

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

Laborkatalog

Überblick über die labormedizinischen Leistungen des Fachbereichs Infektiologie inkl. Angaben zur Präanalytik

Dr. rer. nat. Tilo Sasse (Fachbereichsleitung Infektiologie)
Dr. med. Jeanette Sinha (Fachbereichsleitung Infektionsschutz/Prävention)

Dr. med. Elena Demihovska (wiss. Mitarbeiterin)
Dr. rer. nat. Mandy Wietzke (wiss. Mitarbeiterin)

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

VORWORT

Der vorliegende Katalog enthält eine Zusammenstellung der aktuellen Laborleistungen aus dem Fachbereich Infektiologie (Dezernat 302 Infektionsschutz/Prävention) des Landesamts für Gesundheit und Soziales MV.

Aufgeführt sind alle labormedizinischen Untersuchungen der (1) mikrobiologisch/molekular-biologischen und (2) infektionsserologischen Diagnostik.

Der Laborkatalog ist in den genannten Abschnitten erregер- bzw. symptombezogen gegliedert. Zusätzlich finden sich Hinweise zur Probennahme/Probenlagerung und zum Probentransport (Präanalytik) sowie zur entsprechenden Indikation der jeweiligen Untersuchung. Einen zusammenfassenden Verweis auf alle Erreger finden Sie in Teil B, Abschnitt 3.

Der Laborkatalog wird regelmäßig aktualisiert, da wir ständig bemüht sind, unser Untersuchungsspektrum zu erweitern und auf neue Anforderungen zu reagieren. Nicht aufgeführte, jedoch medizinisch notwendige Untersuchungen werden von uns an externe Labore weitergeleitet.

Für die Beantwortung weiterer Fragen stehen wir Ihnen telefonisch zur Verfügung. Dazu finden Sie unter den Kontakten im allgemeinen Teil A Abschnitt 1 alle verantwortlichen Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner.

Untersuchungen aus den Fachlaboren der Dezernate Krankenhaushygiene/Allgemeine Hygiene (Dezernat 301) sowie Umwelthygiene/Umweltmedizin (Dezernat 303) sind in diesem Laborkatalog nicht enthalten und werden in gesonderten Katalogen geführt. Bitte wenden Sie sich dazu an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der entsprechenden Dezernate.

**Untersuchungen im
Bereich Infektionsschutz****Inhalt**

A. ALLGEMEINER TEIL	6
1. DIENSTZEITEN und KONTAKTE.....	6
2. UNTERSUCHUNGSaufträge	6
3. ALLGEMEINE TRANSPORTHINWEISE	7
4. DATENSCHUTZ	7
B. SPEZIELLER TEIL	8
1. MIKROBIOLOGISCHE und MOLEKULARBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN	8
1.1. Bakterielle Gastroenteritis-Erreger	8
1.1.1. Indikation.....	8
1.1.2. Erreger/Labordiagnostik.....	8
1.1.3. Materialentnahme/Transport.....	8
1.1.4. Bewertung	9
1.2. Virale Gastroenteritis-Erreger	9
1.2.1. Indikation.....	9
1.2.2. Erreger/Labordiagnostik.....	9
1.2.3. Materialentnahme/Transport.....	9
1.2.4. Bewertung	10
1.3. Hepatitis A-Virus (HAV) und Hepatitis E-Virus (HEV)	10
1.3.1. Indikation.....	10
1.3.2. Erreger/Labordiagnostik.....	10
1.3.3. Materialentnahme/Transport.....	10
1.3.4. Bewertung	11
1.4. Bakterielle Erreger sexuell übertragbarer Erkrankungen	11
1.4.1. Indikation.....	11
1.4.2. Erreger/Labordiagnostik.....	11
1.4.3. Materialentnahme/Transport.....	11
1.4.4. Bewertung	11
1.5. Multiresistente gramnegative Erreger (4MRGN).....	12
1.5.1. Indikation.....	12
1.5.2. Erreger/Labordiagnostik.....	12
1.5.3. Materialentnahme/Transport.....	12
1.5.4. Bewertung	12
1.6. Virale Erreger akut respiratorischer Erkrankungen.....	12
1.6.1. Indikation.....	12
1.6.2. Erreger/Labordiagnostik.....	12
1.6.3. Materialentnahme/Transport.....	13
1.6.4. Bewertung	13

**Untersuchungen im
Bereich Infektionsschutz**

2. INFektionSSEROLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN	14
2.1. Hepatitis A-Virus (HAV)	14
2.1.1. Indikation.....	14
2.1.2. Erreger/Labordiagnostik.....	14
2.1.3. Materialentnahme/Transport.....	14
2.1.4. Bewertung	14
2.2. Hepatitis B-Virus (HBV)	14
2.2.1. Indikation.....	14
2.2.2. Erreger/Labordiagnostik.....	14
2.2.3. Materialentnahme/Transport.....	15
2.2.4. Bewertung	15
2.3. Hepatitis C-Virus (HCV)	15
2.3.1. Indikation.....	15
2.3.2. Erreger/Labordiagnostik.....	15
2.3.3. Materialentnahme/Transport.....	15
2.3.4. Bewertung	16
2.4. Hepatitis E-Virus (HEV).....	16
2.4.1. Indikation.....	16
2.4.2. Erreger/Labordiagnostik.....	16
2.4.3. Materialentnahme/Transport.....	16
2.4.4. Bewertung	16
2.5. Humanes Immundefizienz-Virus 1/2 (HIV 1/2)	17
2.5.1. Indikation.....	17
2.5.2. Erreger/Labordiagnostik.....	17
2.5.3. Materialentnahme/Transport.....	17
2.5.4. Bewertung	17
2.6. Interferon-Gamma-Release-Assay (IGRA, Quantiferon-Test)	17
2.6.1. Indikation.....	17
2.6.2. Erreger/Labordiagnostik.....	17
2.6.3. Materialentnahme/Transport.....	18
2.6.4. Bewertung	18
2.7. Lues (<i>Treponema pallidum</i>)	18
2.7.1. Indikation.....	18
2.7.2. Erreger/Labordiagnostik.....	18
2.7.3. Materialentnahme/Transport.....	19
2.7.4. Bewertung	19
2.8. Masern-Virus (MeV)	19
2.8.1. Indikation.....	19

