

Die Grenzen der Qualitätskontrolle

Ringversuche mit pathogenem Material – Ein Fallbericht

Werner Wunderli

Der Hintergrund

In Kanada wurde kürzlich ein Influenzavirus vom Typ «A/Japan 305/57 (H2N2)» nachgewiesen. Am 25. März dieses Jahres identifizierte das nationale mikrobiologische Labor in Winnipeg das betreffende Virus. Dieser Virentyp zirkulierte bis etwa 1968 in verschiedenen Teilen der Welt und verursachte 1957 eine Pandemie. Seit 1968 trat er allerdings nicht mehr auf, weshalb Personen, die nach 1968 geboren sind, nicht immun gegen diesen Stamm sein können.

Die Behörden von Kanada informierten sofort die WHO und das CDC in Atlanta. Genauere Untersuchungen ergaben daraufhin, dass dieses Virus aus einer Probe stammte, die für eine externe Qualitätskontrolle versandt worden war. Wie ist so etwas möglich? Das «College of American Pathologists» hatte einer privaten Firma den Auftrag gegeben, Influenzaviren in grösserer Menge herzustellen, um damit simulierte Proben für einen Ringversuch in ausreichender Zahl zu produzieren. Mittels solcher Proben werden Qualitäts- und Treffsicherheit von Routineuntersuchungen der Diagnostiklabors überprüft. Für den Ringversuch wurde das Material an 3747 verschiedene Labors in den USA, in Kanada und in 16 anderen Ländern verschickt. Die Versendung begann im Herbst 2004.

Am 8. April informierten die Organisatoren auf nachdrückliche Aufforderung der amerikanischen Regierung, dass alle Proben dieses Ringversuches zerstört werden müssten. Zusätzlich wurden die Teilnehmer am 12. April dazu aufgerufen, die Vernichtung des erhaltenen Materials schriftlich zu bestätigen. Dieser Forderung kamen sämtliche Labors nach.

Verwendung von pathogenem Material für die Qualitätskontrolle

Man kann sich mit Recht die Frage

stellen, ob für einen Ringversuch die Verwendung von pathogenem Material notwendig ist. Es ist heute üblich, dass auch virologische Routinelabors sich einer externen Qualitätskontrolle unterziehen. Zur Überprüfung gewisser Techniken müssen Proben verwendet werden, welche infektiöse Viren enthalten. Verfahren, die solches Material erfordern, sind zum Beispiel Viruskulturen oder die RT-PCR. Für die überwiegende Mehrheit der Teilnehmer war es jedoch mit Sicherheit nicht zwingend, ausgerechnet auf ein Virus zurückzugreifen, gegen das in der Bevölkerung keine Immunität mehr besteht. Ein aktuell zirkulierendes Virus hätte genügt, um die Qualität des Nachweises von Influenza zu überprüfen. Es gibt nur wenige, hochspezialisierte Labors, die nach einem positiven Virusnachweis weitergehende Tests durchführen müssen, um die Virusstämme zu charakterisieren. Solche Labors sollte man aber in einem separaten Ringversuch kontrollieren. Erhalten diese Labors Hinweise auf ein Virus, das eine höhere Sicherheitsstufe bedingt (wie z.B. das Influenzavirus «A [H2N2]»), müssen die Untersuchungen unter Berücksichtigung der entsprechenden Sicherheitsmassnahmen angestellt werden.

Die Gefahr für das Laborpersonal war im dargestellten Fall sehr gering. In einem virologischen Labor werden Proben stets unter Einhaltung der nötigen Sicherheitsvorkehrungen (Verwendung einer Sicherheitswerkbank und von Handschuhen, Wechsel der Laborschürze usw.) gehandhabt. Auf diese Weise wird der direkte Kontakt mit dem infektiösen Material und damit das Risiko einer Kontamination drastisch reduziert. Dass diese Massnahmen auch tatsächlich berücksichtigt wurden, illustriert die Tatsache, dass während der ganzen Zeit in den betroffenen Labors keine Grippeerkrankungen beobachtet werden konnten.

Solange beim Personal der betroffenen Labors niemand erkrankt, besteht auch für die Bevölkerung keine Ansteckungsgefahr.

Schlussfolgerungen

Zur Durchführung eines Ringversuches wurde in den USA irrtümlicherweise ein Influenzavirus verwendet, dessen Handhabung nach internationalen Regeln eine höhere Sicherheitsstufe erfordert hätte. Da sich aber alle Teilnehmer an die üblichen Sicherheitsvorkehrungen hielten, war die Exposition des beteiligten Laborpersonals äusserst klein und das Risiko einer Ansteckung im Labor deshalb gering. Es ist klar, dass Organisatoren solcher Ringversuche die internationalen Sicherheitsregeln befolgen müssen. Labors, die nicht für die entsprechende Sicherheitsstufe ausgerüstet sind, dürfen nicht mit Erregern beliefert werden, welche diese Sicherheitsstufe erfordern.

Ich möchte aber darauf hinweisen, dass im Alltag eines diagnostischen Labors durchaus Proben ankommen können, deren Umgang im Prinzip eine höhere Sicherheitsstufe bedingen würde. Man weiss dies aber meistens nicht im voraus, da ja erst die mikrobiologischen Untersuchungen Hinweise liefern. Trotzdem ist die Ansteckungsgefahr in einem gut organisierten Routinelabor sehr klein. Durch die strikte Einhaltung der im Labor üblichen Sicherheitsvorkehrungen, dank einer guten Ausbildung des Personals und der kompetenten Anwendung des Fachwissens kann das Risiko einer Ansteckung im Routinelabor auf einem konstant tiefen Niveau gehalten werden.

PD Dr. Werner Wunderli
Nationales Zentrum für Influenza
Rue Micheli-du-Crest 24
CH-1211 Genève
werner.wunderli@hcuge.ch