

Bereitstellung von Beispielen für 3 TB-Meldungen mit mehreren Meldevorgängen, inkl Antibiogramm und Gennachweis

Es wird die Befundung von drei Fällen mit empfindlicher TB, INH-monoresistente TB und MDR-TB mit mehreren DEMIS-Meldevorgängen nachgestellt.

Im Lifecyclemanagement (Implementierungsleitfaden für DEMIS Meldungen) werden die Verknüpfungsmöglichkeiten von Meldungen aus einem oder mehreren Laboren dargestellt.

In den dargestellten Beispielen erfolgt nur der erste Meldevorgang und damit die Meldung aus dem Primärlabor. Die weitere Diagnostik wird in einem Sekundärlabor durchgeführt. Sollen die Beispiele mit einem anderen Ablauf (alle in einem Primärlabor diagnostiziert oder aus dem Primärlabor gemeldet) gemeldet werden, so ändert sich entsprechend dem Lifecyclemanagement die Verknüpfung der Meldevorgänge.

Kurz für die gezeigten Beispiele:

Zu einer Meldung gehören mehrere Meldevorgänge die über einen längeren Zeitraum je nach Abfolge der Diagnostik im Labor erfolgen. Die Verknüpfung der Meldevorgänge zur Meldung erfolgt über die NotificationID (Composition.identifier).

Die NotificationID des ersten Meldevorgangs wird mit der Probe an das Sekundärlabor weitergegeben. Über eine „relates-to“ Angabe wird auf die NotificationID des ersten Meldevorgangs verwiesen. Dies erlaubt eine einfache Zuordnung zum Fall in den Gesundheitsämtern.

Die Beispielmeldungen sind wie folgt gegliedert

Fall 1.....	2
Tag 1.....	2
Tag 2.....	2
Tag 6.....	2
Tag 7.....	2
Tag 15.....	3
Fall 2.....	3
Tag 1.....	3
Tag 2.....	3
Tag 10-1.....	4
Tag 10-2.....	4
Tag 11.....	4
Tag 20.....	4
Fall 3.....	6
Tag 1.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Tag 3.....	6
Tag 9.....	6
Tag 11.....	6
Tag 20.....	7
Tag 29.....	7

Achtung: Änderung der Codierung im Rahmen der neuen, strikten Profilierung

Fall 1

Beispiel: Empfindliche TB, 5 Meldevorgänge in Zeitlicher Abfolge, 1 NotificationID, alles im Primärlabor, Szenario 3A Lifecyclemanagement und Szenario 2a für Ergänzungsmeldungen der Bestätigung

Tag 1: 1. Meldevorgang: Nachweis säurefester Stäbchen:

- a. 72357-7; Microscopic observation [Presence] in Specimen by Acid fast stain; Answer code: LA11882-o (Detected)
SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen)
SNOMED Method 278289002 Microscopy technique (qualifier value)
Composition Status: Preliminary
Diagnostic Report Status: Preliminary

Oder

1. Meldevorgang: Nachweis säurefester Stäbchen:

- a. 41852-5; Mikroorganismus oder Erreger identifiziert in Probenmaterial; Answer code: 243365003 Säure-fester Bacillus
SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen)
SNOMED Method 278289002 Microscopy technique (qualifier value)
Composition Status: Preliminary
Diagnostic Report Status: Preliminary

Tag 2: 2. Meldevorgang: TB-PCR positiv, keine Detektion einer mit Rifampicin-Resistenz-assoziierten Mutation, 2 Erregernachweise in einem Meldevorgang

- 13956-8 Mycobacterium tuberculosis DNA [Nachweis] in Probenmaterial mittels Nukleinsäureamplifikation mit Sondendetektion; Answercode: LA11882-o (Detected)
SNOMED Method 1303998006 Multiplex polymerase chain reaction technique (qualifier value)
- 89372-7 Mycobacterium tuberculosis complex rpoB gene rifAMPin resistance mutation [Presence] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected); Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 1303998006 Multiplex polymerase chain reaction technique (qualifier value)
SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen)
 - Composition Status: Final
 - Diagnostic Report Status: Final

Tag 6: 3. Meldevorgang: Kultureller Nachweis *M. tuberculosis*

- 539-7 Mycobacterium sp identified in Sputum by Organism specific culture; Answercode: 51320008 Mycobacterium africanum (organism)
SNOMED Material: 119334006 Sputum specimen (specimen)
SNOMED Method 702658000 Microbial culture technique (qualifier value)
 - Composition Status: amended
 - Diagnostic Report Status: amended