**Untersuchungen im
Bereich Infektionsschutz**

2.8.2. Erreger/Labordiagnostik.....	19
2.8.3. Materialentnahme/Transport.....	19
2.8.4. Bewertung	20
2.9. Varizellen-Zoster-Virus (VZV)	20
2.9.1. Indikation.....	20
2.9.2. Erreger/Labordiagnostik.....	20
2.9.3. Materialentnahme/Transport.....	20
2.9.4. Bewertung	20
2.10. Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV2)	21
2.10.1. Indikation.....	21
2.10.2. Erreger/Labordiagnostik.....	21
2.10.3. Materialentnahme/Transport.....	21
2.10.4. Bewertung	21
3. ERREGERNACHWEISE	22

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

A. ALLGEMEINER TEIL

1. DIENSTZEITEN und KONTAKTE

Der Laborbereich des Dezernats 302 (Infektionsschutz, Prävention) befindet sich in **18057 Rostock, Gertrudenstr. 11** (Lieferadresse für **Kuriere**).

Für den **postalischen Versand** von Proben verwenden Sie bitte die Postadresse (Landesamt für Gesundheit und Soziales M-V, Fachbereich Infektiologie, **Friedrich-Engels-Platz 5-8, 18055 Rostock**).

Sie erreichen uns zu folgenden Dienstzeiten:

Montag bis Donnerstag:	07:00-17:00
Freitag:	07:00-15:00

Unter folgenden Rufnummern:

☎ Probenannahme/Materialbestellung:	0385 588 59202
☎ Labor Mikrobiologie/Molekularbiologie:	0385 588 59208
☎ Labor Serologie/Molekularbiologie:	0385 588 59209
☎ Fachbereichsleitung (Labor):	0385 588 59203

Für dringende labordiagnostische Untersuchungen/Anfragen bzw. die Annahme dringender Proben sind wir wochentags ab 17:00 sowie an Wochenenden und Feiertagen im Rahmen des Bereitschaftsdienstes erreichbar (☎ 0151 1203 4731).

Nach Absprache und individueller Gefährdungsbeurteilung wird dann im Einzelfall entschieden, wie mit diesen Proben zu verfahren ist.

2. UNTERSUCHUNGSaufträge

Unsere Auftragsscheine zur Laboruntersuchung finden sie unter <https://www.lagus.mv-regierung.de/Gesundheit/InfektionsschutzPraevention/> auf der Internetseite des Landesamts für Gesundheit und Soziales M-V unter FORMULARE/ANTRÄGE.

Bitte verwenden Sie für jede Probe einen einzelnen Untersuchungsauftrag. Es sind folgende allgemeine Mindestangaben erforderlich:

- Name, Vorname, Geburtsdatum bzw. Pseudonymisierung gemäß § 10 (4) IfSG
- einsendende Einrichtung mit Unterschrift des Einsenders
- Adresse des Probanden/Einsenders (bei zu erfolgender Rechnungslegung für nicht-hoheitliche Untersuchungen)
- Art des Untersuchungsmaterials
- Art der gewünschten Untersuchungen

Weitere notwendige (untersuchungsabhängige) Angaben finden Sie im speziellen Teil dieses Laborkatalogs unter dem jeweiligen Erreger bzw. Untersuchungsspektrum.

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

3. ALLGEMEINE TRANSPORTHINWEISE

Die Untersuchungsmaterialien sollen schnellstmöglich unter den im Abschnitt B beschriebenen materialabhängigen Bedingungen ins Labor transportiert werden. Bei Abholung durch den Kurierdienst erfolgt der Transport unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften. Ein Versand bei Raumtemperatur ist möglich, wenn der Probeneingang innerhalb von 24 h erfolgt. Ansonsten sind die Proben gekühlt aber nicht gefroren zu versenden. Ein Überschreiten der Transportzeiten kann die Sensitivität der Testsysteme beeinträchtigen.

Bei gekühlt zu transportierenden Proben ist (insbesondere bei warmen Temperaturen) auf die Verwendung entsprechender Kühltaschen bzw. Kühlakkus zu achten. Ein direkter Kontakt zwischen den Probengefäßen und den Kühlakkus ist durch geeignete Maßnahmen zu verhindern.

Sämtliche Proben sind als potenziell infektiös zu betrachten.

Bei Postversand sind die geltenden Regelungen zu beachten (Rechtliche Rahmenbedingungen für den Transport ansteckungsgefährlicher Stoffe der Kategorie B, UN 3373). Sämtliche Proben sollten, wenn per Post zugestellt, nicht direkt vor dem Wochenende versendet werden. Bei extremen Temperaturen (Sommer, Winter) ist ein Versand per Post ebenfalls problematisch. In diesem Fall ist eine telefonische Rücksprache mit dem Labor erforderlich. Die Probenannahme muss in jedem Fall geklärt werden.

