

Präanalytische Maßnahmen

5.4 — 01

Notwendigkeit der Auditierung der Probennahme bezüglich der Durchführung des Quantiferon-Tests

*Beim Quantiferon-Test wird anhand der IFN-gamma-Sekretion nachgewiesen, ob T-Zellen eine Reaktivität auf *M. tuberculosis* haben. Der Test wird so durchgeführt, dass bei der Blutentnahme in der Praxis oder Klinik 3 Röhrchen gefüllt werden, in denen die Inkubation beginnt (+/-tbc). Der Test beginnt also in seiner Durchführung schon bei der Probennahme außerhalb des Labors. Genügt es für die Anerkennung dieser Methode, den Einsendern einen Informationsflyer zuzusenden oder muss die Blutentnahme auditiert werden?*

Es genügt, wenn das Labor die Einsender zur Blutentnahme inkl. anschließender Inkubation informiert.

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. 5.4.4.3 c)

Quellen Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 05.11.2012
Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am
05.11.2012/11.03.2013
bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013

Schlüsselwörter Quantiferon-Test, Probennahme, Einsender

Stand Dezember 2013