

**Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV)
und
Gesellschaft für Virologie e.V. (GfV)**

Vorsitzende (zum Zeitpunkt der Sitzung 2023):

Univ.-Prof. i.R. Dr. Heinz Zeichhardt
Email: Heinz.Zeichhardt@iqvd.de

Prof. Dr. Holger F. Rabenau
Email: Rabenau@em.uni-frankfurt.de

**Änderung eines Beschlusses vom Dezember 2013
zur Akkreditierung von medizinischen Laboratorien auf Basis der DIN EN ISO 15189 Anforderungen an die
Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien**

Auf der Sitzung der Gemeinsamen Diagnostikkommission der DVV und GfV in Frankfurt/M am 31. Mai 2023 befasste sich die Diagnostikkommission unter dem TOP 8.1 mit der Frage:

Sind die Sektorkomitee-Vorgaben für den Einsatz von Kontrollen bei Immunoblots für HIV und HCV (Klasse-D-Produkte) überarbeitungsbedürftig?

Dieser TOP bezieht sich auf den früheren Beschluss vom Dezember 2013 zur Frage:

Müssen bei jeder serologischen Untersuchung mittels Immunoblot/Western Blot eine Positiv- und Negativ-Kontrolle mitgeführt werden?

Nach ausführlicher Diskussion beschloss die Gemeinsame Diagnostikkommission (i) die Sonderstellung der Immunoblots für HIV und HCV (Klasse-D-Produkte) aus dem Beschluss herauszunehmen, jedoch (ii) die Vorgaben für die Verwendung von selbst hergestellten Blot-Streifen geringfügig zu verschärfen.

(Alter) Beschluss vom Dezember 2013 (die Streichungen sind hervorgehoben)	Neuer Beschluss Mai 2023
<p>Eine generelle Forderung zum Mitführen einer Positiv-, Negativ- und ggf. auch noch Cut-off-Kontrolle bei jeder Durchführung einer serologischen Untersuchung mittels Immunoblot/Western Blot wird durch die Weiterentwicklung der Blot-Streifen mit integrierten Kontrollen nicht mehr in jedem Fall als notwendig angesehen. Darauf kann verzichtet werden, wenn auf jedem Blot-Streifen ausreichende Kontrollen implementiert sind. Dazu gehören</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Serumkontrolle (zum Nachweis, dass Patientenserum in den Test eingebracht wurde), - eine Konjugatkontrolle (Antikörperklassen-spezifisch: IgG, IgM, IgA) - eine Negativkontrollbande (z.B. mit Magermilchprotein oder Ovalbumin, die sich bei der Testdurchführung nicht anfärben darf, sofern der Streifen seinerseits damit nicht selbst abgesättigt ist), - sowie ggf. Cut-off-Kontrolle(n). <p>Des Weiteren muss von jedem Testkit bei Anbruch mindestens eine Kontrollreaktion mit jeweils einer bekannt positiven und einer negativen Probe durchgeführt werden.</p> <p>Beim Nachweis von z.B. Antikörpern gegen HIV oder HCV (Parametern der Liste A, Anhang II der IVD-Richtlinie bzw. der Klasse D, zukünftige Klassifizierung nach Global Harmonisation Task Force) ist bei jedem Testansatz eine Positivkontrolle mitzuführen.</p> <p>Selbst hergestellte Blot-Streifen sind ausreichend zu überprüfen (Verpflichtungen des Medizinproduktegesetzes sind einzuhalten). Hier muss i.d.R. bei jeder Untersuchungsdurchführung eine Positiv- und eine Negativ-Kontrolle mitgeführt werden.</p>	<p>Eine generelle Forderung zum Mitführen einer Positiv-, Negativ- und ggf. auch noch Cut-off-Kontrolle bei jeder Durchführung einer serologischen Untersuchung mittels Immunoblot/Western Blot wird durch die Weiterentwicklung der Blot-Streifen mit integrierten Kontrollen nicht mehr in jedem Fall als notwendig angesehen. Darauf kann verzichtet werden, wenn auf jedem Blot-Streifen ausreichende Kontrollen implementiert sind. Dazu gehören</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Serumkontrolle (zum Nachweis, dass Patientenserum in den Test eingebracht wurde), - eine Konjugatkontrolle (Antikörperklassen-spezifisch: IgG, IgM, IgA) - eine Negativkontrollbande (z.B. mit Magermilchprotein oder Ovalbumin, die sich bei der Testdurchführung nicht anfärben darf, sofern der Streifen seinerseits damit nicht selbst abgesättigt ist), - sowie ggf. Cut-off-Kontrolle(n). <p>Des Weiteren muss von jedem Testkit bei Anbruch mindestens eine Kontrollreaktion mit jeweils einer bekannt positiven und einer negativen Probe durchgeführt werden.</p> <p>Selbst hergestellte Blot-Streifen sind ausreichend zu überprüfen (Verpflichtungen des Medizinproduktegesetzes sind einzuhalten). Hier muss bei jeder Untersuchungsdurchführung eine Positiv- und eine Negativ-Kontrolle mitgeführt werden.</p>

Diese Kommissionsentscheidung wurde von Holger Rabenau bereits am 01. Juni 2023 an die DAkKS übermittelt.