4. DATENSCHUTZ

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist Art. 6 Abs. 1e Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) i.V.m. § 4 Datenschutzgesetz Mecklenburg-Vorpommern (DSG MV).

Umfassende weiterführende Informationen zum Datenschutz können Sie jederzeit auf der Internetseite des LAGuS im Menüpunkt *Impressum*, Unterpunkt *Datenschutz* abrufen.

Verantwortlicher:

Landesamt für Gesundheit und Soziales MV
Erster Direktor
Dr. Heiko Will
Tel.: 0385 588 59011
E-Mail: poststelle.zentral@lagus.mv-regierung.de
Friedrich-Engels-Platz 5-8
18055 Rostock

Behördliche Datenschutzbeauftragte:

Daniela Jaeschke
Tel.: 0385 588 59410
E-Mail: poststelle.datenschutz@lagus.mv-regierung.de
Friedrich-Engels-Platz 5-8
18055 Rostock

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

B. SPEZIELLER TEIL

1. MIKROBIOLOGISCHE und MOLEKULARBIOLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN

1.1. Bakterielle Gastroenteritis-Erreger

1.1.1. Indikation

- Abklärung gastrointestinaler Infektionen mit 2 und mehr Fällen in Gemeinschaftseinrichtungen oder im Rahmen von Ausbruchsgeschehen
- Kontrolle auf Ausscheidung spezieller Erreger bei Wiedenzulassung nach Besuchs- oder Beschäftigungsverbot
- Umgebungsuntersuchungen (unter Angabe des Indexpatienten)
- Routineuntersuchungen für Beschäftigte im Lebensmittelbereich

1.1.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Salmonellen, Shigellen, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni/coli*, darmpathogene *E. coli* (EHEC, EPEC, EAEC), *Clostridioides difficile* ToxinA/B (nur PCR)**
- mikrobiologische Kultur mit entsprechender Identifizierung, Antigennachweis (ELISA), Nukleinsäurenachweis (PCR)

1.1.3. Materialentnahme/Transport

Für die Untersuchungen sind Stuhlproben bzw. Rektalabstriche mit Amies-Medium (in Ausnahmefällen, wenn Stuhlentnahme nicht möglich) geeignet. Ein Stuhlproben-Set besteht aus einem Stuhlprobenröhrchen (mit flüssigem Medium für *Campylobacter*/Shigellen), dem Schutzgefäß und einer Plastiktüte (optional). Eine individuelle Belehrung zur korrekten Probenentnahme erfolgt bei Ausgabe der Stuhlprobenröhrchen durch die verantwortlichen Einsender; ggf. erhält der/die Untersuchte eine schriftliche Anleitung zur Stuhlprobenentnahme.

Der Stuhl sollte in ein sauberes Gefäß (z.B. Steckbecken) oder in eine frisch gespülte Toilettenschüssel entleert werden. Mit dem im Verschluss des Behälters befindlichen Entnahmeföhrchen eine ca. haselnussgroße Menge Stuhlmaterial entnehmen (blutige, schleimige oder eitrige Anteile bevorzugt). Bei wässrigem Stuhl ca. 2-3 ml entnehmen (Stuhlmengen für Röhrchen mit speziellen Transportmedien können abweichen, siehe spezielle Anleitungen).

Den Behälter mit Stuhlprobe in das Schutzgefäß überführen und fest verschließen. Namen des/der Untersuchten auf das Schutzgefäß schreiben. Die Stuhlproben sollten schnellstmöglich (siehe Tabelle S. 9) im Labor eintreffen (Lagerung und Transport bei 4-8 °C, siehe Tabelle). Bei Verdacht bzw. Untersuchung auf Shigellen sind die Stuhlproben möglichst körperwarm transportieren. Die Verwendung von speziellen Transportmedien kann die Probenstabilität verlängern (siehe spezielle Anleitungen bzw. Rückfrage erbitten).

Die entsprechenden Probenröhrchen erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- falsch befüllte und/oder von außen verschmutzte Stuhlprobenröhrchen
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum und/oder persönliche Unterschrift (Eigenerklärung dass „die beigefügte Probe aus eigenen Ausscheidungen stammt und es ihm/ihr bekannt ist, dass falsche Angaben strafrechtlich verfolgt werden und Haftungsgründe auslösen können“)
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben

**Untersuchungen im
Bereich Infektionsschutz**

Besonders kritisch sind Untersuchungen auf Shigellen und *Campylobacter spp.* Eine Untersuchung auf diese Erreger bei voraussichtlich längerer Transportzeit (> 24 h) ist nur bei Stuhlentnahme in ein spezielles Transportmedium (lieferbar nach Absprache mit Labor) möglich.

Erreger	späteste Ankunft im Labor nach Entnahmezeitpunkt	Temperatur	Hinweise
Salmonellen	48 h (< 72 h)	4-8 °C	
Shigellen	24 h	15-25 °C	in Transportmedium bis zu 4 d bei Raumtemperatur möglich
Campylobacter	24 h	15-25 °C	
EHEC	48 h (< 72 h)	4-8 °C	
Yersinien	48 h	4-8 °C	

1.1.4. Bewertung

Der Nachweis eines Enteritis-Erregers ist ätiologisch beweisend. Ein einzelner negativer Untersuchungsbefund ist für eine Ausschlussdiagnostik ggf. nicht ausreichend (s.a. Empfehlungen des Robert Koch-Instituts für die Wiedenzulassung zu Gemeinschaftseinrichtungen gemäß § 34 IfSG).

