

Jörg Schüpbach

## Neuerungen im HIV-Laborkonzept

Information der Fachkommission Labor und Diagnostik HIV (FLD) des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

### Ausgangslage

Das BAG führte 1985 in Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Kommission für AIDS-Fragen (EKAF) ein HIV-Testkonzept ein, um für die schwerwiegende Diagnose einer HIV-Infektion ein Optimum an Zuverlässigkeit zu gewährleisten. Dieses Konzept umfasst zwei Bereiche:

Das **Technische Konzept** regelt die Fragen, welche anlässlich der HIV-Diagnose beantwortet werden sollen und welche Tests dafür eingesetzt werden können oder sollen. Seit der letzten, umfassenden Revision von 2006 [1] umfasst der Aufgabenkatalog:

- die Bestätigung der HIV-Infektion;
- die systematische Abklärung virologischer Eigenschaften mit Implikationen für das Disease-Monitoring bzw. die antiretrovirale Therapie. Dazu gehören insbesondere die Unterscheidung von HIV-1 und HIV-2, die Erfassung von HIV-1 der Gruppe O sowie von Viren mit Resistenzmutationen;
- die korrekte Erfassung der Viruslast auch bei aberranten Viren, mit Implikationen für die Art des Virus-Monitoring und die Therapie;
- Grundlagen für die nationale HIV-Surveillance durch Einschätzung der wahrscheinlichen Dauer jeder neu diagnostizierten Infektion (recent/older), Auslösen der Arztergänzungsmeldung sowie Labormeldungen an Kantonsarzt und BAG.

Das **Laborkonzept** regelt, welche Laboratorien sich mit den obengenan-

ten diagnostischen Fragen und Spezialaufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit befassen sollen. Seit Beginn der HIV-Epidemie ist das Laborkonzept dreistufig, indem es zwischen den beiden sonst üblichen Stufen, Screening- und Referenzlabor, noch eine Bestätigungsstufe aufweist.

Es ist die Aufgabe eines Laborkonzepts zu regeln, wie die erforderlichen Informationen zusammenzutragen sind. Das Laborkonzept soll gewährleisten, dass bei jedem neuen Patienten alles diagnostisch Erforderliche – aber auch nicht mehr – getan wird. Zu vermeiden sind Untersuchungen, welche nur kosten, aber nichts bringen. Systematisch und lückenlos sollen zudem jene Patientinnen und Patienten identifiziert werden, bei denen ein zusätzlicher Abklärungsbedarf im Referenzlabor, d.h. im Nationalen Zentrum für Retroviren (NZR), besteht.

### Neuregelung des HIV-Laborkonzepts seit Mai 2010

Im Hinblick auf eine Harmonisierung der Laborlandschaft in der Schweiz, insbesondere der Referenzlaboratorien, wie sie im Epidemiengesetz definiert sind, hat das BAG entschieden, die Tätigkeit der bisherigen HIV-Bestätigungslabors ab 1. Mai 2010 der Verantwortung des nationalen Referenzzentrums, also des Nationalen Zentrums für Retroviren (NZR) in Zürich, zu unterstellen. Im Auftrag des NZR führen diese Labors, die neu als HIV-Meldelabors bezeichnet werden,

wie bisher die gemäss technischem Konzept erforderlichen HIV-Bestätigungsuntersuchungen durch und melden die Fälle dem NZR sowie den Behörden.

Für die Ärzteschaft bringt diese Neuorganisation der Meldelaboratorien keine Änderungen des Meldeprozederes. Sie sind wie bisher für die Durchführung der notwendigen Untersuchungen und das Ausfüllen der Meldeformulare verantwortlich.

### Was ändert sich mit dem neuen Konzept?

Stärker als bisher können mit dem neuen Konzept auch Resultate aus den medizinisch-diagnostischen Laboratorien der Screeningstufe in den Abklärungsgang mit einbezogen werden. Neu können die Screeninglabors dem Meldelabor nicht nur die Ergebnisse der HIV-Screeningtests, sondern auch der ersten HIV-Viruslastbestimmung mitteilen. Es wird empfohlen, dies mit den Verantwortlichen der Meldelabors bzw. des NZR vorgängig abzusprechen und dabei die Modalitäten zu regeln. Alle weiteren Tests, insbesondere der Line Immunoassay zur Unterscheidung von HIV-1 und HIV-2 und für die Ermittlung des Recency-Status, sowie die Meldung an die Gesundheitsbehörden bleiben den Meldelabors und dem Referenzzentrum vorbehalten (s. Tab. 1).

