

METABOLOMICS & NMR-DIAGNOSTIK

- Metabolomics bezieht sich auf die Messungen des Metaboloms, das die Gesamtheit aller kleinen Moleküle, so genannter Metabolite, in einer biologischen Probe umfasst.
- Am IKCL werden zur Messung des Metaboloms die beiden wesentlichen Hochdurchsatztechnologien Kernspinresonanzspektroskopie (NMR) und Massenspektrometrie (MS) herangezogen.
- Die verwendeten NMR-Plattformen ermöglichen unter anderem die schnelle und zuverlässige Bestimmung von Plasmalipoprotein-Subfraktionen.
- Unsere WissenschaftlerInnen sind weiterhin involviert in die Qualitätssicherung, die Quantifizierung von Metaboliten und die biomathematischen Analysen (Regressionsmodelle, maschinelles Lernen, Netzwerkrekonstruktion).



STATISTISCHE ANALYSEN

- NMR-Spektroskopie
 - Massenspektrometrie
 - Regressionsmodelle
 - Maschinelles Lernen
 - Netzwerkrekonstruktion
- targeted & untargeted
Metabolomics*

DATENPROZESSIERUNG

- Sample Quality Control
- TSP-Adjustierung
- Phasen- und Baselinekorrektur
- Peakalignment
- Metabolitenquantifizierung
- Batchbereinigung

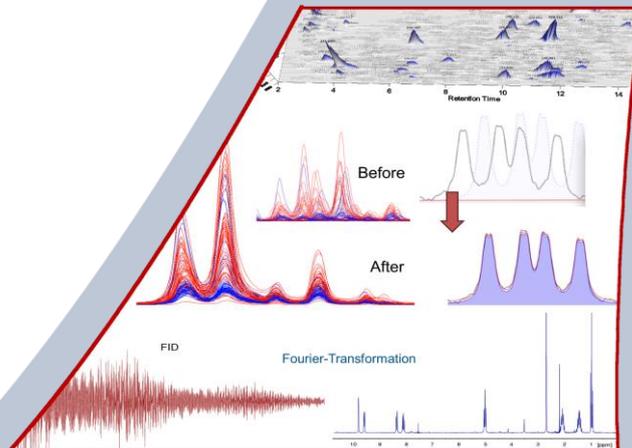
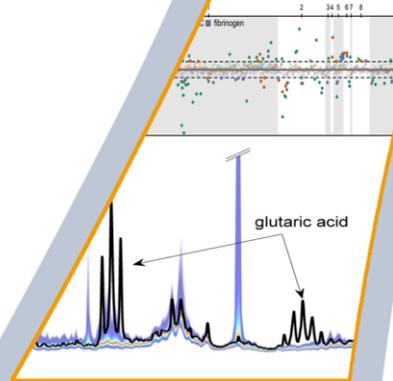
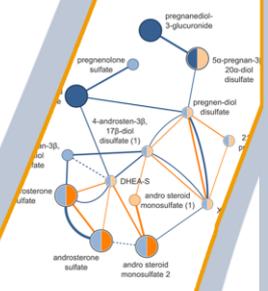
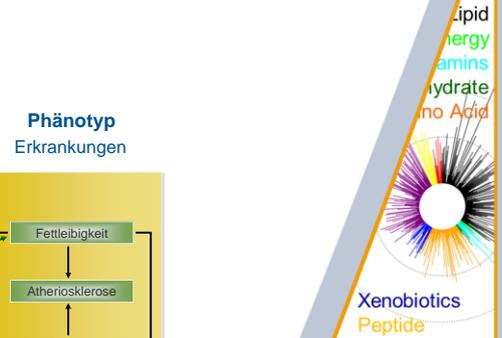
ANALYTIK

Massenspektrometrie

- AB SCIEX 5500 QTrap™
- Biocrates: Quant500 Kit zur Bestimmung von 630 Metaboliten in unterschiedlichen Körperflüssigkeiten
- Bruker impact II QTOF

NMR-Spektroskopie

- Bruker 600 MHz NMR-Spektrometer
- Vermessung von Liquor-, Plasma- & Urinproben
- Bestimmung von Lipoproteinsubfraktionen



