

Untersuchungsverfahren

5.5 - 11

Akkreditierbarkeit/Anerkennungsfähigkeit des Lymphozytentransformationstests (LTT) für die Diagnostik der Lyme- Borreliose

Ist der Lymphozytentransformationstest (LTT) zur Abklärung einer Borreliose geeignet und damit akkreditierbar/anerkanntbar?

Der LTT misst die Proliferation von Lymphozyten aus Blut nach Stimulation mit einem Borrelien-Antigen (z.B. rekombinanten Borrelien-Antigenen) und versucht in Abhängigkeit von der Stärke der zellulären Immunantwort auf eine Borrelien-Infektion oder auf das Infektionsstadium einer Lyme-Borreliose (akute, chronische Form, keine Infektion) zu schließen und aus den Ergebnissen eine Behandlungsempfehlung abzuleiten oder die Verlaufskontrolle nach einer Antibiotikatherapie zu beurteilen.

Der Test wurde von der ESCMID study group for Lyme borreliosis (ESGBOR) anhand der aktuellen Literatur und der Studienlage beurteilt. Nach dem Urteil der ESGBOR ist der LTT-Test weder zur Abklärung noch zur Verlaufskontrolle einer Lyme-Borreliose geeignet.

Die Gründe dafür sind folgende:

Der Test ist derzeit für die Diagnostik der Lyme-Borreliose nicht ausreichend standardisiert und nicht unter Standardbedingungen evaluiert. Bei den bisherigen Studien fehlen vor allem Populationen, bei denen die Qualität positiver Tests valide überprüft werden kann, z. B. kranke Patienten mit nachgewiesener, gesicherter akuter oder chronischer Borreliose. Es wurden bisher schwerpunktmäßig Patienten mit positiven Borrelien-Titern ohne nachgewiesene Infektion untersucht, so dass die Ergebnisse zweifelhaft sind und insbesondere von falsch positiven Testergebnissen ausgegangen werden muss. Der LTT-Test ist im Vergleich zur Serologie weniger sensitiv und vor allem weniger spezifisch, die Gefahr falsch positiver Ergebnisse ist groß.

Ebenfalls als nicht geeignet für die Borreliose-Diagnostik wird der LTT bewertet in den AWMF-Leitlinien Neuroborreliose (AWMF-Registriernummer 030/071) und Kutane Manifestation der Lyme-Borreliose (Registriernummer 013/044).

Fazit: Der LTT-Test ist derzeit für die Abklärung einer Lyme-Borreliose nicht geeignet und daher derzeit nicht akkreditier- oder anerkanntbar.

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 03.11.2014, bestätigt auf der 6. Sitzung des Sektorkomitees am 15.12.2014
Schlüsselwörter	Lymphozytentransformationstest (LTT), Borreliose
Stand	Dezember 2014