Der isolierte Nukleinsäurenachweis (PCR) ermöglicht keine Aussage zur Vitalität der Erreger und ist zu Therapiekontrolle nicht geeignet.

1.2. Virale Gastroenteritis-Erreger**1.2.1. Indikation**

- Abklärung gastrointestinaler Infektionen mit 2 und mehr Fällen in Gemeinschaftseinrichtungen oder im Rahmen von Ausbruchsgeschehen
- Umgebungsuntersuchungen (unter Angabe des Indexpatienten)

1.2.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Adenovirus, Astrovirus, Norovirus (inkl. Genogruppen-Typisierung), Rotavirus, Sapovirus**
- Nukleinsäurenachweis (PCR/RT-PCR)

1.2.3. Materialentnahme/Transport

Für die Untersuchungen sind Stuhlproben bzw. Rektalabstriche mit Amies-Medium (in Ausnahmefällen, wenn Stuhlabnahme nicht möglich) geeignet. Ein Stuhlproben-Set besteht aus einem Stuhlprobenröhrchen, dem Schutzgefäß und einer Plastiktüte (optional). Eine individuelle Belehrung zur korrekten Probenentnahme erfolgt bei Ausgabe der Stuhlprobenröhrchen durch die verantwortlichen Einsender; ggf. erhält der/die Untersuchte eine schriftliche Anleitung zur Stuhlprobenentnahme beim Stuhlproben-Set.

Material für die PCR-Diagnostik ist innerhalb der ersten 3 Krankheitstage bis zu zwei Wochen nach Krankheitsbeginn zu entnehmen. Die Ausscheidung von noch infektiösen enteralen Viren kann bis zu 14 d nach Ende der Symptomatik anhalten.

Der Stuhl sollte in ein sauberes Gefäß (z.B. Steckbecken) oder in eine frisch gespülte Toilettenschüssel entleert werden. Mit dem im Verschluss des Behälters befindlichen Entnahmelöffel eine ca. haselnussgroße Menge Stuhlmaterial entnehmen (blutige, schleimige oder eitrige Anteile bevorzugt). Bei wässrigem Stuhl ca. 2-3 ml entnehmen.

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

Den Behälter mit Stuhlprobe in das Schutzgefäß überführen und fest verschließen. Namen des/der Untersuchten auf das Schutzgefäß schreiben.

Die Stuhlproben sollten schnellstmöglich (möglichst innerhalb von 48h) im Labor eintreffen (Lagerung und Transport bei 4 bis 8 °C).

Die entsprechenden Probenröhrchen erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- falsch befüllte und/oder von außen verschmutzte Stuhlröhrchen
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum und/oder persönliche Unterschrift (Eigenerklärung *dass „die beigefügte Probe aus eigenen Ausscheidungen stammt und es ihm/ihr bekannt ist, dass falsche Angaben strafrechtlich verfolgt werden und Haftungsgründe auslösen können“*)
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben

1.2.4. Bewertung

Der Nachweis erregerspezifischer Nukleinsäuren ist i.d.R. beweisend für eine entsprechende Infektion. Der fehlende Nachweis schließt eine virale Infektion nicht aus.

1.3. Hepatitis A-Virus (HAV) und Hepatitis E-Virus (HEV)

1.3.1. Indikation

- Untersuchungen zur Abklärung der Infektiosität bei Hepatitis A- bzw. Hepatitis E-Infektion (vor Entlassung in Gemeinschaftsunterkünften)

1.3.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Hepatitis A-Virus, Hepatitis E-Virus**
- Nukleinsäurenachweis (PCR) aus Stuhlproben

1.3.3. Materialentnahme/Transport

Für die Untersuchungen sind Stuhlproben bzw. Rektalabstriche (in Ausnahmefällen) geeignet. Ein Stuhlproben-Set besteht aus einem Stuhlprobenröhrchen, dem Schutzgefäß und einer Plastiktüte (optional). Eine individuelle Belehrung zur korrekten Probenentnahme erfolgt bei Ausgabe der Stuhlprobenröhrchen durch die verantwortlichen Einsender; ggf. erhält der/die Untersuchte eine schriftliche Anleitung zur Stuhlprobenentnahme beim Stuhlproben-Set.

Die Stuhlproben sollten nach Abnahme innerhalb von 24-48 h gekühlt in das Labor transportiert werden. Der Stuhl sollte in ein sauberes Gefäß (z.B. Steckbecken) oder in eine frisch gespülte Toilettenschüssel entleert werden. Mit dem im Verschluss des Behälters befindlichen Entnahmelöffel eine ca. haselnussgroße Menge Stuhlmaterial entnehmen (blutige, schleimige oder eitrige Anteile bevorzugt). Bei wässrigem Stuhl ca. 2-3 ml entnehmen.

Den Behälter mit Stuhlprobe in das Schutzgefäß überführen und fest verschließen. Namen des/der Untersuchten auf das Schutzgefäß schreiben (optional).

Die entsprechenden Probenröhrchen erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- falsch befüllte und/oder von außen verschmutzte Stuhlröhrchen
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben

1.3.4. Bewertung

Der HAV- bzw. HEV-RNA-Nachweis beweist eine entsprechend aktive Infektion. Der fehlende Nachweis schließt eine virale Infektion nicht aus.