NEUGEBORENENSCHREIBUNG

- Das IKCL ist der Standort des Neugeborenen-Screening-Labors Mecklenburg-Vorpommern.
- Wir blicken an unserem Standort auf eine lange Geschichte im Neugeborenen-Screening zurück, das in Greifswald seit 1969 durchgeführt wird.
- Jährlich werden hier mehr als 13.000 Neugeborene auf 19 angeborene Stoffwechsel- und Hormonstörungen, sowie Defekte des Blut- Immun- und Neuromuskulären Systems untersucht.
- Wir pflegen eine enge grenzüberschreitende Zusammenarbeit mit dem Screeninglabor Stettin im Rahmen von EU geförderten Interreg Projekten, die sich zum Ziel gesetzt haben, die Regelversorgung von Neugeborenen durch die Ausweitung der Untersuchungen auf weitere angeborene Erkrankungen zu verbessern.

Screening für alle Neugeborenen in Mecklenburg-Vorpommern auf 19 angeborene Stoffwechselerkrankungen, hormonelle Störungen, Defekte des Blut-, Immun- und neuromuskulären Systems



- ~13.500 untersuchte Neugeborene pro Jahr
- Teilnahmerate von 99,9% aller Neugeborenen
- Häufigkeit der Erkrankungen ~1: 1.200



Ziel:

- Erkrankungen in den ersten Lebensstagen erkennen
- frühzeitiger Behandlungsbeginn
- Vermeidung von schweren Behinderungen und Todesfällen

Meilensteine

- ab 1969 Screening für die gesamte DDR in Greifswald → 1 Erkrankung (Phenylketonurie)
- 2002 Einführung Tandem-Massenspektrometrie → 14 Erkrankungen
- **2012 flächendeckendes Mukoviszidosescreening in M-V – erstes Bundesland in Deutschland**
- 2016 G-BA-Beschluss: Mukoviszidosescreening in der Regelversorgung
- **2018 flächendeckendes SCID Screening in M-V – erstes Bundesland in Deutschland**
- 2019 G-BA-Beschluss: SCID Screening in der Regelversorgung
- 2021 G-BA-Beschluss: Sichelzellerkrankheit und Spinale Muskeldystrophie in der Regelversorgung

EU-Projekte (Interreg Programme):

- 2012-2016: Modellregion „Pomerania“ für ein grenzüberschreitendes Neugeborenen-Screening (**PomScreen**)
- 2017-2021: Innovatives polnisch-deutsches grenzüberschreitendes Programm für frühe Diagnose und Behandlung seltener Erkrankungen von Neugeborenen (**RareScreen**)



Auftaktveranstaltung der Interreg Va Förderperiode 2015 in Stettin. Ehrung des PomScreen Projekts als Vorzeigeprojekt v. l. n. r. S. Rudolph, Staatssekretär Wirtschaftsministerium MV, W. Deffaa, EU-Generaldirektor der Generaldirektion Regionalpolitik, M. Gizewska, T. Winter, C. Müller, Marschall O. Geblewicz, PUM Rektor A. Ciechanowicz



Ehrung des RareScreen Projekts als Interreg Va Vorzeigeprojekt in Stettin (2019): v. l. n. r. – erste Reihe: P. Dahlemann, Parlamentarischer Staatssekretär für Vorpommern; T. Winter (Projektleiterin); M. Gizewska; S. Rudolph, Staatssekretär Wirtschaftsministerium MV, M. Lemaitre, EU-Generaldirektor der Generaldirektion Regionalpolitik,



Deutsch-Polnische Eltern-Kind-Treffen



PATIENTENNAHE SOFORTDIAGNOSTIK

- Das IKCL nimmt seit Jahren die in der Rili-BÄK beschriebene Verantwortung in der patientennahen Sofortdiagnostik wahr.
- Unsere WissenschaftlerInnen untersuchen unter anderem Fragen zur Prozesssicherheit und publizieren diese in wissenschaftlichen Journalen, um zur Weiterentwicklung der Analytik der patientennahen Sofortdiagnostik beizutragen.
- Die Weiterbildung der Mitarbeitenden hat für uns einen großen Stellenwert und zeigt sich in wöchentlichen Schulungen.
- Es werden innovative Konzepte zur Hochverfügbarkeit der patientennahen Sofortanalytik im Klinikalltag umgesetzt.

Patientennahe Sofortdiagnostik bedeutet, dass laboratoriumsmedizinische Untersuchungen in unmittelbarer Nähe zum Patienten durchgeführt werden. Ein wesentliches Merkmal ist die **Ableitung therapeutischer Konsequenzen**.