Oder

- 41852-5; Mikroorganismus oder Erreger identifiziert in Probenmaterial; Answercode: 51320008 Mycobacterium africanum (organism)
SNOMED Material: 119334006 Sputum specimen (specimen) ist freiwillig
SNOMED Method: 702658000 Microbial culture technique (qualifier value)
 - Composition Status: amended
 - Diagnostic Report Status: amended

Tag 7: 4. Meldevorgang: Molekularbiologische Resistenzbestimmung: kein Hinweis auf eine katG- oder inhA-Promotormutation; 3 Erregernachweise in einem Meldevorgang

- 46246-5 Mycobacterium tuberculosis katG gene isoniazid high level resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method: 702675006 Probe with target amplification technique (qualifier value)
- 63072-3 Mycobacterium tuberculosis inhA gene isoniazid low level resistance mutation [Presence] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method: 702675006 Probe with target amplification technique (qualifier value)
SNOMED Material 119303007 Probenmaterial von mikrobiellem Isolat

Tag 15: 5. Meldevorgang: Antibiogramm; 4 Erregernachweise in einem Meldevorgang

- 18974-6 rifAMPin [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- 18934-0 Isoniazid [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- 18921-7 Ethambutol [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- 18973-8 Pyrazinamide [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
SNOMED Material 119303007 Probenmaterial von mikrobiellem Isolat

Composition Status: amended

Diagnostic Report Status: amended

Fall 2

Beispiel INH-monoresistente TB, Weiterführende Untersuchung im Sekundärlabor zum Tag 10, NotificationID als relatesTo...

Tag 1: 1. Meldevorgang: Nachweis säurefester Stäbchen:

- 41852-5; Mikroorganismus oder Erreger identifiziert in Probenmaterial; Answer code: 243365003 Säure-fester Bacillus
SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen)
SNOMED Method 278289002 Microscopy technique (qualifier value)
 - Composition Status: Preliminary
 - Diagnostic Report Status: Preliminary

Tag 2: 2. Meldevorgang: TB-PCR positiv, keine Detektion einer mit Rifampicin-Resistenz-assoziierten Mutation, 2 Erregernachweise in einem Meldevorgang

- 13956-8 Mycobacterium tuberculosis DNA [Nachweis] in Probenmaterial mittels Nukleinsäureamplifikation mit Sondendetektion; Answercode: LA11882-0 (Detected)
SNOMED Method 1303998006 Multiplex polymerase chain reaction technique (qualifier value)
- 89372-7 Mycobacterium tuberculosis complex rpoB gene rifAMPin resistance mutation [Presence] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected); Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 1303998006 Multiplex polymerase chain reaction technique (qualifier value)
SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen)
 - Composition Status: Final
 - Diagnostic Report Status: Final

Sekundärlabor

Tag 10-1: 3. Meldevorgang: Kultureller Nachweis *M. tuberculosis*

- 539-7 Mycobacterium sp identified in Sputum by Organism specific culture; Answercode: 51320008 Mycobacterium africanum (organism)
- SNOMED Material: 119334006 Sputum specimen (specimen)
- SNOMED Method: 702658000 Microbial culture technique (qualifier value)
 - Composition Status: final
 - Diagnostic Report Status: final

Tag 10-2: 4. Meldevorgang: Molekularbiologische Resistenzbestimmung: kein Hinweis auf eine *rpoB*- oder *katG*-Mutation, Nachweis einer *inhA*-Promotormutation C-15T; 3 Erregernachweise in einem Meldevorgang

- a. 89372-7 Mycobacterium tuberculosis complex *rpoB* gene rifAMPin resistance mutation [Presence] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected); Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method: 702675006 Probe with target amplification technique (qualifier value)
- b. 46246-5 Mycobacterium tuberculosis *katG* gene isoniazid high level resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected); Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method: 702675006 Probe with target amplification technique (qualifier value)
- c. 94055-1 Bacterial *inhA* gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method; AnswerCode: 55446002 Genetic mutation (finding) CodableConcept.text: Mutation C-15T; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method: 702675006 Probe with target amplification technique (qualifier value)
SNOMED Material 119303007 Probenmaterial von mikrobiellem Isolat
Mit folgender Textueller Zusammenfassung: Zur Ausprägung einer phänotypischen Resistenz gegenüber Isoniazid ist entweder eine Mutation im *katG*-Gen oder eine Mutation in der Promotor-Region des *InhA*-Gens ausreichend. Eine *katG*-Mutation bewirkt in der Regel eine high-level Resistenz. Wenn beide Mutationen vorliegen, ist das Isolat gegenüber Isoniazid high-level resistent.