1.4. Bakterielle Erreger sexuell übertragbarer Erkrankungen

1.4.1. Indikation

- Untersuchung auf sexuell übertragbare Erkrankungen (STI) im Rahmen der anonymen STI-Beratung

1.4.2. Erreger/Labordiagnostik

- ***Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma genitalium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis***
- Nukleinsäurenachweis (PCR)

1.4.3. Materialentnahme/Transport

Bitte trockene Abstrichtupfer oder Abstriche in geeignetem Transportmedium verwenden. Die Probeentnahme kann vaginal, zervikal, urethral, rektal aber auch oral erfolgen. Untersuchungen von Urinproben (bei Männern) sind ebenfalls möglich, dazu bitte ebenfalls nur geeignete Probengefäße (auslaufsicher) verwenden. Die Abstrichproben sollten nach Entnahme innerhalb von 24-48 h gekühlt in das Labor transportiert werden.

Die entsprechenden Abstriche bzw. Urin-Probenröhrchen erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben

1.4.4. Bewertung

Der Nukleinsäurenachweis ermöglicht keine Aussage zur Vitalität der Erreger und ist zur Therapiekontrolle nicht geeignet.

1.5. Multiresistente gramnegative Erreger (4MRGN)

1.5.1. Indikation

- Abklärung der Besiedlung mit 4MRGN bei Patienten in Gemeinschaftseinrichtungen im Rahmen von Ausbruchsgeschehen

1.5.2. Erreger/Labordiagnostik

- **4MRGN-Erreger** wie z.B. *Klebsiella pneumoniae*
- mikrobiologische Kultur, Nukleinsäurenachweis (PCR) von Carbapenemase-Genen aus Kulturmaterial

1.5.3. Materialentnahme/Transport

Für die Untersuchungen werden bevorzugt Rektalabstriche verwendet. Für den Rektalabstrich sollte der Patient mit angewinkelten Knien auf der Seite gelagert werden. Der Tupfer wird bis zum Rektum eingeführt und vorsichtig gedreht sowie anschließend in das Transportmedium (Amies Agar Gel) überführt. Der Transport der Rektalabstriche in das mikrobiologische Labor sollte sofort bei Raumtemperatur (max. Transportdauer 24 h) erfolgen.

Die entsprechenden Abstrichsysteme erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben

1.5.4. Bewertung

Der molekulare oder kulturelle Carbapenemase-Nachweis führt zur Einstufung als 4MRGN-Erreger. In diesem Fall sind u.a. die entsprechenden KRINKO-Empfehlungen zu beachten.

1.6. Virale Erreger akut respiratorischer Erkrankungen

1.6.1. Indikation

- Untersuchungen für teilnehmende Arztpraxen im Rahmen der molekularen *Surveillance* akut respiratorischer viraler Erreger i. Z. mit der AG Influenza des Robert-Koch-Instituts bei Verdacht auf Infektionen der oberen Luftwege
- Umgebungsuntersuchungen

1.6.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Coronavirus SARS-CoV2 (inkl. *variants of concern*-VOC-Nachweis), Influenza-Virus A, Influenza-Virus B, Respiratorisches Syncytial-Virus, Humanes Metapneumovirus, Rhinovirus, Adenovirus, Parainfluenzavirus**
- Nukleinsäurenachweis (PCR) aus Nasopharyngeal- bzw. Rachenabstrichen

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

1.6.3. Materialentnahme/Transport

Das Material sollte innerhalb der ersten 3-4 Krankheitstage entnommen werden. Der Tupfer sollte nach Entnahme sofort in das Transportmedium überführt werden. Zu verwenden sind universelle Nylonabstrich- und Transportsysteme für Viren. Der Transport in das Labor ist bei Raumtemperatur oder gekühlt möglich.

Die entsprechenden Abstrichsysteme erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben

1.6.4. Bewertung

Der Nachweis erregerspezifischer Nukleinsäuren ist i.d.R. beweisend für eine entsprechende Infektion. Der fehlende Nachweis schließt eine virale Infektion nicht aus.

2. INFektionSSEROLOGISCHE UNTERSUCHUNGEN**2.1. Hepatitis A-Virus (HAV)****2.1.1. Indikation**

- Verdacht auf akute Hepatitis A
- Immunität bzw. Impfstatus

2.1.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Hepatitis A-Virus**
- Antikörpernachweis (IgG/IgM) durch ECLIA aus Serumproben

2.1.3. Materialentnahme/Transport

Zu entnehmen ist ca. 1 ml Patientenblut. Optimal sind eine stehende Gerinnung (30 min) und eine kurze Zeitspanne zwischen Entnahme und Transport der Probe. Die Stabilität der Parameter ist für mind. 48 h bei Raumtemperatur bzw. 7 d bei 4-8 °C garantiert.

Die entsprechenden 7.5 ml-S-Monovetten (brauner Deckel) mit Gerinnungsaktivator-Gel erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- von außen verschmutzte Monovetten
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben
- hämolytische, lipämische und/oder ikterische Proben

2.1.4. Bewertung

Ein positives aHAV-Testergebnis ohne Vorliegen einer klinischen/subklinischen Symptomatik beweist HAV-Immunität (Serumnarbe/Impfung). Ein positives aHAV-IgM-Testergebnis spricht für eine akute oder kurz zurückliegende Infektion.

2.2. Hepatitis B-Virus (HBV)**2.2.1. Indikation**

- Verdacht auf akute Hepatitis B/Infektiosität
- Verdacht auf chronische Hepatitis
- Immunität bzw. Impfstatus
- Umgebungsuntersuchungen

2.2.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Hepatitis B-Virus**
- Antikörper-/Antigennachweis durch ECLIA aus Serumproben (aHBs, aHBc, aHBc-IgM, HBsAg)

2.2.3. Materialentnahme/Transport

Zu entnehmen ist ca. 1 ml Patientenblut. Optimal sind eine stehende Gerinnung (30 min) und eine kurze Zeitspanne zwischen Entnahme und Transport der Probe. Die Stabilität der Parameter ist für mind. 48 h bei Raumtemperatur bzw. 7 d bei 4-8 °C garantiert.

