



## **Leistungsspektrum und Information für Einsender**

### **Inhaltsverzeichnis**

<b>1. Das Leistungsspektrum des NRZ umfasst:.....</b>	<b>2</b>
Untersuchung von Primärmaterial .....	2
Untersuchung von Paraffinschnitten.....	2
Identifizierung von Isolaten.....	2
Resistenzbestimmung von Tuberkulosebakterien.....	2
Resistenzbestimmung nicht tuberkulöser Mykobakterien .....	2
Laborkontaminationen und Übertragungsketten .....	2
<b>2. Bearbeitungszeiträume.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Zurückweisung des Untersuchungsauftrages.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Klinischer Konsiliardienst zur Therapieberatung, technische Beratung zur Diagnostik..</b>	<b>3</b>
<b>5. Meldepflicht.....</b>	<b>4</b>
<b>6. Datenschutz.....</b>	<b>4</b>

## 1. Das Leistungsspektrum des NRZ umfasst:

### Untersuchung von Primärmaterial

- Mikroskopie
- Kultur (Fest- und Flüssignährböden)
- Nukleinsäure-Amplifikation Test zum Nachweis von Tuberkulosebakterien mittels Xpert MTB/RIF, dies ermöglicht auch das Feststellen von Mutationen im *rpoB* Gen und eine Einschätzung der Wahrscheinlichkeit der Rifampicin-Resistenz
- Nukleinsäure-Amplifikation Test zum Nachweis von Tuberkulosebakterien mittels PCR
- Nukleinsäure-Amplifikation Test zum Nachweis von nichttuberkulösen Mykobakterien mittels PCR und Sequenzierung
- Gezielte Sequenzierung von bestimmten Resistenzgenen für Tuberkulosebakterien
- Nukleinsäure-Amplifikation zur Untersuchung auf Mutationen im Bereich der *rpoB*, *inhA*, *katG*, *gyrA*, *rrs* und *eis* Gene mittels PCR und Hybridisierung (HAIN MDRplus und HAINsI)

### Untersuchung von Paraffinschnitten

- Nukleinsäure-Amplifikation Test zum Nachweis von Mykobakterien mittels PCR

### Identifizierung von Isolaten

- PCR und Hybridisierung (HAIN MTBC, HAIN CM)
- Sequenzierung für die Identifizierung seltener Mykobakterien
- Ermittlung der Subspezies im *M. abcessus*- und *M. intracellulare*-Komplex mittels Sequenzierung

### Resistenzbestimmung von Tuberkulosebakterien

- Unter Verwendung der kritischen Antibiotika-Konzentration im Flüssigmedium
- Unter Verwendung der Porportionsmethode (Cycloserin) auf Festnährboden
- MHK-Bestimmung im Flüssigmedium
- Nukleinsäure-Amplifikation zur Untersuchung auf Mutationen im Bereich der *rpoB*, *inhA*, *katG*, *gyrA*, *rrs* und *eis* Gene mittels PCR und Hybridisierung (HAIN MTBDRplus und HAIN MTBDRsI)
- Durch gezielte Sequenzierung von bestimmten Genen

### Resistenzbestimmung nicht tuberkulöser Mykobakterien

- MHK-Bestimmung im Flüssigmedium unter Verwendung der Mikrodilutionsmethode
- Ermittlung der erworbenen und der induzierten Makrolid-Resistenz mittels PCR und Hybridisierung (HAIN NTMDR)
- Ermittlung der Amikacin-Resistenz mittels PCR und Hybridisierung (HAIN NTMDR)
- Durch gezielte Sequenzierung von bestimmten Genen

### Laborkontaminationen und Übertragungsketten

- Spoligotyping
- MIRU Fingerprints

## 2. Bearbeitungszeiträume

Proben, die vor 10.00 Uhr im Labor eingehen, werden noch am selben Tage verarbeitet und ein Befund wird zeitnah erstellt.