Composition Status: amended

Diagnostic Report Status: amended

Tag 11: 5. Meldevorgang: Weitere Molekularbiologische Resistenzbestimmung; 4 Erregernachweise in einem Meldevorgang

- a. 72276-9 Mycobacterium tuberculosis *gyrA* gene fluoroquinolone resistance mutation [Presence] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected); Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method: 702675006 Probe with target amplification technique (qualifier value)
- b. 72867-5 Mycobacterium tuberculosis *gyrB* gene fluoroquinolone resistance mutation [Presence] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected); Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method: 702675006 Probe with target amplification technique (qualifier value)
- c. 94062-7 Bacterial *rrs* gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method
Answercode: LA11883-8 (not detected); Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method: 702675006 Probe with target amplification technique (qualifier value)
- d. 94064-3 Bacterial *eis* gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method: 702675006 Probe with target amplification technique (qualifier value)
SNOMED Material 119303007 Probenmaterial von mikrobiellem Isolat

Composition Status: amended

Diagnostic Report Status: amended

Tag 20: 6. Meldevorgang: Antibiogramm; 7 Erregernachweise in einem Meldevorgang

- a. 18974-6 rifAMPin [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible

- SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- b. 18921-7 Ethambutol [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- c. 18973-8 Pyrazinamide [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- d. 18934-0 Isoniazid [Empfindlichkeit]; Answercode: LA6676-6 (Resistent); ; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- e. 20629-2 levoFLOXacin [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- f. 31039-1 Moxifloxacin [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
SNOMED Material 119303007 Probenmaterial von mikrobiellem Isolat

Composition Status: amended

Diagnostic Report Status: amended

Fall 3

Beispiel: MDR-TB, 6 Meldevorgänge mit einer NotificationID; alles im Primärlabor

Tag 1: 1. Meldevorgang: Nachweis säurefester Stäbchen:

- 41852-5; Mikroorganismus oder Erreger identifiziert in Probenmaterial; Answer code: 243365003 Säure-fester Bacillus
- SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen)
- SNOMED Method 278289002 Microscopy technique (qualifier value)
 - Composition Status: Preliminary
 - Diagnostic Report Status: Preliminary

Tag 3: 2. Meldevorgang: Nachweis TB-DNA mittels Streifenhybridisierungstest im Rahmen der molekularbiologischen Resistenztestung; 8 Erregernachweise in einem Meldevorgang.

- a. 14556-5 Mycobacterium tuberculosis DNA [Presence] in Sputum by NAA with probe detection; Answercode : LA11882-0 (Detected)
SNOMED Method 702674005 Nucleic acid hybridization probe technique (qualifier value)
- b. 46244-0 Mycobacterium tuberculosis complex rpoB gene rifAMPin resistance mutation identified by Molecular method; AnswerCode: 55446002 Genetic mutation (finding) CodableConcept.text: Mutation S531L; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 702674005 Nucleic acid hybridization probe technique (qualifier value)
- c. 46246-5 Mycobacterium tuberculosis katG gene isoniazid high level resistance mutation [Identifier] by Molecular method; AnswerCode: 55446002 Genetic mutation (finding) CodableConcept.text: Mutation S315T1; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 702674005 Nucleic acid hybridization probe technique (qualifier value)
- d. 94055-1 Bacterial inhA gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method; AnswerCode: 55446002 Genetic mutation (finding) CodableConcept.text: Mutation C-15T; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 702674005 Nucleic acid hybridization probe technique (qualifier value)
- e. 94060-1 Bacterial gyrA gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method; AnswerCode: 55446002 Genetic mutation (finding) CodableConcept.text: Mutation D94G; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 702674005 Nucleic acid hybridization probe technique (qualifier value)
- f. 46247-3 Mycobacterium tuberculosis embB gene ethambutol resistance mutation [Identifier] by Molecular method; AnswerCode: 55446002 Genetic mutation (finding) CodableConcept.text: Mutation M306V, ATG ->GTG; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 702674005 Nucleic acid hybridization probe technique (qualifier value)
- g. 94062-7 Bacterial rrs gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 702674005 Nucleic acid hybridization probe technique (qualifier value)
SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen)

Composition Status: Final

Diagnostic Report Status: Final

Tag 9: 3. Meldevorgang: Kultureller Nachweis

- a. 539-7 Mycobacterium sp identified in Sputum by Organism specific culture; Answercode: 113861009 Mycobacterium tuberculosis (organism)
- b. SNOMED Material: 119334006 Sputum specimen (specimen) ist freiwillig
- c. SNOMED Method: 702658000 Microbial culture technique (qualifier value)
 - i. Composition Status: amended
 - ii. Diagnostic Report Status: amended

Tag 11: 4. Meldevorgang: Molekularbiologische Resistenzbestimmung mittels Sequenzierung

- a. 46245-7 **Mycobacterium tuberculosis pncA gene pyrazinamide resistance mutation [Identifier] by Molecular method; AnswerCode: 55446002 Genetic mutation (finding) CodableConcept.text: Mutation H57R; Interpretation: R; Resistant**
- b. SNOMED Methode: 1304162005 Nucleic acid sequencing technique (qualifier value)
- c. SNOMED Material 119303007 Probenmaterial von mikrobiellem Isolat

Tag 20: 5. Meldevorgang Antibiogramm; 12 Erregernachweise in einem Meldevorgang.