Die entsprechenden 7.5 ml-S-Monovetten (brauner Deckel) mit Gerinnungsaktivator-Gel erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- von außen verschmutzte Monovetten
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben
- hämolytische, lipämische und/oder ikterische Proben

2.2.4. Bewertung

Die häufigsten Befundkonstellationen in Abhängigkeit der Untersuchungsergebnisse sind:

- Zustand nach Impfung (vollständige Immunität aHBs > 100 IE/l)
- frische HBV-Infektion (HBsAG isoliert positiv)
- akute oder chronische HBV-Infektion (HBsAG und aHBc positiv)
- durchgemachte HBV-Infektion (aHBc und aHBs positiv)
- aHBc *only*-Status (aHBc isoliert positiv)

Diese sind ggf. durch weitere Untersuchungen (HBeAG, aHBe, aHBc-IgM, HBV/HDV-DNA) abzusichern bzw. zu spezifizieren.

2.3. Hepatitis C-Virus (HCV)

2.3.1. Indikation

- Verdacht auf Hepatitis C
- Ausschluss bei unklarer Hepatitis bzw. positivem HIV-Befund

2.3.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Hepatitis C-Virus**
- Antikörpernachweis durch ECLIA aus Serumproben (aHCV total)
- Immunoblot zur Bestätigung reaktiver Ergebnisse

2.3.3. Materialentnahme/Transport

Zu entnehmen ist ca. 1 ml Patientenblut. Optimal sind eine stehende Gerinnung (30 min) und kurze Zeitspanne zwischen Entnahme und Transport der Probe. Die Stabilität der Parameter ist für mind. 48 h bei Raumtemperatur bzw. 7 d bei 4-8 °C garantiert.

Die entsprechenden 7.5 ml-S-Monovetten (brauner Deckel) mit Gerinnungsaktivator-Gel erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- von außen verschmutzte Monovetten
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben
- hämolytische, lipämische und/oder ikterische Proben

2.3.4. Bewertung

Ein bestätigt reaktives Testergebnis beweist das Vorliegen einer aktiven bzw. früheren Infektion, eine serologische Differenzierung ist nicht möglich. Ein negatives Testergebnis schließt eine akute HCV-Infektion nicht aus (diagnostisches Fenster). Ein Befund zur Infektiosität ist durch HCV-RNA-Nachweis (externes Labor) möglich.

2.4. Hepatitis E-Virus (HEV)

2.4.1. Indikation

- Verdacht auf akute Hepatitis E

2.4.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Hepatitis E-Virus**
- Antikörpernachweis durch ELISA aus Serumproben (IgG/IgM)
- Immunoblot zur Bestätigung reaktiver Ergebnisse

2.4.3. Materialentnahme/Transport

Zu entnehmen ist ca. 1 ml Patientenblut. Optimal sind eine stehende Gerinnung (30 min) und kurze Zeitspanne zwischen Entnahme und Transport der Probe. Die Stabilität der Parameter ist für mind. 48 h bei Raumtemperatur bzw. 7 d bei 4-8 °C garantiert.

Die entsprechenden 7.5 ml-S-Monovetten (brauner Deckel) mit Gerinnungsaktivator-Gel erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- von außen verschmutzte Monovetten
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben
- hämolytische, lipämische und/oder ikterische Proben

2.4.4. Bewertung

Ein bestätigt positives Testergebnis (IgM und IgG) beweist das Vorliegen einer aktiven Infektion, das durch eine Titeranstieg im Rahmen einer Folgeuntersuchung nach 8-10 d abzusichern ist.

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

2.5. Humanes Immundefizienz-Virus 1/2 (HIV 1/2)

2.5.1. Indikation

- Untersuchung des Infektionsstatus
- Verdacht auf kürzlich stattgehabte Infektion

2.5.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Humanes Immundefizienz-Virus 1 und 2**
- Antikörpernachweis und p24-Antigennachweis durch ECLIA aus Serumproben
- Immunoblot zur Bestätigung reaktiver Ergebnisse

2.5.3. Materialentnahme/Transport

Zu entnehmen ist ca. 1 ml Patientenblut. Optimal sind eine stehende Gerinnung (30 min) und eine kurze Zeitspanne zwischen Entnahme und Transport der Probe. Die Stabilität der Parameter ist für mind. 48 h bei Raumtemperatur bzw. 7 d bei 4-8 °C garantiert.

Die entsprechenden 7,5 ml-S-Monovetten (brauner Deckel) mit Gerinnungsaktivator-Gel erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- von außen verschmutzte Monovetten
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben
- hämolytische, lipämische und/oder ikterische Proben

2.5.4. Bewertung

Ein bestätigt reaktives Testergebnis beweist das Vorliegen einer HIV-Infektion. Zum Ausschluss einer möglichen Probenverwechslung ist die Untersuchung einer 2. Probe angeraten. Ein negatives Testergebnis schließt eine HIV-Infektion nicht vollständig aus (diagnostisches Fenster).