Die angegeben „Turn-around Times“ (TAT) stellen den Idealfall da. Das NRZ ist bemüht, diese TATs für 95% aller Proben zu gewährleisten. Dies gilt jedoch nur für Standardsituationen und -proben.

Untersuchung	TAT
Mikroskopische Untersuchung	1 Arbeitstag
Nukleinsäure-Amplifikation zum Nachweis von Tuberkulosebakterien	1 Arbeitstag
Nukleinsäure-Amplifikation zum Nachweis nicht-tuberkulöser Mykobakterien	Bis zu 7 Arbeitstage
Kultur	Bis zu 8 Wochen bei negativem Ergebnis. Wenn eine Kultur positiv ist, wird eine Identifizierung durchgeführt und zeitnah ein Befund erstellt.
Identifizierung von Mykobakterien mittels PCR und Hybridisierung (HAIN CM und HAIN MTBC)	3 Arbeitstage
Identifizierung von Mykobakterien mittels Sequenzierung	10 Arbeitstage
Phänotypische Resistenzbestimmung für Tuberkulosebakterien mittels kritischer Konzentration (Erstlinien-Medikamente)	2 - 3 Wochen
MHK Bestimmung für Tuberkulosebakterien	4 - 6 Wochen
Nukleinsäure-Amplifikation zum Nachweis von Mutationen im Bereich der <i>rpoB</i> , <i>inhA</i> , <i>katG</i> , <i>gyrA</i> , <i>rrs</i> und <i>eis</i> Gene bei Tuberkulosebakterien	3 Arbeitstage
Molekulare Resistenzbestimmung durch Sequenzierung	7 Arbeitstage
MHK Bestimmung für nicht-tuberkulöse Mykobakterien (schnell wachsend)	3 Wochen
MHK Bestimmung für nicht-tuberkulöse Mykobakterien (langsam wachsend)	3 Wochen
Nukleinsäure-Amplifikation zum Nachweis von Mutationen im Bereich der <i>rrs</i> , <i>erm</i> und <i>rrl</i> Gene bei nicht-tuberkulösen Mykobakterien	3 Arbeitstage

## 3. Zurückweisung des Untersuchungsauftrages

Grundsätzlich behält sich das NRZ vor, einen Untersuchungsauftrag zurückzuweisen. Die Zurückweisung kann mehrere Gründe haben, wie zum Beispiel fehlende Patientendaten, ausgelaufenes oder fehlendes Untersuchungsmaterial oder ungeeignete Probenzusätze. Die Zurückweisung wird dem Einsender mitgeteilt und der Grund der Zurückweisung im Befund genannt.

## 4. Klinischer Konsiliardienst zur Therapieberatung, technische Beratung zur Diagnostik

Das NRZ bietet einen Beratungsservice (Telefonnummer: +49-4537-1882110) für Diagnostiklaboratorien und Ärzte. Die Beratung umfasst die Beantwortung von Fragen zur Diagnostik und Therapie von Tuberkulose und nichttuberkulösen Mykobakteriosen. Die Beratung erfolgt von Montag bis Donnerstag 9.00 – 16.00 Uhr und am Freitag 9.00 – 14.30 Uhr.

## **5. Meldepflicht**

Nach §7 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) besteht für das Labor eine namentliche Meldepflicht für den direkten oder indirekten Nachweis von Tuberkulosebakterien sowie nachfolgend für das Ergebnis der Resistenzbestimmung; vorab auch für den Nachweis säurefester Stäbchen im Sputum.

Die Meldung des Labors entbindet den behandelnden Arzt nicht von der namentlichen Meldepflicht der Erkrankung oder des Todes an einer behandlungsbedürftigen Tuberkulose nach §6 IfSG, auch wenn ein bakteriologischer Nachweis nicht vorliegt.

## **6. Datenschutz**

Aus Datenschutzgründen ist nur eine Befundauskunft an den Einsender und ggf. an den Duplikatsempfänger möglich.