

Hinweise zur Diagnostik von Salmonellen unter Berücksichtigung der neuen Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK)

Seit dem 1. Januar 2015 ist die neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in Kraft. Das in dieser Richtlinie beschriebene System hat das Ziel, die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern. Es soll insbesondere Folgendes gewährleisten:

- ▶ die Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren in der Präanalytik,
- ▶ die fachgerechte Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einschließlich der Erkennung und Minimierung von Störeinflüssen auf die Untersuchungen und
- ▶ die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Erstellung eines Berichts.

Nach der Richtlinie sind auch Erregeridentifizierungen und die daraus resultierenden Meldungen nach IfSG betroffen.

Entsprechend „6.2 Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen“ und der „Tab B3-1 Interne Qualitätssicherung“ ist unter Erregeridentifizierung auch die „Überprüfung der Inokulumreinheit bei kommerziellen Systemen zur Erregeridentifizierung“ bei jedem Isolat zur Gewinnung einer Reinkultur bei Chargenwechsel erforderlich. Das bedeutet, dass für jedes Anti-*Salmonella*-Serum ein positiver Kontrollstamm oder kommerziell erhältliche *Salmonella*-O,H-Testantigene täglich zur Verfügung stehen müssen. Dies hat zu Rückfragen beim Nationalen Referenzzentrum für Salmonellen und andere bakterielle Enteritiserreger (NRZ Salm) geführt.

Bei der Vielfalt der über 2.600 *Salmonella*-Serovare und der entsprechenden Vielzahl von Antigen-Kombinationen, sowohl O- als auch H-Antigenen, ist dieser Aufwand in der Gesamtheit nur in einem Referenzzentrum zu bewältigen.

Als praxisnahe Umsetzung schlägt das NRZ Salm vor: Zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde grundsätzlich fünf *Salmo-*

nella-Serovare vorzuhalten (z. B. Testantigene Paratyphi A (2,12:a:-), Paratyphi B (1,4,5,12:b:1,2), Paratyphi C (6,7:c:1,5), Typhi (9,12:d:-), Typhimurium (1,4,5,12:i:1,2) und Enteritidis (1,9,12:g,m). Dies können sowohl Kontroll-Stämme (auch Referenzstämme aus eigener Isolierung) oder *Salmonella* O- und H-Testantigene sein. Damit ist eine Bestimmung der epidemiologisch wichtigen Enteritis-Salmonellen (*S. Typhimurium* und *S. Enteritidis*) und der systemischen Serovare (*S. Typhi*, *S. Paratyphi A*, *S. Paratyphi B* und *S. Paratyphi C*) in den Laboren nach der Richtlinie der Bundesärztekammer und DIN EN ISO 15189 gewährleistet.

Wir rufen auf, die Serotypie für die o. g. Serovare in den Primärlaboratorien durchzuführen und im Anschluss an diese Serotypie die damit nicht bestimmbar *Salmonella*-Stämme an das NRZ Salm am Robert Koch-Institut (RKI)-Standort Wernigerode einzusenden.

Dieses Vorgehen folgt dem Anspruch, bei jedem Salmonellen-Nachweis eine Serovar-Bestimmung durchzuführen, um damit z. B. überregionale/diffuse Ausbrüche durch bestimmte Serovare rasch erkennen, angemessen untersuchen und Kontrollmaßnahmen einleiten zu können.

Darüber hinaus bleibt das Angebot zur weiteren Feindifferenzierung (z. B. Lysotypie) der Serovare Enteritidis, Typhimurium, Typhi und Paratyphi bestehen.

Das NRZ-Salm am RKI-Standort Wernigerode bietet bis auf weiteres an, die Serotypisierung der nach dem o. g. Verfahren nicht bestimmbar Serovare aus Humaninfektionen ohne Kosten für die Einsender durchzuführen. Dafür ist jedoch die oben beschriebene Prüfung auf die genannten Serovare zwingend notwendig.

Außerdem weisen wir darauf hin, dass mit dem Erhalt des Serotypie Ergebnisses aus dem NRZ-Salm eine Nachmeldung des Serovars nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) durch den Einsender erforderlich ist.

Bericht aus dem Fachgebiet 11 (Bakterielle darmpathogene Erreger und Legionellen). **Ansprechpartner** ist Dr. Wolfgang Rabsch (E-Mail: RabschW@rki.de).

Spezialdiagnostik und Beratung

Nationales Referenzzentrum für Salmonellen und andere bakterielle Enteritiserreger

Robert Koch-Institut (Bereich Wernigerode) Fachgebiet 11 – Bakterielle darmpathogene Erreger und Legionellen, Burgstraße 37, 38855 Wernigerode

Leitung: Prof. Dr. Antje Flieger

Tel.: 030 18754–2522, –4206

Fax: 030 18754–4207

E-Mail: FliegerA@rki.de

Homepage: www.rki.de/DE/Content/Infekt/NRZ/Salmonellen/salmo_node.html

Leistungsangebot u. a.:

- ▶ Beratungen zu Fragen der Diagnostik, Virulenz, Epidemiologie und Antibiotikaresistenz von Salmonellen, Shigellen, Yersinien, pathogenen *E. coli* und humanpathogenen *Campylobacter* spp;
- ▶ biochemische Diagnostik (Taxonomie) für die o. a. Erregergruppen;
- ▶ Subdifferenzierung (Serotypie, Lysotypie, Genotypie, Pulsfeld-Gel-Elektrophorese – PFGE, Ribotypisierung, u. a. genetische Fingerprint-Verfahren) für die o. a. Erregergruppen;
- ▶ Pathovarbestimmung (Virulenzmuster-Analyse) für die o. a. Erregergruppen;
- ▶ Antibiotikaresistenzbestimmung für die o. a. Erregergruppen;
- ▶ Vorhalten einer Stammsammlung. Abgabe von Referenzstämmen für die o. a. Erregergruppen;
- ▶ Laborseitige Schulungen und Weiterbildungen für die o. a. Erregergruppen.