

Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

5.6 – 08

Kontrollen bei der Messung Allergen-/Autoantigen-spezifischer Immunglobuline

Welche Kontrollen sind bei der Messung Allergen-/Autoantigen-spezifischer Immunglobuline an automatisierten Systemen notwendig?

Bei derartigen Untersuchungen sind folgende Anforderungen einzuhalten:

1. Alternierender Einsatz der verfügbaren Kontrollen entsprechend Spezifikation des verwendeten IVD
2. Zusätzlich nach Möglichkeit Verwendung anonymisierter Restproben zur Kontrolle-

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. 5.5.1.4, 5.6.2
Quellen	Bestätigt auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2015
Schlüsselwörter	Kontrollen, Allergen-/Autoantigen-spezifische Immunglobuline, automatisierte Systeme
Stand	April 2015, ersetzt Beschluss 8 A15