



Einsenderinformation 2024/37

Umstellung der Parvovirus B19 und der HHV6 PCR**An:**

Alle Einsender von Labor Berlin

Berlin, 14. Oktober 2024

Zusammenfassung:**Änderung der Nachweisgrenzen für Parvovirus B19-DNA und Humanes Herpesvirus 6 (HHV6)-DNA ab 10.10.2024****Erläuterung:**

Um die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) bezüglich der Untersuchung auf Parvovirus B19- sowie HHV6-DNA anzuwenden, wird die bisherige Testung je durch einen neuen semiautomatisierten CE-IVD-Workflow ersetzt. Bei diesem handelt es sich um eine automatisierte DNA-Extraktion mit nach-folgender IVDR-konformer quantitativer real-time PCR (bioMerieux).

Die **Umstellung** auf die neue Testmethode erfolgte bereits am **10.10.2024**.

Vom Hersteller wurden folgende Probenmaterialien validiert:

Parvovirus B19: EDTA-Plasma, Knochenmark

HHV6: EDTA-Blut, EDTA-Plasma, Liquor



Mit der Umstellung auf die neue Testung ändern sich die Nachweisgrenzen wie folgt:

Test	Material	neue Nachweisgrenze	alte Nachweisgrenze
Parvovirus B19	EDTA-Plasma	200 cop/ml	750 IE/ml
	Knochenmark	400 cop/ml	
HHV6	EDTA-Blut	200 cop/ml	2.000 cop/ml
	EDTA-Plasma		
	Liquor		



Legende: Nachweisgrenze, die sich auf 95% der Target-Konzentration bezieht, cop = Kopien

**Kontakt:**

Für Rücksprachen steht wie immer das Team der infektiologischen Befundung in der Molekulardiagnostik unter Tel.: 030-405 026 405 zur Verfügung.

