

erfolgt üblicherweise durch Antigennachweis (EIA) aus Körpermaterialien und/oder Nukleinsäuredetektion mittels PCR. Der Antikörperrnachweis kommt insbesondere bei fulminanten Verläufen zu spät. Ein immunhistochemischer Nachweis aus Biopsiematerial kann auch unter den Bedingungen von Entwicklungsländern relativ einfach durchgeführt werden.

Für die übertragbaren spongiiformen Enzephalopathien (Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung, Kuru u. a.) sind die Natur des Erregers und seine mögliche Transmission vom Tier weitgehend ungeklärt. Die Infektion wird möglicherweise nicht durch Viren, sondern nach Meinung mehrerer Forschungsgruppen durch Prionen (PrP<sup>Sc</sup>) ausgelöst, die eine zelluläre Proteinspecies (PrP<sup>C</sup>) umkonformieren, so daß diese dann selbst wieder infektiös sein kann. Erregerspezifische Nukleinsäuren oder Antikörper können zur Diagnostik nicht herangezogen werden. Die Labordiagnose beruht vorwiegend auf neuropathologischen Befunden (Histomorphologie, Immunhistochemie). Die gegenwärtigen Bestrebungen richten sich auf die Etablierung präklinischer Nachweisverfahren der PrP<sup>Sc</sup>-Akumulation in leicht zugänglichen Körpermaterialien.

### **Klinische Relevanz der „virus load“-Bestimmung im Serum HBV-, HCV- und HIV-infektiöser Patienten mittels der (RT-) PCR**

H. W. Doerr\*, A. Berger\*, J. Braner\*

\* Institut für Medizinische Virologie der Universitätsklinik Frankfurt am Main

In den letzten Jahren wurde das diagnostische Testspektrum viraler Erkrankungen durch molekularbiologische Verfahren stark erweitert. Zwischen den verschiedenen Methoden zur quantitativen Nukleinsäurebestimmung bestehen zum Teil erhebliche Unterschiede. Die diagnostische Relevanz dieser neuen Methoden gegenüber den bewährten Verfahren der Viroserologie muß für jedes Virus definiert werden.

Für den Direktnachweis des Hepatitis C Virus (HCV) ist die PCR das derzeitige einzige diagnostische Verfahren. Fast alle im Antikörperrnachweis positive Patienten sind auch im RNA-Nachweis positiv. Daher haben wir quantitative Testmethoden und Tests zur Bestimmung des HCV-Genotyps etabliert, um den Krankheits- und Therapieverlauf besser beurteilen zu können.

Bei der Hepatitis B gibt es eine breite Palette serologischer Verfahren zum direkten und indirekten Erregernachweis. Die Messung von HBs-Antigen und Bestimmung des HBs-Antigen-Titers haben sich in unserer Laborroutine als sehr gute Verlaufsparemeter der Therapie erwiesen. Hier sollten molekularbiologische Verfahren nur bei gezielten Fragestellungen (z. B. Escape-Mutanten, Bestimmung der Infektiosität) verwendet werden. Bei dem HIV-Therapiemo-

onitoring stellt die kombinierte Messung von CD4-Zellzahlen und der Virusbelastung z. Z. die zuverlässigste Verlaufskontrolle dar, wogegen die Bestimmung des p24-Antigen nicht sensitiv genug ist. Nach Ermittlung des Basiswertes sollte die Messung der HIV-RNA Kopienzahl 2–4 Wochen nach Therapiebeginn/-umstellung und weiter in ein- bis dreimonatigen Abständen erfolgen. Nach unseren Erfahrungen wird ein Therapieerfolg erst bei Reduktion der viralen Nukleinsäure um mehr als 0,7 Logstufen angezeigt.

Aufgrund des hohen Kosten- und Arbeitsaufwandes, den die modernen Methoden mit sich bringen, muß aber deren breite Anwendung diskutiert und ihre zusätzliche Aussagekraft neben anderen zu bestimmenden Parametern diskutiert werden.

### **Qualitätskontrolle in der diagnostischen Virologie im Hinblick auf die Laborakkreditierung**

H. Zeichhardt\* und K.-O. Habermehl\*

\* Institut für Klinische und Experimentelle Virologie, Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Freie Universität Berlin

Die Qualitätskontrolle ist eine wesentliche Voraussetzung der virologischen Laboratoriumsdiagnostik und beinhaltet:

- Präventive Allgemeinmaßnahmen, u. a. in der präanalytischen Phase wie Materialauswahl, -transport und -lagerung.
- Interne Qualitätssicherung mit Überwachung von Instrumenten und Geräten, Kontrolle von Reagenzien und diagnostischen Seren, Mitführen von Kontrollpräparaten bekannter Spezifität und Titer, Schulung des Personals usw.
- Externe Qualitätssicherung mit regelmäßig durchgeführten Ringversuchen.
- Postanalytische Phase mit Befunderstellung und -übermittlung.

Für die externe Qualitätskontrolle sind die von INSTAND organisierten 14 Ringversuchsprogramme in der Virologie von der Bundesärztekammer autorisiert. Die richtige Testdurchführung von virologischen Labortesten wird durch ein Zertifikat bestätigt. Die Teilnahme ist i. a. freiwillig. Für Blutbanken und Laboratorien, die für Blutbanken virologische Tests durchführen (Bestimmung von HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV-1, Anti-HIV-2) ist die Ringversuchsteilnahme seit 1993 Pflicht. Die Akkreditierung nach DIN EN 45001 ist eine freiwillige Leistung und gibt einem medizinischen Labor die formelle Anerkennung der Kompetenz für bestimmte Leistungen. Diagnostische Laboratorien (Universität, Krankenhaus, niedergelassener Bereich) werden i. a. im gesetzlich nicht geregelten Bereich akkreditiert. Grundlage der Akkreditierung werden die vom Sektorkomitee Medizinische Laboratorien der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten (ZLG) erarbeiteten