## Mise à jour du concept de laboratoire VIH

Information de la Commission laboratoire et diagnostic VIH (CLD) de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)

### Rappel de la situation antérieure

En 1985, l'OFSP a élaboré un concept de test VIH, en collaboration avec la Commission fédérale pour les problèmes liés au sida (CFS), en vue de garantir une fiabilité optimale du

diagnostic de l'infection au VIH, un tel diagnostic étant lourd de conséquences. Ce concept comprend deux volets:

Le **concept technique** porte sur les points qui doivent être éclaircis dans

le cadre d'un diagnostic VIH ainsi que sur les tests pouvant ou devant être réalisés à cette fin. Depuis sa dernière révision en 2006 [1], le catalogue des tâches inclut:

- la confirmation de l'infection au VIH;

- la détermination systématique des caractéristiques virales et de leur impact sur le monitoring de la maladie et le traitement antirétroviral. Cette tâche comprend la différenciation entre le VIH-1 et le VIH-2, la mise en évidence des cas d'infection par le VIH-1 du groupe O ainsi que celle des virus porteurs de mutations de résistance;
- la mesure exacte de la charge virale, y compris pour les virus aberrants, et la détermination des implications de la présence de tels virus pour le type de monitoring et de traitement à adopter;
- l'évaluation de la durée des infections nouvellement diagnostiquées (infection récente ou plus ancienne) pour la surveillance viro-épidémiologique du VIH en Suisse, la transmission du formulaire pour la déclaration complémentaire au médecin traitant et de la déclaration de laboratoire au médecin cantonal et à l'OFSP.

Le **concept de laboratoire** détermine quels laboratoires se chargent des questions diagnostiques mentionnées ci-dessus et des tâches spécifiques de santé publique. Depuis le début de l'épidémie due au VIH, le concept de laboratoire repose sur trois niveaux, à savoir deux niveaux usuels constitués par les laboratoires de dépistage et le laboratoire de référence (CNR), et un niveau intermédiaire constitué par les laboratoires de confirmation.

Un concept de laboratoire vise à régler la manière dont les informations relevant du concept technique doivent être recueillies. Le concept de laboratoire doit garantir que toutes les mesures diagnostiques nécessaires – mais pas davantage – sont mises en œuvre pour chaque nouveau patient. Il convient, en effet, d'éviter que les laboratoires n'entreprennent des analyses qui soient en définitive plus coûteuses qu'utiles. Le concept doit également permettre d'identifier sans faille tous les cas devant être soumis à une analyse complémentaire par le laboratoire de référence, à savoir le CNR.

**Table 1 / tableau 1** Adresses und Verantwortliche von HIV-Meldelabors und Referenzzentrum / Adresses et responsables des laboratoires déclarants et du CNR

HIV-Referenzzentrum/ Centre de référence	Verantwortlich/ Responsable
Nationales Zentrum für Retroviren/ Centre national pour les rétrovirus Institut für Medizinische Virologie der Universität Zürich Winterthurerstr. 190 CH-8057 Zürich www.virology.uzh.ch	Prof. Dr. med. Jörg Schüpbach Tel. 044 634 38 03 Fax 044 634 26 83 schupbach.jorg@virology.uzh.ch
HIV-Meldelabors/ Laboratoires déclarants	Verantwortlich/ Responsable
BSD SRK Bern AG Murtenstrasse 133 Postfach 5512 CH-3001 Bern www.bsd-be.ch	Dr. phil. nat. FAMH Christoph Niederhauser Tel. 031 384 23 04 Fax 031 384 23 01 Christoph.Niederhauser@bsd-be.ch
Clinique de La Source Laboratoire Avenue Vinet 30 CH-1004 Lausanne www.lasource.ch www.sida.ch	Mme Dr ès sc. FAMH Corinne Andreutti Tel. 021 641 32 44 Fax 021 641 32 49 c.andreutti@lasource.ch
FutureLab Dr. Güntert Labor Dr. Güntert AG Alpenquai 14 CH-6002 Luzern www.laborguentert.ch	Dr. med. FAMH Marcel Brandenberger Tel. 041 360 35 35 Fax 041 360 72 94 marcel.brandenberger@futurebiolab.ch
Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern Friedbühlstr. 51 CH-3010 Bern www.imm-km.unibe.ch	Frau Dr. med. Meri Gorgievski Tel. 031 632 35 62 Fax 031 632 49 66 Meri.Gorgievski@ifik.unibe.ch
Institut für klinische Mikrobiologie und Immunologie des Kantons St. Gallen Frohbergstr. 3 CH-9001 St. Gallen www.ikmi.ch	Dr. med. Dipl. Biol. Detlev Schultze Tel. 071 494 37 00 (Sekr.) Tel. 071 494 37 20 (direkt) Fax 071 494 37 05 detlev.schultze@ikmi.ch
Institut für Med. Mikrobiologie Dept. Molecular Diagnostics Universität Basel Petersplatz 10 CH-4003 Basel imm.unibas.ch	Prof. Dr. Thomas Klimkait Tel. 061 267 32 62 (Sekr.) Tel. 061 267 32 72 (direkt) Fax 061 267 32 83 Thomas.Klimkait@unibas.ch
Istituto Cantonale di Microbiologia Via Mirasole 22A CH-6501 Bellinzona www.ti.ch/DSS/DSP/Istcm	Frau Dr. Gladys Martinetti Tel. 091 814 60 11 (Zentrale) Tel. 091 814 60 35 (direkt) Fax 091 814 60 29 gladys.martinetti@ti.ch
Klinik für Immunologie DIA Universitätsspital Zürich Haldeliweg 4 CH-8044 Zürich www.klin-immunologie.usz.ch	Dr. med. Stephan Regenass Tel. 044 634 28 62 (Sekr.) Tel. 044 634 28 69 (direkt) FAX 044 634 29 01 Stephan.regenass@usz.ch
Laboratoire de virologie Hôpitaux Universitaires de Genève Rue Gabrielle-Perret-Gentil 4 CH-1211 Genève 14 http://virologie.hug-ge.ch/	Mme Dr. Sabine Yerly Tel. 022 372 49 92 (Sekr.) Tel. 022 372 40 98 (direkt) Fax 022 372 49 90 sabine.yerly@hcuge.ch
Service d'immunologie et d'allergie CHUV BH 19 CH-1011 Lausanne www.chuv.ch/ial	Dr. med. Philippe Bürgisser Tel. 021 314 08 05 (Sekr.) Tel. 021 314 07 88 (direkt) Fax 021 314 08 01 Philippe.Burgisser@chuv.ch
Viollier AG Spalenring 145/147, Postfach CH-4002 Basel www.viollier.ch	Dr. pharm. FAMH Stefan Pfister Tel. 061 486 14 96 Fax 061 486 15 57 stefan.pfister@viollier.ch

