

Untersuchungsverfahren

5.5 - 07

Mikrobiologisch-diagnostische Tests: Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis spezifischer Antikörper

Für den Bereich der virologischen Infektionsserologie wurden seitens der zuständigen Gremien Vorgaben zu nicht-akkreditierungs-/anererkennungsfähigen Komplementbindungsreaktionen (KBR) festgelegt (siehe SK-Beschluss 5.5 - 04). Welche KBR im Bereich der übrigen mikrobiologischen Diagnostik können akkreditiert bzw. anerkannt werden?

Nach Literaturrecherche, Durchsicht der MiQs und Rücksprache mit einzelnen Konsiliarlaboratorien wird für die Akkreditierung/Anerkennung der KBR außerhalb des virologischen Untersuchungsgebietes folgendes festgelegt: Die KBR ist zum Nachweis von Antikörpern gegen folgende Erreger, ggf. mit den angefügten Einschränkungen, akkreditierbar/anerkenntbar:

***Brucella* spp.**

***Campylobacter jejuni* (nicht *C. fetus*, nicht *C. coli*):**

Anmerkung: - nur zur Abklärung postinfektiöser Erkrankungen, nicht zur Diagnostik bei akuter Gastroenteritis; aufgrund geringer Sensitivität und Spezifität Bestätigung positiver Ergebnisse mit einem anderen Verfahren (z. B. mit rekombinanten *Campylobacter*-Antigenen, Immunoblot).

***Chlamydia* spp.**

Anmerkung: - nur bei Verdacht auf Ornithose durch *C. psittaci* als Screening; Bestätigung positiver Ergebnisse mittels MIF, Blot- oder anderer geeigneter Verfahren keine Akkreditierung/Anerkennung für die Diagnostik von Infektionen durch *C. pneumoniae* und *C. trachomatis*

***Coccidioides* spp.**

Anmerkung: - nur bei Durchführung externer Qualitätskontrollen im Laboratorium, Bestätigung positiver Ergebnisse in Referenzlabor

***Coxiella burnetii* Phase I und Phase II**

Histoplasma capsulatum

Anmerkung: - nur bei Durchführung externer Qualitätskontrollen im Laboratorium, Bestätigung positiver Ergebnisse in Referenzlabor

***Leptospira* spp.**

Anmerkung: - genusspezifisch; Bestätigung positiver Ergebnisse mit einem zweiten Verfahren (z.B. der Mikroagglutinationsreaktion (MAR))

Mycoplasma pneumoniae

Anmerkung: - bei Kindern und Jugendlichen, Bestätigung positiver Ergebnisse mit einem anderen Verfahren (z.B. EIA, Immunoblot), bei Erwachsenen nur bei epidemiologischen Fragestellungen

Neisseria gonorrhoeae

Anmerkung: - zur Abklärung chronischer oder disseminierten Gonokokken-Infektionen, nicht zur Diagnostik bei akuter Infektion

Rickettsia prowazeki

Rickettsia typhi

Toxoplasma gondii

Anmerkung: - nur als zusätzliche Untersuchung bei positiven Ergebnissen mittels anderer sensitiverer und spezifischerer Verfahren

***Treponema pallidum* (Lues) (Cardiolipin-KBR)**

Anmerkung: - Reagenzien aber derzeit nicht mehr erhältlich

Nicht akkreditierbar/nicht anerkennbar ist die KBR zum Nachweis von Antikörpern gegen folgende Erreger:

Listeria monocytogenes

***Yersinia* spp.**

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. 5.5
Quellen	Mitteilung der Qualitätssicherungskommission der DGHM anlässlich der Sitzung der gLP-Kommission bzw. des Unterausschuss Technische Fragen des SK Medizinische Laboratorien am 11.03.2014, bestätigt auf der 6. Sitzung des Sektorkomitees am 15.12.2014
Schlüsselwörter	Komplementbindungsreaktion (KBR), Mikrobiologische Diagnostik
Stand	Dezember 2014