

## Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

5.6 — 02

### Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots

*Müssen bei jeder serologischen Untersuchung mittels Immunoblot/Western Blot eine Positiv- und Negativ-Kontrolle mitgeführt werden?*

Eine generelle Forderung zum Mitführen einer Positiv-, Negativ- und ggf. auch noch Cut-off-Kontrolle bei jeder Durchführung einer serologischen Untersuchung mittels Immunoblot/Western Blot wird durch die Weiterentwicklung der Blot-Streifen mit integrierten Kontrollen nicht mehr in jedem Fall als notwendig angesehen.

Darauf kann verzichtet werden, wenn auf jedem Blot-Streifen ausreichende Kontrollen implementiert sind. Dazu gehören

- eine Serumkontrolle (zum Nachweis, dass Patientenserum in den Test eingebracht wurde),
- eine Konjugatkontrolle (Antikörperklassen-spezifisch: IgG, IgM, IgA),
- eine Negativkontrollbande (z.B. mit Magermilchprotein oder Ovalbumin, die sich bei der Testdurchführung nicht anfärben darf, sofern der Streifen seinerseits damit nicht selbst abgesättigt ist),
- sowie ggf. Cut-off-Kontrolle(n).

Des Weiteren muss von jedem Testkit bei Anbruch mindestens eine Kontrollreaktion mit jeweils einer bekannt positiven und einer negativen Probe durchgeführt werden.

Beim Nachweis von z.B. Antikörpern gegen HIV oder HCV (Parametern der Liste A, Anhang II der IVD-Richtlinie bzw. der Klasse D, zukünftige Klassifizierung nach Global Harmonisation Task Force) ist bei jedem Testansatz eine Positivkontrolle mitzuführen.

Selbst hergestellte Blot-Streifen sind ausreichend zu überprüfen (Verpflichtungen des Medizinproduktegesetzes sind einzuhalten). Hier muss i.d.R. bei jeder Untersuchungsdurchführung eine Positiv- und eine Negativ-Kontrolle mitgeführt werden.

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. 5.6.2.1, 5.6.2.2

Quellen              zwischen der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der  
Viruskrankheiten (DVV), der Gesellschaft für Virologie (GfV) und der  
Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) am  
14.12.2013 abgestimmte Überarbeitung  
bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013

Schlüsselwörter     Qualitätskontrolle, Immunoblots/Western Blots

Stand                 Dezember 2013, ersetzt 11 A10 vom April 2010