

Ständige Arbeitsgemeinschaft

Diagnostische Verfahren in

der Mikrobiologie

(StAG-DV)

- **Karsten Becker, Greifswald**
- **Udo Reischl, Regensburg**
- **Thomas Meyer, Bochum**



Aktivitäten der StAG DV (1. Veranstaltungen)

DGHM 2021

- **Advances in Pathogen Diagnostics / Update "Infektionsdiagnostik"**
(zs. mit FG Diagnostische und Klinische Mikrobiologie und VAAM-FG Qualitätssicherung & Diagnostik)
- **Clinical Microbiology / Update "Klinische Mikrobiologie und Labor"**
(zs. mit FG Diagnostische und Klinische Mikrobiologie)

Vorträge (n = 18) 011/DKMV-016/DKMV
 041/DKMV-046/DKMV
 064/DKMV-069/DKMV

Poster (n = 23) 162/DKMP-182/DKMP,
 287/DKMP, 289/DKMP



73rd Annual
Meeting of the
German Society
for Hygiene and
Microbiology
[DGHM]

12-14 September 2021

Aktivitäten der StAG DV (1. Veranstaltungen)

Regensburger
Meeting für angewandte
Molekulare
Diagnostik



dezidierte Aktivität der StAG DV
(in Kooperation mit INSTAND, DGHM-QK,
BÄMI)

Zielgruppe:

- Teilnehmer aus akademischem sowie niedergelassenem Bereich (Deutschland, Österreich, Schweiz, Holland)
- Fachbereiche: Medizinische Mikrobiologie in Human- und Veterinärmedizin, ÖGD
- Mittlerweile bestens etablierte Tagung (kontinuierlich >95% positives *feedback*)

Teilnehmerzahl: Maximale Teilnehmerzahl auf ca. 200 begrenzt (regelmäßig überbucht), qualifizierte Industriebeteiligung

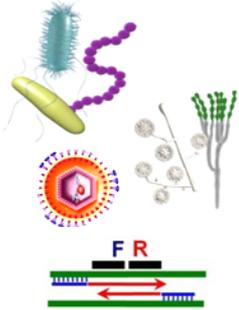
Format: Dreitägig; von U. Reischl, Regensburg in zweijährigem Abstand veranstaltet, praxisorientiert

Vorankündigung

REMMDI 2022



Achtes **Regensburger** **Meeting** für angewandte **Molekulare** **Diagnostik**



Organisation:

Prof. Dr. Udo Reischl
Tel.: +49 (0)941 34-6450
udo.reischl@ukr.de
www.uab-reischl.de

vom 7. bis 9. April 2022

Bei Interesse bitte zeitnah anmelden !!

Topics:

- Zahlreiche anwendungsorientierte Workshops
- Multiplexing, Sample-to-result, NGS, IVDR
- Molekulare Diagnostik & Epidemiologie
- Aktuelle Testplattformen und -konzepte für Syndrom-Panels, MRSA, MRGN's, u.v.m.
- Bayerische Abendveranstaltung

Limitierte
Teilnehmerzahl
(200 Pers.)



Institut für Medizinische Mikrobiologie
und Hygiene
der Universität Regensburg

In Zusammenarbeit mit:



INISTAND - Gesellschaft zur
Förderung der Qualitätssicherung in
medizinischen Laboratorien e.V.



und der
StAG "Diagnostische Verfahren"
sowie Qualitätssicherungskommission
der DGHM

sowie dem



Info und Anmeldeformular unter www.remmdi.com

PCR-Diagnostik
anwendungsorientiert
und praxisnah diskutiert

2. weitere Aktivitäten der StAG DV

2.1 Mitarbeit an Leitlinien, Empfehlungen u.ä.

S3-Leitlinie-Therapie der postoperativen Mediastinitis nach Sternotomie (011-022)

S2k-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Gonorrhoe (059-004)

S2k-Leitlinie Mykoplasmen/Ureaplasmen (059-007; geplante Fertigstellung 30.06.2021)

2. weitere Aktivitäten der StAG DV

2.2 Stellungnahmen der StAG DV

- Neuordnung des OPS Codes 1-931 (Molekularbiologisch-mikrobiologische Diagnostik)
- 8-987 Komplexbehandlung bei Besiedelung oder Infektion mit MRE
- IQWiG-Auftrag S17-02 Berichtsplan "Screening auf Streptokokken der serologischen Gruppe B im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen gemäß Mutterschafts-Richtlinien,,
- 2. Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite
- Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)
- Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Surveillanceverordnung

(Auswahl)

