

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

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 .....	2
Fall 2 .....	2
Tag 1 .....	3
Tag 2 .....	3
Tag 10-1 .....	3
Tag 10-2 .....	3
Tag 11 .....	3
Tag 20 .....	4
Fall 3 .....	5
Tag 1 .....	5
Tag 3 .....	5
Tag 9 .....	5
Tag 11 .....	5
Tag 20 .....	6
Tag 29 .....	6

## 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)
- b. SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen) wird benötigt  
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

- c. 14556-5 Mycobacterium tuberculosis DNA [Presence] in Sputum by NAA with probe detection; Answercode: LA11882-o (Detected)
- d. 89372-7 Mycobacterium tuberculosis complex rpoB gene rifAMPin resistance mutation [Presence] by Molecular method  
Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible
- e. SNOMED Material und Methoden bleibt leer  
Composition Status: Final  
Diagnostic Report Status: Final

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

- f. 539-7 Mycobacterium sp identified in Sputum by Organism specific culture; Answercode: 51320008 Mycobacterium africanum (organism)
- g. SNOMED Material: 119334006Sputum specimen (specimen) ist freiwillig  
Composition Status: amended  
Diagnostic Report Status: amended

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

- h. 89372-7 Mycobacterium tuberculosis complex rpoB gene rifAMPin resistance mutation [Presence] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible
- i. 46246-5 Mycobacterium tuberculosis katG gene isoniazid high level resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible
- j. 63072-3 Mycobacterium tuberculosis inhA gene isoniazid low level resistance mutation [Presence] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible

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

- k. 18974-6 rifAMPin [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- l. 18934-0 Isoniazid [Susceptibility]; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- m. 18921-7 Ethambutol [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- n. 18973-8 Pyrazinamide [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible

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:

- a. 11477-7; Microscopic observation [Identifier] in Sputum by Acid fast stain; Answer code: LA11882-o (Detected)
- b. SNOMED Material und Methode wird nicht benötigt

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

- a. 14556-5 Mycobacterium tuberculosis DNA [Presence] in Sputum by NAA with probe detection; Answercode: LA11882-o (Detected)
- b. 89372-7 Mycobacterium tuberculosis complex rpoB gene rifAMPin resistance mutation [Presence] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected); Interpretation: S; Susceptible
- c. SNOMED Material und Methoden bleibt leer

Composition Status: Final

Diagnostic Report Status: Final

Sekundärlabor

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

- a. 543-9 Mycobacterium sp identified in Specimen by Organism specific culture; Answercode: 113861009 Mycobacterium tuberculosis (organism)
- b. SNOMED Material 119334006 Sputum specimen (specimen) wird benötigt

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
- b. 46246-5 Mycobacterium tuberculosis katG gene isoniazid high level resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible
- c. 94055-1 Bacterial inhA gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answerstring: Mutation C-15T; Interpretation: R; Resistant

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 resistant.

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
- b. 72867-5 Mycobacterium tuberculosis gyrB gene fluoroquinolone resistance mutation [Presence] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected); Interpretation: S; Susceptible

- c. 94062-7 Bacterial rrs gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method  
Answercode: LA11883-8 (not detected); Interpretation: S; Susceptible
- d.
- e. 94064-3 Bacterial eis gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method;  
Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible

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
- b. 18921-7 Ethambutol [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- c. 18973-8 Pyrazinamide [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- d. 25217-1 Isoniazid 0.1 ug/mL [Susceptibility] by Method for Slow-growing mycobacteria;  
Answercode: LA6676-6 (Resistent); ; Interpretation: R; Resistant
- e. 29315-9 Isoniazid 0.4 ug/mL [Susceptibility] by Method for Slow-growing mycobacteria;  
Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- f. 20629-2 levoFLOXacin [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- g. 31039-1 Moxifloxacin [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible

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:

- a. 11477-7; Microscopic observation [Identifier] in Sputum by Acid fast stain; Answer code: LA11882-o (Detected)
  - b. SNOMED Material und Methode wird nicht benötigt
- 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-o (Detected)
- b. 46244-0 Mycobacterium tuberculosis complex rpoB gene rifAMPin resistance mutation identified by Molecular method; Answerstring: Mutation S531L; Interpretation: R; Resistant
- c. 46246-5 Mycobacterium tuberculosis katG gene isoniazid high level resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: Mutation S315T1; Interpretation: R; Resistant
- d. 94055-1 Bacterial inhA gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: Mutation C-15T; Interpretation: R; Resistant
- e. 94060-1 Bacterial gyrA gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: Mutation D94G; Interpretation: R; Resistant
- f. 46247-3 Mycobacterium tuberculosis embB gene ethambutol resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: Mutation M306V, ATG ->GTG; Interpretation: R; Resistant
- g. 94062-7 Bacterial rrs gene drug resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: LA11883-8 (not detected) ; Interpretation: S; Susceptible
- h. 46245-7 Mycobacterium tuberculosis pncA gene pyrazinamide resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: Mutation H57R; Interpretation: R; Resistant
- i. SNOMED Methode 384715000 Nucleic acid hybridization procedure (procedure) kann in allen Erregernachweisen ergänzt werden, im Beispiel nur für Erregernachweis h

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)

**Tag 11:** 4. Meldevorgang: Molekularbiologische Resistenzbestimmung mittels Sequenzierung

- a. 46245-7 Mycobacterium tuberculosis pncA gene pyrazinamide resistance mutation [Identifier] by Molecular method; Answercode: Mutation H57R; Interpretation: R; Resistant
- b. SNOMED Methode: 117040002 Nucleic acid sequencing (procedure)

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

- j. 18974-6 rifAMPin [Susceptibility] ; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
- k. 18934-0 Isoniazid [Susceptibility] ; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
- l. 18921-7Ethambutol [Susceptibility] ; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
- m. 18973-8Pyrazinamide [Susceptibility] ; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
- n. 20629-2 levoFLOXacin [Susceptibility] ; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
- o. 31039-1Moxifloxacin [Susceptibility] ; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant
- p. 94274-8 Bedaquiline [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- a.
- q. 29258-1 Linezolid [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- r. 23627-3 Clofazimine [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- s. 18860-7 Amikacin [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- t. 93851-4Delamanid [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible
- u. 63565-6 Prothionamide [Susceptibility] by Method for Slow-growing mycobacteria ; Answercode: LA6676-6 (Resistent) ; Interpretation: R; Resistant

**Tag 29:** 6. Meldevorgang Nachtrag zum Antibiogramm

- a. 18914-2 cycloSERINE [Susceptibility] ; Answercode: LA24225-7 (Susceptible) ; Interpretation: S; Susceptible