

10.7 Checkliste Mikrobiologie und Hygiene – Infektionsserologie

C. Schoerner, H.-J. Hagedorn, M. Abele-Horn, H. Blenk, H.-J. Boltze, L. Drath, B. Ganster, H. K. Geiss, U. Göbel, G. Haase, E. Heintschel von Heinegg, K.-P. Hunfeld, K. Janitschke, K. Korn, R. Küchler, E. Kühnen, T. Mertens, W. Mathys, H. F. Rabenau, S. Ziesing

Anwendungsbereich	3
Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren	3
Befundeberichte	5

4.1	Anwendungsbereich			
------------	--------------------------	--	--	--

Bei der Qualitätskontrolle sind Positiv- und Negativkontrollen bei allen Reaktionen erforderlich. Bei quantitativen Antikörperbestimmungen sind geeignete Referenzseren mitzutesten (möglichst nationale oder internationale Referenzstandards). Neue Testkits oder Reagenzien müssen parallel zu den alten verwendet werden, um eine vergleichbare Reaktivität sicherzustellen. Ggf. kann dies durch Mitführen einer internen Laufkontrolle entfallen. Die Anzahl der Paralleluntersuchungen sollte im Verfahrens- oder QM-Handbuch definiert sein.

Siehe auch Checklisten für Medizinische Laboratorien
 Checkliste Mikrobiologie und Hygiene – Allgemeine Anforderungen

		U	O	Bemerkungen
4.1.1	Nur Screeninguntersuchungen bzw. eingeschränkter Leistungsumfang; die meisten Proben werden nicht selbst untersucht?			
4.1.2	Die meisten Routineuntersuchungen werden durchgeführt, es werden jedoch keine speziellen Untersuchungen durchgeführt?			
4.1.3	Werden Enzymimmunoassays (EIA) und/oder Radioimmunoassays (RIA) durchgeführt? ¹			

5.6	Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren			
------------	---	--	--	--

Die Qualitätskontrolle in der Infektionsserologie soll laufend durch den Qualitätssicherungsbeauftragten überwacht und dies regelmäßig dokumentiert werden. Zusätzlich sollte mindestens monatlich eine Überprüfung durch den Laborleiter oder einen Beauftragten durchgeführt werden.

		U	O	Bemerkungen
5.6.1	Gibt es Dokumente für die Überwachung der infektionsserologischen Qualitätskontrolle und für die laufende Auswertung?			
5.6.2	Sind für die Ergebnisse von infektionsserologischen Untersuchungen, wenn möglich, Grenzwerte definiert, damit Ergebnisse, die nicht innerhalb dieser Grenzwerte liegen, vor ihrer Weitergabe überprüft werden?			
5.6.3	Stehen Verfahren zur Verfügung, um abklärungsbedürftige Untersuchungsbefunde durch weitere Methoden auf ihre medizinische Relevanz und Plausibilität zu überprüfen, wo immer dies sinnvoll oder möglich ist?²			

¹ Wenn "JA", siehe auch Fragen zu Ligamentesten in der *Checkliste für Medizinische Laboratorien – Untersuchungsverfahren und Hilfsmittel*.

² Existieren Richtlinien für standardisierte Verfahren, so ist diesen zu folgen.

		U	O	Bemerkungen
5.6.4	Wird bei Antigennachweistesten eine Positiv- und Negativkontrolle bei jedem Analysenlauf von Patientenproben mitgeführt?			
5.6.5	Werden bei quantitativen Testen bei jedem Analysenlauf Kontrollproben mit verschiedenen Konzentration (falls verfügbar) mitgeführt? ³			
5.6.6	Werden die tatsächlichen Werte von Reagenzien und Kontrollseren (wenn bekannt) in den Arbeitsblättern und/oder Protokollen festgehalten?			
5.6.7	Sind Toleranzgrenzwerte für die quantitativen Kontrollproben festgelegt?			
5.6.8	Werden sowohl reaktive, schwach reaktive und nicht reaktive Kontrollen bei allen Testen eingesetzt, die eine Meldung der Ergebnisse auf diese Weise vorsehen?			
5.6.9	Werden bei allen qualitativen oder semiquantitativen Testen bei jeder Untersuchung von Patientenproben Positiv- und Negativkontrollen, ggf. auch eine schwach positive Kontrolle mitgeführt?			
5.6.10	Werden Erythrozytensuspensionen, die für quantitative serologische Verfahren verwendet werden, standardisiert (photometrisch oder mit einem anderen entsprechenden Verfahren)?			
5.6.11	Sind Kriterien für Ablesung der Agglutination oder Lyse für quantitative serologische Verfahren definiert?			
5.6.12	Werden alle Färbungen an jedem Tag der Verwendung auf ihre beabsichtigte Reaktivität geprüft?			
5.6.13	Werden bei der Verwendung von Fluoreszenzfarbstoffen immer Positiv- und Negativkontrollen mitgeführt?			
5.6.14	Werden IgM-Antikörpernachweisverfahren ggf. quantitativ und/oder Aviditätstestungen durchgeführt (z.B. zur Abklärung einer frischen Toxoplasma-Infektion, anti-HBc-IgM)?			(geändert)

³ Ein Analysenlauf ist das Intervall, in dem die Richtigkeit und Präzision des Meßsystems als stabil angesehen wird, basierend auf den Herstellerempfehlungen, und soll 24 Stunden nicht überschreiten.

		U	O	Bemerkungen
5.6.15	Sind die Immunoblotverfahren ausreichend validiert (z.B. Charakterisierung der Antigene, Konzentrationen des 1. und 2. Antikörpers)?			
5.6.16	Ist die Qualität der Streifen ausreichend für die mitgeteilte Befundinterpretation? ⁴ <input type="checkbox"/> ausreichende Breite der Streifen? <input type="checkbox"/> nicht überfärbt? <input type="checkbox"/> scharfe, eindeutig zuzuordnende Banden?			
5.6.17	Sind chargenspezifische Auswerteschablonen vorhanden?			(neu)
5.6.18	Werden positive und ggf. negative sowie cut-off-Kontrollen mitgeführt?			(neu)
5.6.19	<i>Ist eine Serumbank vorhanden?</i> <i>Werden positive Patientenseren für Vergleichsuntersuchungen aufbewahrt?</i>			(neu)
5.6.20	Wird bei positivem HBs-Antigen-Nachweis immer ein Neutralisationstest durchgeführt?			(neu)

5.8	Befundberichte			
------------	-----------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
5.8.1	Werden vom Laboratorium für die gerade geprüfte Population ggf. Referenzbereiche (Normalwerte) festgelegt oder überprüft?			
5.8.2	Werden infektionsserologische Ergebnisse adäquat befundet und ggf. Wiederholungs- und/oder ergänzende Untersuchungen empfohlen (z.B. nach MIQ oder RKI-Empfehlungen)?			(geändert)
5.8.3	Werden Vorbefunde bei der Interpretation berücksichtigt?			
5.8.4	Sind schriftliche Kriterien für die sofortige Unterrichtung des Einsenders festgelegt, wenn Ergebnisse bestimmter Untersuchungen kritische Grenzwerte überschreiten, die für sofortige Entscheidungen zur Patientenbehandlung wichtig sein können?			

⁴ Hinweis für den Begutachter: Überprüfen Sie einige Streifen kürzlich durchgeführter Immunoblotteste.

