

Untersuchungsverfahren

5.5 — 06

Virusdiagnostische Teste: Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis virusspezifischer Antikörper

Im Rahmen diverser Anerkennungsverfahren von virusdiagnostischen Laboratorien wurde die Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis virusspezifischer Antikörper zur Anerkennung beantragt. Speziell die KBR zum Nachweis von Antikörpern gegen Polio-, Coxsackie-, Echo- und anderen Enteroviren wurde bei den Vor-Ort-Begutachtungen kontrovers als anerkennungsfähige diagnostische Methode behandelt. An das Präsidium der Gesellschaft für Virologie (GfV) und die Gemeinsame Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der GfV wurde die Frage zur Entscheidung herangetragen, ob und inwieweit die KBR zum Nachweis virusspezifischer Antikörper wegen ihrer eingeschränkten Sensitivität im Vergleich zu anderen Antikörper-Nachweismethoden (z.B. ELISA) anerkennungsfähig sei.

Die oben genannten wissenschaftlichen Instanzen sind einstimmig der Meinung, dass die KBR wegen ihrer eingeschränkten Sensitivität nicht mehr als anerkennungsfähige Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen Polio-, Coxsackie-, Echo- und anderen Enteroviren angesehen wird. Die Gemeinsame Diagnostikkommission von DVV und GfV empfiehlt weiterhin, die Anerkennung von KBR zum Nachweis von Antikörpern gegen Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelnvirus und Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus auszusetzen, da für alle diese virusspezifischen Antikörpernachweise andere zuverlässige und sensitivere Methoden (vor allem auf ELISA-Basis) zur Verfügung stehen.

Die Ringversuche zur Externen Qualitätskontrolle der Virusdiagnostik haben in den letzten Jahren wiederholt gezeigt, dass die KBR zum Nachweis der o.g. Antikörper auf Grund ihrer geringen Sensitivität zu falsch-negativen Ergebnissen führt.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

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

Übergangsfrist entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Anerkennungen

Bezug DIN EN ISO 15189:2013, Pkt. 5.5

Quellen überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014

Schlüsselwörter Komplementbindungsreaktion (KBR), Virusdiagnostik
Stand Mai 2014, ersetzt 8 A 5 vom April 2006