### **Modification du concept de laboratoire VIH à partir de mai 2010**

En vue d'harmoniser l'activité des laboratoires en Suisse, notamment des centres de référence au sens de la loi sur les épidémies, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a décidé de placer les laboratoires de confirmation du VIH sous la responsabilité du CNR à Zurich, dès le 1<sup>er</sup> mai 2010. Ces laboratoires, appelés désormais laboratoires déclarants du VIH, sont mandatés par le CNR pour effectuer les analyses de confirmation du VIH, conformément au concept technique, et doivent déclarer les cas nouvellement diagnostiqués au CNR et aux autorités.

Pour les médecins traitants, cette nouvelle organisation des laboratoires déclarants n'apporte aucun changement à la procédure de déclaration. Il leur incombe, comme jusqu'à présent, de faire faire les examens nécessaires et de remplir le formulaire de déclaration complémentaire.

### **Qu'est-ce qui change avec le nouveau concept?**

Dorénavant, le nouveau concept permettra de tenir davantage compte des résultats émanant des laboratoires de diagnostic médical qui interviennent au stade du dépistage. En effet, les laboratoires de dépistage pourront non seulement transmettre le résultat de leur test de 4<sup>e</sup> génération au laboratoire déclarant, mais aussi celui de la première mesure de la charge virale. Il conviendra de discuter au préalable de la procédure à suivre avec les responsables des laboratoires déclarants et du CNR et d'en fixer les modalités. Tous les autres tests, en particulier le Line Immunoassay servant à la différenciation entre le VIH-1 et le VIH-2 et à la détermination de l'ancienneté de l'infection, restent du ressort des laboratoires déclarants et du centre de référence (voir tableau 1). Il en va de même de la déclaration aux autorités sanitaires.

Korrespondenz/Correspondance:

Prof. Dr. med. Jörg Schüpbach  
Präsident der Fachkommission Labor und Diagnostik HIV / président de la Commission laboratoire et diagnostic VIH  
Nationales Zentrum für Retroviren / Centre national pour les rétrovirus  
Institut für Medizinische Virologie der Universität Zürich  
Winterthurerstrasse 190  
CH-8057 Zürich  
schupbach.jorg@virology.uzh.ch

#### **Referenz/Référence**

- 1 Das schweizerische HIV-Testkonzept – aktualisierte Übersicht über Technisches Konzept und Laborkonzept. Bull BAG. 2006;(51):1022–34. Internet: [www.bag.admin.ch/hiv\\_aids/05464/05490/05494/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/hiv_aids/05464/05490/05494/index.html?lang=de)  
Concept suisse de test VIH – récapitulatif actualisé du concept technique et du concept de laboratoire. Bull BAG. 2006(51):1022–34. Internet: [www.bag.admin.ch/hiv\\_aids/05464/05490/05494/index.html?lang=fr](http://www.bag.admin.ch/hiv_aids/05464/05490/05494/index.html?lang=fr)  
Il concetto svizzero per i test HIV – compendio aggiornato sul concetto tecnico e sul concetto di laboratorio. Bull BAG. 2006;(51):1035–47. Internet: [www.bag.admin.ch/hiv\\_aids/05464/05490/05494/index.html?lang=it](http://www.bag.admin.ch/hiv_aids/05464/05490/05494/index.html?lang=it)