2.6. Interferon-Gamma-Release-Assay (IGRA, QuantiFERON-Test)

2.6.1. Indikation

- Umgebungsuntersuchungen von Kontaktpersonen auf latente bzw. aktive Tuberkulose-Infektion (kein Nachweis der Erkrankung)

2.6.2. Erreger/Labordiagnostik

- Indirekter Nachweis auf Infektion mit Erregern des *Mycobacterium tuberculosis*-Komplex
- Messung der Interferon-Gamma-Produktion aktivierter T-Lymphocyten durch ELISA aus Serumproben

2.6.3. Materialentnahme/Transport

Die Blutentnahme erfolgt in 4 Röhrchen (raumtemperiert)

1. Nullkontrolle (grau)
2. TB1 Antigen (grün)
3. TB2 Antigen (gelb)
4. Positivkontrolle (lila),

die bei der Blutentnahme mit ca. 1 ml venösem Blut zu befüllen sind (Füllstand muss innerhalb der schwarzen Markierung liegen). Die Röhrchen sind zu beschriften und sofort nach Befüllung 10x vorsichtig zu invertieren, sodass die gesamte Innenfläche des Röhrchens mit Blut benetzt wird. Die Probenröhrchen sind schnellstmöglich (< 16 h nach Blutentnahme) bei 37 °C aufrecht stehend für 16-24 h zu inkubieren (entweder nach Transport in das Labor oder alternativ direkt beim zuständigen Gesundheitsamt/Einsender). Die Proben dürfen bis zur Inkubation nicht gekühlt werden (Achtung: Keine Kühl-Akkus während des Transports noch nicht inkubierter Proben verwenden; Proben vor niedrigen Außentemperaturen schützen).

Blutentnahmezeitpunkt sowie Beginn und Ende der Inkubation sind auf dem zugehörigen Probenbegleitschein zu vermerken.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- von außen verschmutzte Probenröhrchen
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum und Uhrzeit
- Anforderungsscheine ohne Beginn und Ende (Datum/Uhrzeit) der Inkubation, wenn diese nicht im Labor durchgeführt wurde
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben
- hämolytische, lipämische und/oder ikterische Proben

2.6.4. Bewertung

Eine Unterscheidung zwischen latenter Tuberkulose, aktiver Infektion bzw. zurückliegender Erkrankung ist nicht möglich, sodass weitere klinische bzw. diagnostische Untersuchungen angezeigt sind. Ein negatives Testergebnis schließt eine aktive, behandlungsbedürftige Erkrankung nicht aus.

Für Präventionszwecke (Ausschluss der Tuberkulose-Infektion ohne offensichtlichen Kontakt mit Tuberkulose-Kranken) gilt ein negatives Testergebnis als ausreichend.

2.7. Lues (*Treponema pallidum*)

2.7.1. Indikation

- Untersuchung des Infektionsstatus
- Verdacht auf aktive Infektion

2.7.2. Erreger/Labordiagnostik

- ***Treponema pallidum***
- Antikörpernachweis durch ECLIA aus Serumproben (Suchtest) sowie zum Nachweis der Behandlungsindikation und/oder Verlaufskontrolle nach Therapie
- *Treponema pallidum* Hämagglutinationstest (TPHA), qualitativ/quantitativ

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

- *Cardiolipin Mikroflockungstest (CMT)*, qualitativ/quantitativ
- Immunoblot (IgG/IgM)

2.7.3. Materialentnahme/Transport

Zu entnehmen ist ca. 1 ml Patientenblut. Optimal sind eine stehende Gerinnung (30 min) und eine kurze Zeitspanne zwischen Entnahme und Transport der Probe. Die Stabilität der Parameter ist für mind. 48 h bei Raumtemperatur bzw. 7 d bei 4-8 °C garantiert.

Die entsprechenden 7.5 ml-S-Monovetten (brauner Deckel) mit Gerinnungsaktivator-Gel erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- von außen verschmutzte Monovetten
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben
- hämolytische, lipämische und/oder ikterische Proben

2.7.4. Bewertung

Bei negativem Suchtestergebnis finden keine weiteren Untersuchungen statt. Serum- oder Plasmaproben aus der sehr frühen Phase der Primärinfektion können ggf. zu negativen Ergebnissen führen.

Behandlungsbedürftigkeit ist i.d.R. gekennzeichnet durch einen positiven CMT-Wert (> 1:4) sowie einen positiven IgM-Immunoblot. Dabei kennzeichnet der CMT-Wert eine unspezifische Reaktion auf den entzündlichen Zellzerfall und kann auch bei anderen Erkrankungen erhöht sein. Der Behandlungserfolg wird durch Kontrolluntersuchungen 2-4 Wochen nach Therapieabschluss sowie weitere Untersuchungen in 3-monatigen Abständen beurteilt.

2.8. Masern-Virus (MeV)

2.8.1. Indikation

- Untersuchung des Infektionsstatus
- Untersuchung Impferfolg/Immunität
- Umgebungsuntersuchungen

2.8.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Masern-Virus**
- Qualitativer/quantitativer Antikörpernachweis (IgG/IgM) durch ELISA aus Serumproben

2.8.3. Materialentnahme/Transport

Zu entnehmen ist ca. 1 ml Patientenblut. Optimal sind eine stehende Gerinnung (30 min) und eine kurze Zeitspanne zwischen Entnahme und Transport der Probe. Die Stabilität der Parameter ist für mind. 48 h bei Raumtemperatur bzw. 7 d bei 4-8 °C garantiert.

