

# Publizieren mit der SULM: *Diagnostics*

Beitrag Prof. Dr. Dr. Michael Nagler,  
Chefredaktor «pipette»

Labormedizinische Forschung aus der Schweiz soll sichtbar sein und einfach publiziert werden können. Mit diesem Ziel hat die SULM eine Zusammenarbeit mit dem Basler Verlag MDPI gestartet. Es wurden eine Assoziation mit der Open-access-Zeitschrift *Diagnostics*<sup>1</sup> vereinbart und die Sektion *Clinical Laboratory Medicine* eröffnet. *Diagnostics* ist in Pubmed (MEDLINE) und allen wichtigen Datenbanken indiziert und hat aktuell einen impact factor von 3.99.

Besonders interessant ist die Sonderausgabe *Highlights in Swiss Laboratory Medicine 2023*, in die Schweizer Autoren bis Ende des nächsten Jahres Manuskripte einreichen können.<sup>2</sup> Mitglieder der SULM erhalten einen Rabatt auf die Publikationsgebühren. Nach Aufbau der neuen SULM-Website werden die Schweizer Beiträge verlinkt und damit eine Plattform für den Austausch in der Schweiz geschaffen.

<sup>1</sup>[sulm.ch/22/11](http://sulm.ch/22/11)

<sup>2</sup>[sulm.ch/22/12](http://sulm.ch/22/12)

---

## Update IvDV

Beitrag Prof. Dr. Dr. Michael Nagler,  
Chefredaktor «pipette»

Viele Fragen zur neuen Verordnung der In-vitro-Diagnostika (IvDV) sind nach der letzten Ausgabe der «pipette» offen geblieben. Mit der Informationsveranstaltung der Swissmedic am 3. November und einem weiteren Roundtable-Gespräch haben sich nun einige Punkte konkretisiert. Im Hinblick auf Inhouse-Tests (laboratory developed tests, LDT) gilt:

- Als LDT gelten Tests, die innerhalb eines Labors hergestellt und ausschliesslich dort verwendet werden.
- Nicht als LDT gelten Tests, die allein für Forschungszwecke bestimmt sind.
- Das Labor muss über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügen, das der Norm EN ISO 15189 entspricht (entsprechende Akkreditierung ist jedoch nicht zwingend notwendig; Deadline 26. Mai 2024)
- Erstellung von detaillierten Unterlagen und einer öffentlich zugänglichen Erklärung zu Sicherheits- und Leistungsanforderungen (26. Mai 2024)
- Die Labore müssen für jeden Test schriftlich bestätigen, dass «kein äquivalenter Test» auf dem Markt verfügbar ist (26. Mai 2028)
- Es wird auf die EU-Guidance MDCG 2022-10 verwiesen.
- Eine weitere Guidance zu LDT wird in den nächsten Wochen erwartet.

[sulm.ch/22/13](http://sulm.ch/22/13)

# Massenzytometrie: Einzelzellauflösung mit Multiparametrisierung

Beitrag **Dr. rer. nat. Joseena Iype**,  
**Universitäres Institut für  
Klinische Chemie, Inselspital Bern**

Neue analytische Verfahren erlauben eine Sensitivität auf Einzelzellniveau in Kombination mit hochdimensionalen Multiplexanalysen. Ein Beispiel dafür ist die Massenzytometrie, auch bekannt als Cytometry by Time-Of-Flight (CyTOF®), die Proteine oder Nukleinsäuren darstellen kann. Diese hat sich zu einem wichtigen Instrument für die Immunphänotypisierung bei der hämatopoetischen Stammzelltransplantation in der Tumormikroumgebung und der Krebsimmuntherapie entwickelt. Durch Antikörper, die mit biologisch nicht beobachteten Metallisotopen markiert sind, wurde das Problem der spektralen Überlappung überwunden und die Zahl der gleichzeitig analysierbaren Parameter auf – zumindest theoretisch – 120 erhöht. Die Zellsuspensionen werden vernebelt, sodass jedes Tröpfchen einzelne Zellen enthält. Nach Durchlauf eines Argonplasmas werden die Zellen atomisiert und zu einer Ionenwolke ionisiert. Diese wird mittels eines Hochpass-Quadrupols gefiltert und in ein Time-of-Flight-Massenspektrometer eingespeist. Im Jahr 2014 wurde das Massenzytometer zudem für die Bildgebung von Gewebeschnitten angepasst, was als bildgebende Massenzytometrie (IMC) bezeichnet wird. Diese Methoden haben die Immunphänotypisierung revolutioniert, insbesondere für eine explorative Charakterisierung von Immunpopulationen mit begrenzten Proben.

[sulm.ch/22/14](https://sulm.ch/22/14)



## Cytométrie de masse: résolution unicellulaire avec multiparamétrage

Contribution **Dr. rer. nat. Joseena Iype**, **Institut universitaire de Chimie clinique, Hôpital de l'Île, Berne**

De nouvelles méthodes analytiques permettent d'atteindre une sensibilité au niveau de la cellule unique en combinaison avec des analyses multiplexes hautement dimensionnelles. La cytométrie de masse, également connue sous le nom de «Cytometry by Time-Of-Flight» (CyTOF®), qui peut représenter des protéines ou des acides nucléiques, en est un exemple. Les anticorps marqués par des isotopes métalliques non observés biologiquement ont permis de surmonter le problème du chevauchement spectral et d'augmenter le nombre de paramètres analysables simultanément à 120, du moins en théorie.

[sulm.ch/22/15](https://sulm.ch/22/15)

## Publier avec la SULM: Diagnostics

Contribution **Prof. Dr. Michael Nagler**, **rédacteur en chef «pipette»**

La recherche en médecine de laboratoire en Suisse doit être visible et pouvoir être publiée facilement. Une collaboration avec la revue «open-access Diagnostics» a été lancée à cet effet. L'édition spéciale «Highlights in Swiss Laboratory Medicine 2023», à laquelle les auteurs suisses peuvent soumettre des manuscrits jusqu'à la fin de l'année prochaine, est particulièrement intéressante: [sulm.ch/22/16](https://sulm.ch/22/16)

## Mise à jour de l'ODiv

Contribution **Prof. Dr. Michael Nagler**, **rédacteur en chef «pipette»**

De nombreuses questions concernant la nouvelle ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) sont restées sans réponse après la dernière édition de «Pipette». Avec la réunion d'information de Swissmedic du 3 novembre et une nouvelle table ronde, de nouveaux points se sont maintenant concrétisés. En ce qui concerne les tests internes (laboratory developed tests, LDT), la règle est la suivante:

- Sont considérés comme LDT les tests qui sont fabriqués au sein d'un laboratoire et utilisés exclusivement dans ce dernier.
- Ne sont pas considérés comme LDT les tests destinés uniquement à la recherche.
- Le laboratoire doit disposer d'un système de gestion de la qualité approprié, conforme à la norme EN ISO 15189 (l'accréditation correspondante n'est toutefois pas obligatoire; date limite: 26 mai 2024).
- Préparation d'une documentation détaillée et d'une déclaration accessible au public sur les exigences de sécurité et de performance (26 mai 2024).
- Pour chaque test, les laboratoires doivent confirmer par écrit qu'«aucun test équivalent» n'est disponible sur le marché (26 mai 2028).
- Il est fait référence à la guidance européenne MDCG 2022-10.
- Une autre guidance sur le LDT est attendue dans les prochaines semaines.

[sulm.ch/22/17](https://sulm.ch/22/17)