

## Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter

5.3 — 04

### Vergleich quantitativer Methoden beim Wechsel von Geräten oder Reagenzien-Kits

*Sind Vergleiche quantitativer Methoden beim Wechsel von Geräten oder Reagenzien-Kits verzichtbar?*

Vor Inbetriebnahme von Geräten anderer Hersteller oder vor Wechsel von Reagenzien-Kits verschiedener Hersteller müssen die alte und die neue Methode miteinander verglichen werden.

Dazu sind erforderlich:

1. Eine angemessene Anzahl von Patientenproben, deren Werte den gesamten Messbereich abdecken.
2. Die Auswertung der Daten sollte mit statistischen Verfahren erfolgen, z.B. mittels Regression oder Bland-Altman.
3. Eine medizinische Bewertung von eventuellen Diskrepanzen mit Dokumentation der ergriffenen Konsequenzen.

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, Pkt. 5.3

Quellen             Bestätigt auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014

Schlüsselwörter    Quantitative Methoden, Geräte, Reagenzien-Kits, Klinische Chemie

Stand                Mai 2014, ergänzt und ersetzt 10 A5 vom April 2011