2. weitere Aktivitäten der StAG DV

- Umfrage Probleme SARS-CoV-2-Diagnostik (PEG, I. Bekeredjian-Ding; FG DKM & StAG DVK, K. Becker)
- Task force „Laborkapazität“ am RKI (K. Becker)

AG LABORKAPAZITÄT BEIM RKI (7.7.2020)

Bericht zur Optimierung der
Laborkapazitäten zum direkten und
indirekten Nachweis von SARS-CoV-2
im Rahmen der Steuerung von
Maßnahmen

Fachgesellschaften

Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.: Prof. Dr. Matthias Nauck

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie: Prof. Dr. med. Karsten Becker

Gemeinsame Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und Gesellschaft für Virologie (GfV): Prof. Dr. Holger F. Rabenau, Prof. Dr. Heinz Zeichhardt

2. weitere Aktivitäten der StAG DV

- **Pandemierat der Bundesärztekammer; AG 3 “Teststrategie” (K. Becker)**



Ärztlicher Pandemierat der BÄK
AG 3: Teststrategie

Thesenpapier

Stand: 18.12.2020



Ärztlicher Pandemierat der BÄK
AG 3: Teststrategie

Thesenpapier (Update)

Stand: 22.02.2021



Ärztlicher Pandemierat der BÄK
AG 3: Teststrategie

**Nutzen und Grenzen von SARS-CoV-2-Antigen-Tests
zur Anwendung vor Ort oder Selbstanwendung**

- Statement -

Stand: 06.05.2021

- **Pandemierat der Bundesärztekammer; AG 3 “Teststrategie” (K. Becker)**



Ärztlicher Pandemierat der BÄK
AG 3: Teststrategie

Professionalisierung in der SARS-CoV-2-Diagnostik

- Statement -

Stand: 17.06.2021



Ärztlicher Pandemierat der BÄK
AG 3: Teststrategie

Stellungnahme

Priorisierung der Nationalen Teststrategie jetzt anwenden

Stand: 20.01.2022



Ärztlicher Pandemierat der BÄK
AG 3: Teststrategie

Nachhaltige Teststrategie und Ressourcenmanagement

- Statement -

Stand: 19.04.2022

Coronatests

Bundesärztekammer spricht sich für höhere Standards aus

Die Arbeitsgruppe „Teststrategie“ des Pandemierats der Bundesärztekammer (BÄK) mahnt eine Professionalisierung der Testinfrastruktur bei Coronatests an. Sie hält die Fortführung der Nationalen Teststrategie für erforderlich und spricht sich da-



Foto: picture alliance/dpa/Sebastian Gollnow

Massentestungen auf SARS-CoV-2 sollte es aus Sicht der BÄK nicht mehr geben.

bei für höhere Standards aus. Die COVID-19-Pandemie erfordere weiterhin bei diagnostischen Tests eine sachgerechte Reaktion auf dynamische Entwicklungen, erklärte die BÄK-Arbeitsgruppe. Das gelte auch im dritten Jahr der Pandemie. Es müsse aus den Erfahrungen der ver-

gangenen Jahre und den zurückliegenden Infektionswellen gelernt werden, um mit anlassbezogener niedrighschwelliger Testung die medizinisch erforderliche Diagnostik, das Kontaktpersonenmanagement und insbesondere den Schutz vulnerabler Gruppen sicherstellen zu können. Dazu empfehlen die Mitglieder der Arbeitsgruppe eine Reihe von Maßnahmen, darunter eine Professionalisierung der Testinfrastruktur. Der Arztvorbehalt zur Feststellung übertragbarer Krankheiten müsse wieder hergestellt werden. SARS-CoV-2-Tests sollten ausschließlich von medizinischem Fachpersonal unter strikter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung vorgenommen werden. „Bürgertests und anlasslose Massentestungen haben im aktuellen Testkonzept keinen Platz“, so die Arbeitsgruppe. Selbsttestungen durch Laien sollten weiter möglich sein. Generell sollten Testungen für eine bestmögliche medizinische Versorgung Vorrang haben. **EB/lau**

Ärzteschaft

Pandemierat der BÄK für Rückkehr zum Arztvorbehalt in der Infektionsdiagnostik

Donnerstag, 24. Juni 2021



/picture alliance, Sebastian Gollnow

Berlin – Zu einer vollständigen Rückkehr des Arztvorbehalts in der Infektionsdiagnostik hat sich der ärztliche Pandemierat der Bundesärztekammer (BÄK) ausgesprochen. Die interdisziplinäre Arbeitsgruppe „Teststrategie“ des Rates verweist diesbezüglich auf die derzeit gelockerten Rahmenbedingungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen und damit verbundene Fehlentwicklungen.

