

Untersuchungsverfahren

5.5 – 13

Akkreditierbarkeit/Anerkennbarkeit der Bestimmung biphasischer Kältehämolysine

Ist die Untersuchung biphasischer Antikörper (Donath-Landsteiner-Antikörper) grundsätzlich akkreditierbar/anerkanntbar?

Nach Einschätzung der zuständigen Fachgesellschaft ist die Untersuchung biphasischer Antikörper (Donath-Landsteiner-Antikörper) so lange als „nichtakkreditierbar/nichtanerkanntbar“ einzustufen, bis es hierfür eine geeignete externe Qualitätskontrolle und eine entsprechende Validierung gibt. Dies trifft auch für andere temperaturabhängige serologische Parameter zu (Kryoglobulin, Kryofibrinogen, Kälteagglutinine etc.).

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie Immunologie Humangenetik Mikrobiologie Virologie
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Anerkennungen/Akkreditierungen

Bezug DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5

Quellen bestätigt auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2015

Schlüsselwörter Biphasische Kältehämolysine/Antikörper, Donath-Landsteiner-Antikörper, externe Qualitätskontrolle, Laborvergleich

Stand April 2015