- a. 18974-6 rifAMPin [Susceptibility]; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- b. 18934-0 Isoniazid [Susceptibility]; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- c. 18921-7 Ethambutol [Susceptibility]; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- d. 18973-8 Pyrazinamide [Susceptibility]; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- e. 20629-2 levoFLOXacin [Susceptibility]; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- f. 31039-1 Moxifloxacin [Susceptibility]; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- g. 94274-8 Bedaquiline [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- h. 29258-1 Linezolid [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- i. 23627-3 Clofazimine [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- j. 18860-7 Amikacin [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- k. 93851-4 Delamanid [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- l. 100057-9 Prothionamid [Empfindlichkeit]
Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
SNOMED Material 119303007 Probenmaterial von mikrobiellem Isolat

Tag 29: 6. Meldevorgang Nachtrag zum Antibiogramm

- a. 18914-2 cycloSERINE [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- b. SNOMED Method 263696007 Broth dilution (qualifier value)
- c. SNOMED Material 119303007 Probenmaterial von mikrobiellem Isolat

Fall 4

Beispiel: Nachweis säurefester Stäbchen im Sputum, Korrekturmeldung auf atypische Mykobakterien (Mycobacterium avium)

Tag 1: 1. Meldevorgang: Nachweis säurefester Stäbchen:

- 41852-5; Mikroorganismus oder Erreger identifiziert in Probenmaterial; Answer code: 243365003 Säure-fester Bacillus
- SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen)
- SNOMED Method 278289002 Microscopy technique (qualifier value)
 - Composition Status: Preliminary
 - Diagnostic Report Status: Preliminary

Tag 3: 2. Meldevorgang: TB-PCR negativ

- 13956-8 Mycobacterium tuberculosis DNA [Nachweis] in Probenmaterial mittels Nukleinsäureamplifikation mit Sondendetektion; Answercode: LA11883-8 Not detected
- Interpretation NEG
SNOMED Method 1156878000 Molecular nucleic acid amplification technique (qualifier value)
- 41852-5; Mikroorganismus oder Erreger identifiziert in Probenmaterial; Answer code: 83723009 | Mycobacterium avium (organism)
- Interpretation: POS
- SNOMED Method 1156878000 Molecular nucleic acid amplification technique (qualifier value)
 - Composition Status: Final
 - Diagnostic Report Status: Final
- DiagnosticReport Conclusion: PathogenNotDetected
 - Nachweis von Mycobacterium avium, daher ist der Meldetatbestand nicht erfüllt. Der Verdacht auf Tuberkulose aufgrund Nachweis von säurefesten Stäbchen hat sich nicht bestätigt
- SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen)

Alternativ, falls Mycobacterium avium (organism) technisch nicht meldbar ist, melden Sie den Erstbefund nochmal mit (Siehe Lifecyclemanagement Szenario 3A2).

- 41852-5; Mikroorganismus oder Erreger identifiziert in Probenmaterial; Answer code: 243365003 Säure-fester Bacillus
Interpretation POS
SNOMED Method 278289002 Microscopy technique (qualifier value)
- 13956-8 Mycobacterium tuberculosis DNA [Nachweis] in Probenmaterial mittels Nukleinsäureamplifikation mit Sondendetektion; Answercode: LA11883-8 Not detected
Interpretation NEG
SNOMED Method 1156878000 Molecular nucleic acid amplification technique (qualifier value)
 - Composition Status: Final
 - Diagnostic Report Status: Final
- DiagnosticReport Conclusion: PathogenNotDetected
 - Nachweis von Mycobacterium avium, daher ist der Meldetatbestand nicht erfüllt. Der Verdacht auf Tuberkulose aufgrund Nachweis von säurefesten Stäbchen hat sich nicht bestätigt
- SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen)

ACHTUNG: Damit die Meldung nicht abgelehnt wird, muss das Lifecyclemanagement korrekt angewendet werden.

Die Folgemeldung sollte einen positiven Befund enthalten, damit die Meldung mit dem Status „FINAL“ und alleiniger Interpretation „NEG“ nicht abgelehnt wird.