

## **Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie (GfV)**

### **zur Ebolavirus (EBOV) Diagnostik außerhalb von BSL4-Laboratorien (V1.1.1)**

#### **Einleitung**

Die Gesellschaft für Virologie sieht sich angesichts der derzeitigen Ebolavirus-Epidemie veranlasst, eine innerhalb der virologischen Fachgesellschaft abgestimmte Stellungnahme zur Ebolavirus-Diagnostik außerhalb von BSL4-Laboratorien zu veröffentlichen. Diese Stellungnahme definiert, wann und unter welchen Bedingungen eine orientierende Ebolavirus (EBOV)-Diagnostik verantwortlich außerhalb von BSL4-Laboratorien durchgeführt werden kann.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Personen nach Deutschland einreisen, die (1) mit EBOV infiziert sind oder (2) bei denen entsprechend der Definition des Robert-Koch-Instituts (RKI) der begründete Verdacht einer Ebolavirus-Erkrankung (EVD) besteht oder (3) die nach Einreise Symptome zeigen, die mit einer EBOV-Infektion vereinbar sind, und bei denen sich ein begründeter Verdacht nach Definition des RKI nicht sicher ausschließen lässt.

**Die Notwendigkeit einer entsprechenden gezielten virologischen Diagnostik ist in den beiden erstgenannten Fällen offensichtlich und muss unbedingt in einem Labor der Sicherheitsstufe BSL4 erfolgen.**

Bei Personen, die nicht die Kriterien eines begründeten Verdachts erfüllen, kann die Indikation für eine orientierende virologische EBOV-Diagnostik im Rahmen einer zunächst nicht gezielten Diagnostik bestehen. Diese Ausschlussdiagnostik dient:

1. der Sicherheit des medizinischen Personals auf Krankenstationen und im Labor und der Vermeidung psychischer Belastungen beim medizinischen Personal.
2. dem Ausschluss einer sehr unwahrscheinlichen Virusübertragungen in der Bevölkerung durch einen solchen Patienten (s. Definition unten).
3. der Beschleunigung der orientierenden Diagnostik (Ausschlussdiagnostik) vor Ort und damit der Vermeidung einer unbegründeten Verzögerung des Beginns notwendiger weiterer Diagnostik und Therapie bei den Erkrankten.
4. der Entlastung der Behandlungszentren für hochkontagiöse und lebensbedrohliche Erkrankungen.

#### **Welche Patienten können dezentral untersucht werden?**

Eine Untersuchungsindikation dezentral vor Ort besteht bei:

Patienten, die innerhalb der letzten 3 Wochen aus einem EBOV-Epidemiegebiet eingereist sind und mit EBOV kompatible Symptome zeigen und bei denen sich ein begründeter Verdacht nach Definition des RKI nicht sicher ausschließen lässt.

Da es keinen Hinweis darauf gibt, dass die Testung asymptomatischer Personen sinnvoll ist und solch eine Testung die Gefahr einer falschen Sicherheit beinhaltet, weil eine bestehende Infektion so nicht ausgeschlossen werden kann, gibt es keine generelle Indikation für eine Testung asymptomatischer Personen.

## **Bedingungen (räumlich, Verfahren/Methodik) für die EBOV-Diagnostik (PCR) in dezentralen Laboratorien.**

Die detaillierte Vorgehensweise und die Mindestvoraussetzungen sollen in einer inhaltlich abgestimmten Standardarbeitsanweisung (SAA) festgelegt werden. Als Orientierung wird die SAA des Instituts für Virologie Ulm zur Verfügung gestellt (Anhang). Die Aufarbeitung von Proben zur orientierenden EBOV-Diagnostik muss bis zur Inaktivierung in einem Labor der Sicherheitsstufe BSL3 unter einer Sicherheitswerkbank der Klasse II erfolgen.

Steht nur ein Labor der Sicherheitsstufe BSL3\*\* in einem im Umgang mit Infektionserregern erfahrenen Institut zur Verfügung, so muss eine spezielle „Glove Box“ mit Luftabsaugung und Filterung der Abluft eingesetzt werden.

Die persönliche Schutzausrüstung muss mindestens den Anforderungen der anhängenden SAA entsprechen.

Es muss ein kommerzielles EBOV-PCR-KIT Verwendung finden.