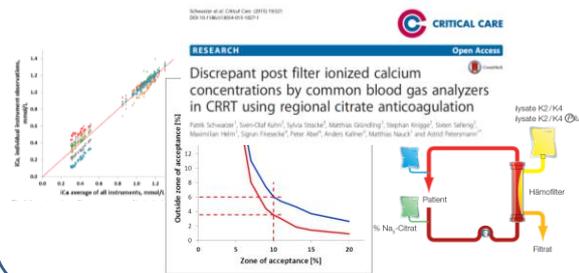
Patientensicherheit

durch Zuordnung der Probe zum Patienten bereits am Krankenbett in Hochrisikobereichen.



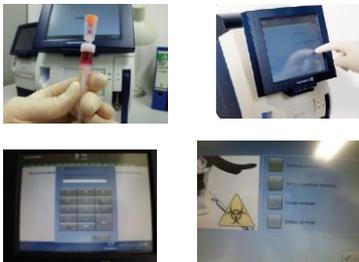
Wissenschaftlicher Fortschritt

durch Identifizierung und Aufarbeitung von Stärken und Schwächen der Technologien der Patientennahen Sofortdiagnostik.



Wöchentliche Schulungen

zur fundierten Kompetenzvermittlung mit elektronischer Kurs-Anmeldung. Die Gerätebedienung ist nur mit gültiger Anwenderidentifizierung vor jeder Messung möglich.



Qualitätssicherung

mit fortlaufender zentraler Überwachung von Qualitätskontrollmessungen, Gerätesystemen und Anwendern.



Geräte- und Prozesskonzept

mit einheitlichem Gerätetyp für jeden Anwendungszweck sichert eine hohe Prozessqualität und gute Preisstruktur, sowie die Anbindung externer Kliniken.



Effiziente Hochverfügbarkeit

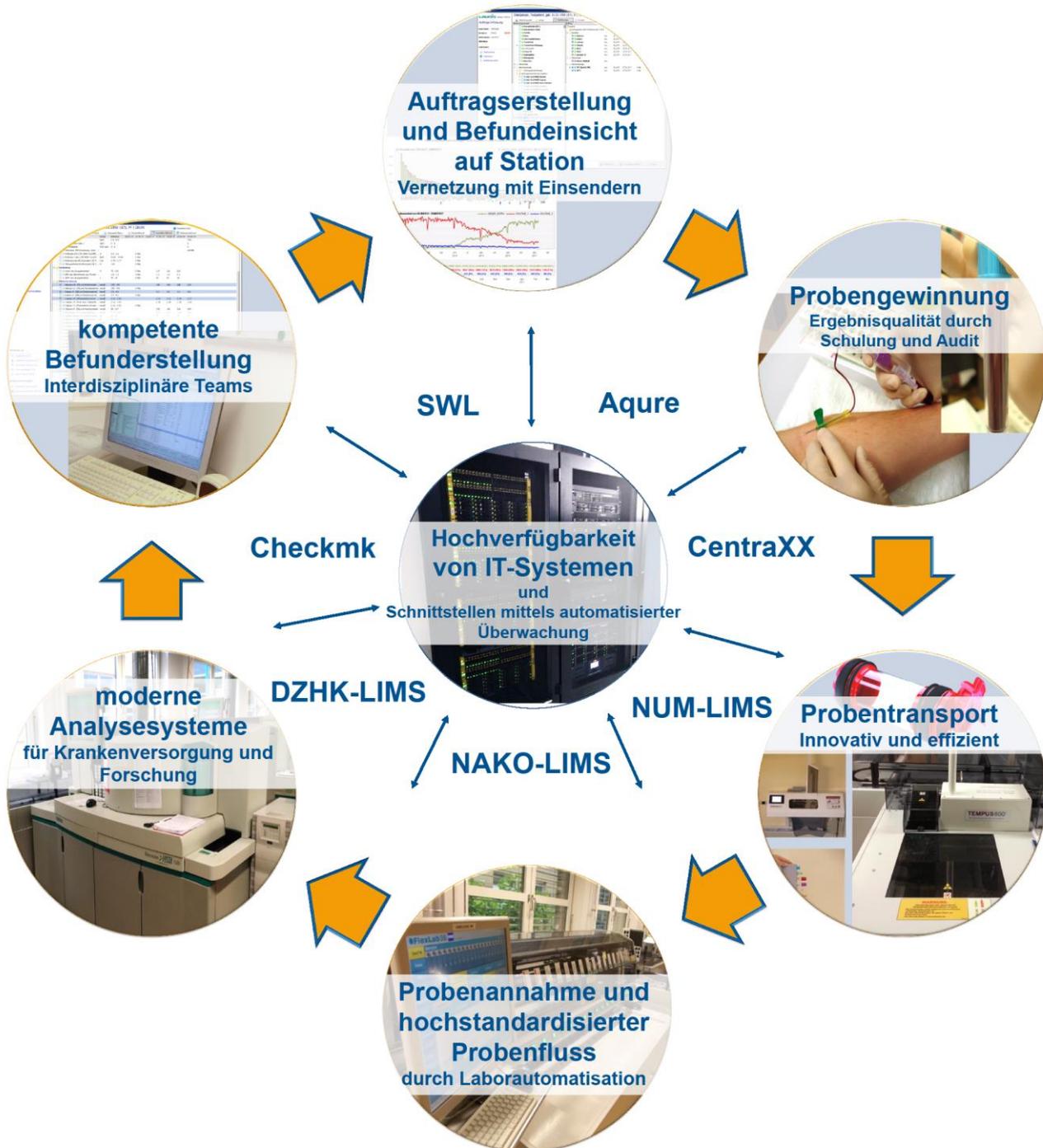
durch Bereithaltung von Austauschgeräten und Betreuung durch das IKCL (24/7) ohne Beteiligung der Medizintechnik; dadurch Einsparung einer Dienstlinie.