2. weitere Aktivitäten der StAG DV

2.3 Externe Qualitätskontrollen

- Ringversuche zum molekularbiologischen Erregernachweis (U. Reischl)
- Probenherstellung (u.a. Chlamydien, Gonokokken)
- Veröffentlichungen
 - GMS Zeitschrift zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien
 - Der Mikrobiologe (BÄMI)

OPEN ACCESS This is the German version.
The English version starts at p. 20. Report

Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT: Auswertung des Ringversuchs Mai 2020 von INSTAND e.V. zur externen Qualitätskontrolle molekularbiologischer Nachweisverfahren in der bakteriologischen Diagnostik

Zusammenfassung

Der vorliegende Beitrag liefert einen Auswertungsbericht der jüngsten Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis PCR/NAT“. Er fasst die Zielwerte, einige Bezugsgrößen und die Gesamtbewertung der Ergebnisse aller teilnehmenden Laboratorien zusammen. Diese hochwillkommene Versuchsreihe zur externen Qualitätskontrolle (EQAS; external quality assessment scheme) von Methoden der molekularen Diagnostik auf dem Gebiet der medizinischen Mikrobiologie wurde 2002 von der *Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie* (DGHM) angestoßen und wird seither von INSTAND e.V., Düsseldorf, organisiert. Dieses Segment der INSTAND e.V.-Ringversuchsserie wird für diagnostische Laboratorien weltweit angeboten. Unser Ringversuchskonzept entspricht der aktuellen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK), Teil B3, und basiert auf zwei Validierungsrunden pro Jahr (im Frühjahr und Herbst) unter einer permanent wachsenden Abdeckung der relevanten bakteriellen und fungalen humanpathogenen Erreger. Die entsprechenden Sets von Quality Control (QC)-Proben können dabei neben negativen Proben auch einige stark-positive Proben, Proben mit klinischen Varianten oder eng mit den Zielorganismen verwandte Spezies oder klinische Isolate enthalten. Weitergehende Informationen sowie die statistisch aufgearbeiteten und dokumentierten Ergebnisse der vergangenen Runden dieser Ringversuchsserie „Bakterien- und Pilzgenom-Nachweis (PCR/NAT)“ können auf der Webseite von INSTAND e.V. (<https://www.instand-ev.de>) eingesehen werden. Obwohl die bevorzugte Sprache dieser Dokumente Deutsch ist, streben wir an, zumindest eine kurze Diskussion der Ergebnisse sowie die wichtigsten wissenschaftlichen Aspekte in Englisch bereitzustellen und die Tabellen zweisprachig zu gestalten.

Udo Reischl¹
Martin Ehrenschwender¹
Andreas Hiergeist¹
Matthias Maaß²
Michael Baier³
Dimitrios Frangoulidis⁴
Gregor Grass⁴
Heiner von Buttlar⁴
Holger Scholz⁴
Volker Fingerle⁵
Andreas Ding⁵
Roger Dumke⁶
Ingrid Reiter-Owona⁷
Agnes Anders⁸

- 1 Institut für Klinische Mikrobiologie und Hygiene, Universitätsklinikum Regensburg, Deutschland
- 2 Labor Dr. Heidrich und Kollegen MVZ GmbH, Hamburg, Deutschland
- 3 Institut für Medizinische Mikrobiologie, Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena, Deutschland
- 4 Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr, München, Deutschland
- 5 Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Oberschleißheim, Deutschland
- 6 Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, Technische Universität Dresden, Deutschland
- 7 Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Parasitologie (IMMIP),

GMS  GMS Zeitschrift zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien 2021, Vol. 12, ISSN 1869-4241 1/29

2. weitere Aktivitäten der StAG DV

2.4 Vernetzungen zu anderen Fachgesellschaften und Institutionen

- **BÄMI-Vorstand**
- **VAAM-FG „Qualitätssicherung & Diagnostik“** (gemeinsame Workshops auf den DGHM-Tagungen)
- **RiLiBÄK-Kommission**
- **Qualitätssicherungskommission der DGHM**
- **INSTAND e.V.**
- **Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD)** as EU-funded project of the Quality Control Concerted Action (EU-QCCA) (⇒ externe Qualitätskontrolle für molekulare Diagnostik)
- **ESCMID**
 - **ESGBIS**: “BLOODY – Blood Culture Diagnostics in Europe – An ESGBIS laboratory survey”
 - **ESGS**: “External quality control (EQC) for *Staphylococcus*”
 - **ESGMD**: Aktivitäten in der Molekulardiagnostik