

Angabe von Richtwerten/Referenzbereichen in der Infektionsserologie

Sind in Befunden zur Infektionsserologie Referenzbereiche anzugeben?

Der Begriff „Referenzbereich“ ist in der Infektionsserologie und insgesamt in der erregerspezifischen Infektionsdiagnostik nicht zutreffend.

Infektionsserologische Tests weisen erregerspezifische Antikörper nach und geben unter Berücksichtigung der testspezifischen Nachweisgrenze Hinweise über eine stattgehabte Infektion bzw. erfolgreiche Impfung.

In Befunden im Bereich Infektionsserologie sind keine Referenzbereiche anzugeben. Alternativ kann im Befund die Nachweisgrenze des serologischen Tests ausgewiesen werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie Immunologie Humangenetik Mikrobiologie Virologie
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen/ Anerkennungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.8.3 j)
Quellen	Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 14.03.2011 Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am 07.11.2011/05.03.2012 Stellungnahme der Gemeinsamen Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und Gesellschaft für Virologie (GfV) Sitzung in Kiel, 06.-07.03.2013 bestätigt auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015
Schlüsselwörter	Referenzbereich, Infektionsserologie
Stand	November 2015