IT & LABORPROZESSE

- Unsere IT-Infrastruktur ist darauf ausgerichtet, die Prozesse von der Beauftragung bis zur Ergebnisdarstellung optimal zu unterstützen.
- Prozesse für Routine- und Studienanalytik werden in interdisziplinären Teams entwickelt und im engen Dialog mit allen Anwendern realisiert und evaluiert.
- Die hohen Vernetzungs- und Automatisierungsgrade ermöglichen dem IKCL eine effiziente und standardisierte Bearbeitung von Analytik und Qualitätssicherung.
- Das IKCL zeichnet sich durch eine 24/7-hochverfügbare Infrastruktur und eine automatisierte, proaktive Systemüberwachung aus.

Intelligente IT-Infrastruktur und Laborautomatisierung sorgen für eine hoch standardisierte und schnelle Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen für eine effiziente, sichere und hochwertige Krankenversorgung, die Studienstandards erfüllt.



GREMIENARBEIT

- Das IKCL trägt mit hohem Engagement zur Förderung, Entwicklung und Weiterentwicklung der Qualität in der Laboratoriumsmedizin durch aktive Mitarbeit in Gremien und Kommissionen bei.
- Wir beteiligen uns mit hohem Anspruch an der Erneuerung von Rahmenbedingungen, an der Erarbeitung von Praxisleitlinien und wollen neue Standards in der Qualitätssicherung zum Wohle der Patienten durchsetzen.
- Wir gestalten Fortbildungen und präsentieren unsere Daten und Ergebnisse regelmäßig auf Kongressen und Symposien, um unsere Erfahrungen und unser Fachwissen zu teilen.

Wir gestalten und entwickeln die Qualitätsstandards der Laboratoriumsmedizin von Morgen



Als Mitglieder in Kommissionen und Beiräten

- definieren und aktualisieren wir Praxisleitlinien und gesetzliche Rahmenbedingungen
- setzen wir Qualitätsstandards
- gestalten wir Inhalte von Fortbildungen, Symposien und Kongressen
- setzen wir Maßstäbe in der Entwicklung von Konzepten für die patientennahe Sofortdiagnostik

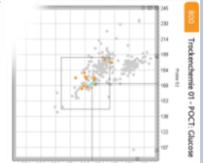
Bundesärztekammer

Vorsitzender des Beirats zur Qualitätssicherung
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen: **Prof. Dr. med. M. Nauck**
Vorsitzender der Fachgruppe D1
Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen: **Prof. Dr. med. M. Nauck**



DGKL

Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.
Past-Präsident: **Prof. Dr. med. M. Nauck**
Mitglied Sektionen „POCT“, „NMR-Spektroskopie“, „Richtwerte“ und „Leitlinien“:
Prof. Dr. med. Dipl. Biol. A. Petersmann, Prof. Dr. med. M. Nauck
Mitglied der Weiterbildungskommission: **Prof. Dr. med. M. Nauck**



INQUAM e.V.

Institut für Qualitätsmanagement in Medizinischen Laboratorien e.V.
Vorstandsvorsitzender: **Prof. Dr. med. M. Nauck**

Minimal Difference



Deutsche Diabetes Gesellschaft

Kommission Labordiagnostik in der Diabetologie
Mitglieder: **Prof. Dr. med. M. Nauck; Prof. Dr. rer. med. N. Friedrich;**
Prof. Dr. med. Dipl. Biol. A. Petersmann

Gendiagnostik-Kommission

Beratendes Mitglied der Bundesärztekammer: **Prof. Dr. med. M. Nauck**
Mitglied für die DGKL: **Prof. Dr. med. Dipl. Biol. A. Petersmann**

Instand e.V.

Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in
medizinischen Laboratorien
Ringversuchsleitung: **Prof. Dr. med. Dipl. Biol. A. Petersmann**
Prof. Dr. med. M. Nauck

Netzwerk Universitätsmedizin

Lokale Stabsstelle (LokS): **Katja Riemann**
NUM-Fachbeiratssprecher, Mitglied der Steuerungsgruppe der
NUM-Forschungsinfrastruktur: **Prof. Dr. med. M. Nauck**
Sprecher FOSA Laboratoriumsmedizin: **Prof. Dr. med.**
Dipl. Biol. A. Petersmann, Prof. Dr. med. M. Nauck
NUM NUKLEUS: **Prof. Dr. med. M. Nauck, Max Haubold,**
Christian Schäfer, Mario Schattschneider, Klaus Mehnert

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Gemäß dem Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 11.04.2014 und 20.06.2014

Definition, Klassifikation und Diagnostik des Diabetes mellitus

Autoren
Matthias Nauck, Astrid Petersmann, Dirk Müller-Wieland, Wolfgang Kerner, Ulrich A. Müller, Rüdiger Landgraf, Guido Freckmann, Lutz Heitmann



Die Ergebnisse unserer Arbeit diskutieren und präsentieren wir kontinuierlich auf nationaler und internationaler Ebene.

Rili-BÄK

- Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) definiert verbindliche Qualitätsstandards für die Laboratorien in Deutschland.
- In der Rili-BÄK werden neben den grundlegenden Anforderungen an alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und der Verpflichtung zum Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (Teil A), auch die Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung der Messergebnisse beschrieben (Teil B).
- Im Jahr 2019 wurde eine Neufassung der Rili-BÄK herausgegeben an der das IKCL maßgeblich mitgewirkt hat. Diese wurde im Jahr 2023 aktualisiert.

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK

- Vorgabe anzuwendender Verfahren durch die Bundesärztekammer
- Erzielen von zuverlässigen Analyseergebnissen



Aktualisierung der Rili-BÄK

(Bekanntgabe im Dt. Ärzteblatt am 30. Mai 2023)



SCAN ME



QR-Code zum
Aufrufen der Rili-BÄK

1 Ifd. Nr.	2 Messgröße	3 zu verwendende Untersuchungsmaterialien	4 Vorgaben zur Präanalytik	5 Erläuterung
1	Glucose	Plasma oder Vollblut	Wenn Plasmaseparation oder Messung nicht innerhalb von 15 min erfolgt, sind Blutentnahmeröhrchen mit geeigneter Glykolyseinhibition zu verwenden. Die Verwendung von Serum ist ungeeignet.	Ohne Glykolyseinhibition werden zu niedrige Glucosewerte ermittelt.
2	Kalium	Heparin-Plasma oder Vollblut (ggf. mit geeigneten Antikoagulanzen)	Die Verwendung von Serum ist ungeeignet.	Bei Verwendung von Serum sind die Kalium-Werte falsch hoch.

* Die Vorgaben der Tabelle B 1-1 sind spätestens drei Jahre nach der Bekanntgabe der geänderten Richtlinie im Deutschen Ärzteblatt einzuhalten.

Dt. Arztebl 2023; 120(21-22): A-994 / B-858

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin

Universitätsmedizin Greifswald

Ferdinand-Sauerbruch-Straße

17475 Greifswald

Tel.: +49 3834 86 5501

Fax: +49 3834 86 5502

www2.medizin.uni-greifswald.de/klinchem/