Eine Inaktivierung der für die PCR-Diagnostik bestimmten Probe soll im virologischen Labor (s.o.) erfolgen.

Eine Probe gilt als sicher inaktiviert wenn nach der AVL-Puffer Inkubation Alkohol zugegeben wurde. Eine Erhitzung der Probe für 30´ auf 60° C stellt keine sichere Inaktivierung dar.

### **Befundmitteilung**

1. Das negative Ergebnis einer EBOV-PCR bedeutet, dass derzeit kein Hinweis auf EBOV-Infektion bei dem untersuchten Patienten besteht. Bei negativer PCR gilt der Patient als zum Zeitpunkt der Probenentnahme nicht infektiös. Es muss der Hinweis erfolgen, dass abhängig vom Zeitpunkt des Symptombeginns eine weitere Untersuchung erforderlich ist, da die PCR erst nach Symptombeginn positiv werden kann.
2. Bei lokal durchgeführter PCR mit positivem oder fraglich positivem Ergebnis gilt der Patient als infektiös. Es muss eine diagnostische Bestätigung in einem Institut mit BSL4 Labor erfolgen. Über die weitere kurzfristige Versorgung des Patienten und seine Verlegung muss in sofortiger Absprache mit dem lokalen Gesundheitsamt und den Kompetenzzentren der Länder entschieden werden. Zusätzlich sollte das dezentral bereits untersuchte Material an das BNI, Hamburg, oder das Institut für Virologie, Marburg, geschickt werden.

### **Externe Qualitätskontrolle**

Es wird umgehend eine externe Qualitätskontrolle etabliert werden.

Für die GfV

Prof. Dr. med. Thomas Mertens  
Präsident

Diese Stellungnahme wurde mit dem RKI abgesprochen (s. auch nachfolgenden link)

[http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/E/Ebola/Labordiagnostik\\_Ebolafieber\\_Verdachtsfall.html](http://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/E/Ebola/Labordiagnostik_Ebolafieber_Verdachtsfall.html)

Diese Stellungnahme wird namentlich ausdrücklich unterstützt durch die nachfolgend genannten Personen, die in virologisch diagnostischen Instituten in verantwortlicher Position tätig sind.

Prof. Dr. S. Becker, Marburg  
Prof. Dr. K.-K. Conzelmann, München  
Prof. Dr. U. Dittmer, Essen  
Prof. Dr. L. Dölken, Cambridge/Würzburg  
Prof. Dr. Ch. Drosten, Bonn  
Prof. Dr. A.-M. Eis, Bonn  
Dr. P. Emmerich, BNI, Hamburg  
Prof. Dr. H. Fickenscher, Kiel  
Prof. Dr. B. Fleckenstein, Erlangen  
Prof. Dr. B. Gärtner, Homburg  
PD Dr. D. Glebe, Gießen  
Prof. Dr. H. Hengel, Freiburg  
Prof. Dr. G. Jahn, Tübingen  
Prof. Dr. Dr. A. Kekulé, Halle  
Prof. Dr. O. Keppler, Frankfurt  
Dr. K. Korn, Erlangen  
Prof. Dr. H. Kräusslich, Heidelberg  
Prof. Dr. D. Krüger, Berlin  
Prof. Dr. J. Kühn, Münster  
Prof. Dr. U. Liebert, Leipzig  
Prof. Dr. D. Michel, Ulm  
Prof. Dr. S. Modrow, Regensburg  
Dr. H. Nitschko, München  
PD Dr. M. Panning, Freiburg  
Prof. Dr. H. Pfister, Köln  
Prof. Dr. U. Protzer, München  
Prof. Dr. H. Rabenau, Frankfurt  
Dr. J. Rissland, Homburg Saar  
PD Dr. J. Schmidt-Chanasit, BNI, Hamburg  
Prof. Dr. B. Schmidt, Regensburg  
Prof. Dr. S. Smola, Homburg Saar  
Prof. Dr. J. Timm, Düsseldorf  
Prof. Dr. K. Überla, Bochum  
PD Dr. J. Verheyen, Essen  
Dr. B. Weißbrich, Würzburg  
Prof. Dr. H. Zeichhardt, Berlin  
Prof. Dr. J. Ziebuhr, Gießen