



Patienteninformation zu Laboreigenentwicklungen (LDT)

Liebe Patientin, lieber Patient,

vielen Dank für Ihr Vertrauen in unser Labor. Mit dieser Information möchten wir Ihnen leicht verständlich erklären, was ein sogenannter Laboratory Developed Test (LDT) ist, warum solche Verfahren eingesetzt werden und was dies für Ihre Untersuchung bedeutet.

Was ist ein Laboratory Developed Test (LDT)?

Ein Laboratory Developed Test (LDT) ist ein diagnostisches Testverfahren, das von einem medizinischen Labor selbst entwickelt, hergestellt, geprüft und angewendet wird. Im Gegensatz zu industriell hergestellten In-vitro-Diagnostika werden LDTs nicht als fertige Produkte verkauft, sondern ausschließlich innerhalb des entwickelnden Labors durchgeführt. Unsere LDTs werden ausschließlich in unserem nach DIN EN ISO 15189 akkreditierten medizinischen Labor entwickelt, validiert und angewendet.

Warum entwickeln wir eigene Testverfahren?

Die medizinische Forschung entwickelt sich häufig schneller als kommerziell verfügbare Diagnostik. Für viele Erkrankungen, insbesondere im Bereich seltener Erkrankungen und dringlicher Erkrankungen wie Long COVID, ME/CFS, existieren häufig noch keine CE-gekennzeichneten Testsysteme. Um Patientinnen und Patienten dennoch moderne diagnostische Möglichkeiten anbieten zu können, entwickeln wir eigene Laborverfahren entsprechend den gesetzlichen Vorgaben der europäischen In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR).

Entsprechen diese Tests gesetzlichen Anforderungen?

Ja. Unsere Laboreigenentwicklungen werden entsprechend Artikel 5 Absatz 5 der europäischen In-vitro-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) entwickelt und ausschließlich innerhalb unseres eigenen Labors angewendet. Alle Verfahren unterliegen unserem nach DIN EN ISO 15189 akkreditierten Qualitätsmanagementsystem. Vor dem diagnostischen Einsatz werden die Verfahren hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit überprüft und validiert. Die wissenschaftliche und technische Weiterentwicklung erfolgt kontinuierlich, um die Aussagekraft der Verfahren fortlaufend zu verbessern.

Was bedeutet "Validierung"?

Bevor ein neues Testverfahren im Labor eingesetzt wird, muss nachgewiesen werden, dass es zuverlässig funktioniert. Hierzu werden unter anderem untersucht: Präzision und Wiederholbarkeit, Spezifität und Sensitivität, Stabilität von Proben und Reagenzien, Qualitätskontrollen, technische Robustheit die sicherstellt, dass dasselbe Ergebnis zustande kommt, auch wenn eine andere Person den Test durchführt, Vergleichbarkeit der Ergebnisse etc. Auch nach Einführung eines Verfahrens werden diese Eigenschaften regelmäßig überprüft und dokumentiert.

Werden Research-Use-Only-(RUO)-Reagenzien verwendet?

Bei einigen unserer Laboreigenentwicklungen kommen einzelne Reagenzien zum Einsatz, die vom Hersteller ausschließlich für Forschungszwecke ("Research Use Only", RUO) gekennzeichnet wurden. Dies bedeutet nicht, dass das gesamte Testverfahren ein Forschungsprojekt ist. Die Eignung dieser Reagenzien für den diagnostischen Einsatz innerhalb unseres Labors wird von uns eigenverantwortlich geprüft, bewertet und validiert. Die Verantwortung für das gesamte Testverfahren liegt ausschließlich bei der DHS – Diagnostic HealthCare Solutions GmbH.

Hat das Testverfahren eine CE-Kennzeichnung?

Unsere Laboreigenentwicklungen besitzen keine eigene CE-Kennzeichnung als In-vitro-Diagnostikum. Dies ist gesetzlich vorgesehen. LDTs werden ausschließlich innerhalb des entwickelnden Labors eingesetzt und unterliegen daher anderen regulatorischen Anforderungen als industriell hergestellte Medizinprodukte. Daher dürfen wir unsere selbst entwickelten Testkits ohne CE-Kennzeichnung auch nicht anderen Laboren zur Verfügung stellen.

Welche Aussagekraft haben die Ergebnisse?

Wie jedes medizinische Untersuchungsverfahren besitzt auch ein Laboratory Developed Test Grenzen. Ein Laborergebnis allein erlaubt in der Regel keine Diagnose. Die Ergebnisse müssen immer gemeinsam mit Ihren Beschwerden, Ihrer Krankengeschichte, weiteren Laborwerten, bildgebenden Untersuchungen und der ärztlichen Untersuchung bewertet werden. Aus diesem Grund werden unsere Befunde ausschließlich durch Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt medizinisch eingeordnet.

Erhalte ich meinen Befund direkt?

Die Befunde werden grundsätzlich an die von Ihnen angegebene behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt übermittelt. Dort erfolgt die medizinische Interpretation sowie die Besprechung der weiteren diagnostischen oder therapeutischen Schritte. Ein Labor darf grundsätzlich keine individuelle medizinische Beratung oder Therapieempfehlung durchführen.

Wie wird meine Probe verarbeitet?

Ihre Probe wird ausschließlich zur Durchführung der von Ihnen beauftragten Laboruntersuchungen verwendet. Die Bearbeitung erfolgt unter Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen sowie unseres Qualitätsmanagementsystems. Restmaterial wird entsprechend den gesetzlichen und qualitätsrelevanten Vorgaben aufbewahrt oder fachgerecht entsorgt. Sie haben die jederzeit das Recht, der weiteren Verarbeitung oder Aufbewahrung ihrer Probe zu weiteren Qualitätszwecken zu widersprechen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Kostenübernahme

Unserer Laboreigenentwicklungen gehören derzeit nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenkassen. Die Untersuchung erfolgt daher als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) oder auf private ärztliche Veranlassung. Bitte informieren Sie sich vor der Einsendung über die jeweiligen Kosten.

Datenschutz

Ihre personenbezogenen Daten und Laborergebnisse werden vertraulich behandelt. Die Verarbeitung erfolgt ausschließlich zur Durchführung der Laboruntersuchung sowie im Rahmen der gesetzlichen Dokumentationspflichten. Weitere Informationen finden Sie in unserer Datenschutzerklärung.

Haben Sie Fragen?

Bei organisatorischen Fragen zu Probeneinsendung, Versand oder Untersuchungsumfang hilft Ihnen unser Labor gerne weiter. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir keine individuelle medizinische Beratung durchführen dürfen. Für medizinische Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt.