

## Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter

5.3 — 03

### Messtechnische Rückführung bei der Temperaturkontrolle von Thermocyclern

*Ist hinsichtlich der Temperaturkontrolle von Thermocyclern eine messtechnische Rückführung erforderlich?*

In Bezug auf die Temperaturüberwachung von Thermocyclern ist eine messtechnische Rückführung nicht zwingend erforderlich, sofern durch geeignete Funktionskontrollen (z.B. „springende Positivkontrollen“, interne Qualitätskontrollen) die kontinuierliche und korrekte Funktionalität des Geräts belegt ist.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

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

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Anerkennungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2013, Pkt. 5.3.1.4 c), 5.3.1.1
Quellen	Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 11.03.2013 Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am 11.03.2013/11.11.2013 bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013
Schlüsselwörter	Prüfmittelüberwachung, Rückführung, Temperaturüberwachung, Thermosonden, Thermocycler, Funktionskontrolle
Stand	Dezember 2013