

## **Neue Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratoriumsdiagnostik**

Das Sektorkomitee Medizinische Laboratoriumsdiagnostik hat Ende April 2009 zu folgenden Themen Beschlüsse gefasst:

- Häufigkeit und Umfang der Temperaturkontrolle des Probentransportes
- Sequenzierung als Unterauftrag
- Akkreditierung der Keimidentifizierung in der Medizinischen Mikrobiologie mittels MALDI-TOF-MS
- Externe Qualitätskontrolle wenn Ringversuche fehlen
- Qualitätskontrollen bei langen Serien

### **Häufigkeit und Umfang der Temperaturkontrolle des Probentransportes**

Die Einhaltung eines festgelegten Temperaturintervalls für die Proben in den Transportboxen muss in einer repräsentativen Anzahl von Stichproben regelmäßig (mindestens quartalsweise) überwacht und dokumentiert werden. Dabei sind Touren mit extremen Bedingungen (z.B. lange Transportzeiten, hohe Außentemperaturen) besonders zu beachten. Geeignete Methoden: z.B. Minimax-Thermometer, RFID-Systeme.

### **Sequenzierung als Unterauftrag**

Wenn in der Immungenetik und im Rahmen der Erregeridentifizierung, -typisierung und -resistenztestung die Sequenzierung als Teilschritt im Unterauftrag vergeben wird, ist dies auf der Anlage zur Urkunde auszuweisen. Das Labor des Unterauftragnehmers muss für die Sequenzierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189 akkreditiert sein.

Diese Vorgehensweise ist nur für den Bereich der Immungenetik, Erregeridentifizierung, -typisierung und -resistenztestung und der Immungenetik möglich. Für andere Bereiche (z.B. Humangenetik) müssen weiterhin alle Teilschritte eines Untersuchungsverfahrens innerhalb des eigenen akkreditierten Bereiches durchgeführt werden.

### **Akkreditierung der Keimidentifizierung in der Medizinischen Mikrobiologie mittels MALDI-TOF-MS**

Die massenspektrometrische Erregerdifferenzierung durch Fingerprintanalyse kann grundsätzlich akkreditiert werden. Eine ausreichende Familiarisierung und Validierung der Methode sowie eine methodenspezifische Qualitätssicherung müssen nachgewiesen werden. In der Anlage zur Akkreditierungsurkunde soll als Methode entsprechend dem Dokument „Untersuchungsarten im Medizinischen Laboratorium“ „massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)“ angegeben werden.

### **Externe Qualitätskontrolle wenn Ringversuche fehlen**

Bei Untersuchungsverfahren, für die keine nationalen Ringversuche angeboten werden, soll eine externe Qualitätskontrolle durchgeführt werden, zum Beispiel durch Inter-Laborvergleich. Häufigkeit und Probenzahl sollen sich an Ringversuchen für

ähnliche Fragestellungen orientieren. Nach Möglichkeit ist 2 Mal pro Jahr ein Inter-Laborvergleich mit mindestens 2 Proben durchzuführen.  
Die alternative Teilnahme an internationalen Ringversuchen ist eine weitere Option.

### **Qualitätskontrollen bei langen Serien**

Auf automatisierten Analysensystemen, die während eines Arbeitstages durchgehend betrieben werden, sind morgens zwei verschiedene Qualitätskontrollproben und am Ende des Arbeitstages mindestens eine Qualitätskontrollprobe mitzuführen. Bei großen Serien entscheidet die Laborleitung über eine adäquate Zahl zwischengeschalteter Qualitätskontrollproben.

Alle bislang gefassten Beschlüsse finden Sie in dem entsprechenden [Verzeichnis](#), das Ihnen auf der DACH-Homepage unter Beschlüsse Medizinische Laboratoriumsdiagnostik zur Verfügung steht.