Die entsprechenden 7.5 ml-S-Monovetten (brauner Deckel) mit Gerinnungsaktivator-Gel erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Untersuchungen im Bereich Infektionsschutz

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- von außen verschmutzte Monovetten
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben
- hämolytische, lipämische und/oder ikterische Proben

2.8.4. Bewertung

Positive IgM-Werte beweisen i.d.R. eine relativ frische Infektion. Nach Impfung bzw. durchgemachter Infektion zeigen IgG-Werte ≥ 200 IU/l Immunität an.

2.9. Varizellen-Zoster-Virus (VZV)

2.9.1. Indikation

- Untersuchung des Infektionsstatus
- Untersuchung Impferfolg/Immunität
- Umgebungsuntersuchungen

2.9.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Varizellen-Zoster-Virus**
- Qualitativer/quantitativer Antikörpernachweis (IgG/IgM) durch ELISA aus Serumproben

2.9.3. Materialentnahme/Transport

Zu entnehmen ist ca. 1 ml Patientenblut. Optimal sind eine stehende Gerinnung (30 min) und eine kurze Zeitspanne zwischen Entnahme und Transport der Probe. Die Stabilität der Parameter ist für mind. 48 h bei Raumtemperatur bzw. 7 d bei 4-8 °C garantiert.

Die entsprechenden 7.5 ml-S-Monovetten (brauner Deckel) mit Gerinnungsaktivator-Gel erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- von außen verschmutzte Monovetten
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben
- hämolytische, lipämische und/oder ikterische Proben

2.9.4. Bewertung

Positive IgM-Werte beweisen i.d.R. eine relativ frische Infektion (ggf. negativ bei Herpes Zoster). Nach Impfung bzw. durchgemachter Infektion zeigen IgG-Werte ≥ 110 IU/l Immunität an.

2.10. Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2 (SARS-CoV2)

2.10.1. Indikation

- Untersuchung des Immunstatus

2.10.2. Erreger/Labordiagnostik

- **Coronavirus SARS-CoV2**
- Qualitativer und quantitativer Antikörpernachweis (IgG gegen die S1-Domäne des Spike-Proteins inkl. Rezeptorbindende Domäne, RBD) durch ELISA aus Serumproben
- Qualitativer Antikörpernachweis (IgG gegen das Nukleokapsid-Protein, NCP) durch ELISA aus Serumproben

2.10.3. Materialentnahme/Transport

Zu entnehmen ist ca. 1 ml Patientenblut. Optimal sind eine stehende Gerinnung (30 min) und eine kurze Zeitspanne zwischen Entnahme und Transport der Probe. Die Stabilität der Parameter ist für mind. 48 h bei Raumtemperatur bzw. 7 d bei 4-8 °C garantiert.

Die entsprechenden 7,5 ml-S-Monovetten (brauner Deckel) mit Gerinnungsaktivator-Gel erhalten Sie auf Anfrage durch das Labor.

Das Labor ist verpflichtet, folgende Proben zurückzuweisen:

- von außen verschmutzte Monovetten
- unzureichend oder nicht beschriftete Proben
- Anforderungsscheine ohne Entnahmedatum
- überlagerte oder zu spät gelieferte Proben
- hämolytische, lipämische und/oder ikterische Proben

2.10.4. Bewertung

Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV2 nicht mit Sicherheit aus (Phase vor Serokonversion bzw. Virus-Varianten). Positive IgG-Werte (S1- bzw. NCP-IgG) beweisen i.d.R. eine stattgehabte Infektion bzw. Impferfolg (S1-IgG bei S1-basierten Impfstoffen).

Beim quantitativen Nachweis von S1-IgG kann die Angabe des Testergebnisses in BAU (*binding antibody unit*)/ml erfolgen (Faktor 3.2). Damit ist eine Vergleichbarkeit mit anderen Testverfahren möglich, die dem WHO Standard entsprechen (NIBSC code 20/136). Ein positiver Wert (BAU/ml ≥ 35.2) entspricht der Anwesenheit neutralisierender Antikörper.

**Untersuchungen im
Bereich Infektionsschutz****3. ERREGERNACHWEISE**

Erreger	Diagnostik
Adenovirus	PCR
Astrovirus	RT-PCR
Campylobacter	Kultur, PCR
<i>Chlamydia trachomatis</i>	PCR
<i>Clostridioides difficile</i> (Toxin A/B)	PCR
<i>E. coli</i>	Kultur, PCR
EHEC/EPEC/EAEC	Kultur, PCR, Antigennachweis
Hepatitis A-Virus	Serologie, RT-PCR
Hepatitis B-Virus	Serologie
Hepatitis C-Virus	Serologie
Hepatitis E-Virus	Serologie, RT-PCR
Herpes Zoster	Serologie
Humanes Immundefizienz-Virus 1/2	Serologie
Humanes Metapneumovirus	RT-PCR
Influenza-Virus A	RT-PCR
Influenza-Virus B	RT-PCR
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Kultur, PCR
Masern-Virus	Serologie
4MRGN	Kultur, PCR
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Interferon-Gamma-Release-Assay
<i>Mycoplasma genitalium</i>	PCR
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	PCR
Norovirus	RT-PCR
Parainfluenzavirus	RT-PCR
Respiratorisches Syncytial-Virus	RT-PCR
Rhinovirus	RT-PCR
Rotavirus	RT-PCR
Salmonellen	Kultur, PCR
Sapovirus	RT-PCR
SARS-CoV2	Serologie, RT-PCR
Shigella	Kultur, PCR
<i>Trichomonas vaginalis</i>	PCR
<i>Treponema pallidum</i>	Serologie
Varizella-Zoster-Virus	Serologie
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Kultur, PCR