

	<h2>Checkliste Immunologie</h2>	75 CL 3 001	
		Revision:	1.0
		Datum	26.04.2012
		Seite:	1/13

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 06.10.2015

U. Sack, J. Steinmann

Inhalt:

Anwendungsbereich	2
4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen	2
5.1 Personal	2
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	3
5.3 Laboratoriumsausrüstung	3
5.4 Präanalytische Maßnahmen	4
5.5 Untersuchungsverfahren	5
5.6 Sicherung der Qualität der Untersuchungsverfahren	10
5.7 Postanalytische Maßnahmen	12
5.8 Befunde	12

Anwendungsbereich

Diese Checkliste erstreckt sich auf alle Bereiche der immunologischen Diagnostik, einschließlich Durchflusszytometrie, Immunphänotypisierung, Analyse des DNA-Gehaltes, Zellfunktionstests, Allergologie, Autoantikörperbestimmung und Molekularbiologie.

Siehe auch: Checklisten für Medizinische Laboratorien – Allgemeiner Teil
 Checklisten Immunhämatologie und Transfusionsmedizin (8)
 Checklisten Klinische Chemie – Hämatologie (7.4)

4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen			
		B	Bemerkungen
4.13.1	Liegen für alle verwendeten Verfahren Validierungs- oder Einführungsprotokolle vor?		
4.13.2	Sind die Laboraufzeichnungen in Bezug auf individuelle Untersuchungsreihen und Testbedingungen spezifisch, z.B. bzgl. Menge, Konzentration, Spezifität und Qualität der eingesetzten Antikörperklone?		
4.13.3	Sind die Chargennummern der verwendeten kritischen Reagenzien (z.B. Antikörper, Konjugate, Stimulatoren etc.) in den Untersuchungsprotokollen enthalten?		
4.13.4	Sind am Arbeitsplatz Packungsbeilagen für die verwendeten Reagenzien/Antikörper verfügbar?		
4.13.5	Werden die Herstellerempfehlungen zur korrekten Verwendung der Bestimmungsreagenzien befolgt oder sind Alternativverfahren zur Beurteilung ihrer richtigen Verwendung validiert und bewertet worden?		
4.13.6	Werden alle Plots, Ausdrucke und sonstigen Untersuchungsergebnisse ausreichend gekennzeichnet und personalisiert, und werden die Kennzeichnungen bei der Befundung überprüft?		
4.13.7	Werden alle Befunde mindestens 10 Jahre aufbewahrt?		

5.1 Personal			
		B	Bemerkungen
5.1.1	Verfügt die verantwortliche Person über eine anerkannte Weiterbildung als entsprechend qualifizierter Facharzt oder Fachwissenschaftler, z.B. Fachimmunologe DGfI?		

5.1.2	Verfügen Mitarbeiter im Labor über eine den gesetzlichen Vorschriften entsprechende Ausbildung und Erfahrung (entsprechend einer MTA ¹) und über eine mindestens einjährige praktische Erfahrung unter einem qualifizierten Laborleiter?		
5.1.3	Werden alle Mitarbeiter in die von ihnen durchgeführten immunologischen Methoden nachweislich eingearbeitet?		
5.1.4	Sind alle Mitarbeiter nachweislich mit den für sie relevanten Dokumenten vertraut?		
5.1.5	Finden mindestens jährlich spezifische interne sowie möglichst zweijährlich externe Weiterbildungen statt (Planung und Nachweis) ² ?		
5.1.6	Wird das Personal, das in der Immunologie tätig ist, auf Farbunterscheidungsfähigkeit untersucht (z. B. Rot-Grün-Blindheit) ³ ?		

5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen			
		B	Bemerkungen
5.2.1	Liegt die vorgeschriebene Genehmigung für den Umgang mit Radioisotopen nach dem Strahlenschutzgesetz vor?		
5.2.2	Sind die Labor- und Nebenräume ausreichend belüftet und temperiert?		
5.2.3	Besteht eine angemessene Zugangsregelung zu den immunologischen Labors?		

5.3 Laboratoriumsausrüstung			
		B	Bemerkungen
5.3.1	Gibt es eine biologische Sicherheitswerkbank?		
5.3.2	Wird die Sicherheitswerkbank jährlich überprüft, um sicherzustellen, dass die Filter ordnungsgemäß funktionieren, und die Luftströmungswerte innerhalb der Spezifikation liegen?		

¹ Entsprechend der RiLiBÄK müssen Arbeiten im Labor durch „nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen“ erbracht werden.

² In Abhängigkeit von den durchgeführten Analysen kann auch eine jährliche externe Fortbildung erforderlich sein. Dies hängt auch von der Personalausstattung und –erfahrung ab. In hämatologischen Speziallabors sind regelmäßige interne Weiterbildungen und Arbeitsbesprechungen zu dokumentieren.

³ Das heißt nicht, dass technisches Personal mit beeinträchtigtem Farbunterscheidungsvermögen nicht beschäftigt werden darf, sondern nur, dass die Mitarbeiter untersucht und ihre Aufgaben und Verantwortungsbereiche entsprechend zugewiesen werden müssen.

5.3.3	Werden Temperaturen in Kühlgeräten, Kühlzellen, Inkubatoren, Bruträumen, Wasserbädern, Heiztischen, Trockenschränken usw. vorgegeben und werden diese durch kalibrierte Thermometer überprüft und dokumentiert?		
5.3.4	Wird in CO ₂ -Schränken jährlich die korrekte CO ₂ -Messung überprüft?		
5.3.5	Wird die korrekte Funktion und Geräteeinstellung des Durchflusszytometers hinsichtlich Fluidik, Detektoren, Laserfunktion u. s. w. mittels geeigneter Standards täglich überprüft und dokumentiert?		
5.3.6	Werden bei den Durchflusszytometern an jedem Benutzungstag als Teil des Kalibrierungsvorgangs für jedes Fluorochrom Durchläufe mit entsprechenden optischen Standards (z. B. Partikeln) durchgeführt, und werden die Ergebnisse zu Qualitätskontrollzwecken protokolliert?		
5.3.7	Existiert ein lichtstarkes Fluoreszenzmikroskop, ggf. mit Mitbeobachtereinrichtung oder Kamera?		
5.3.8	Wird bei Fluoreszenzmikroskopen über den Betrieb Nachweis geführt und werden Leuchtmittel fristgemäß gewechselt? Wird die Intensität durch geeignete Positivkontrollen regelmäßig überprüft?		

5.4 Präanalytische Maßnahmen

		B	Bemerkungen
5.4.1	Gibt es Verfahrensvorschriften zur sicheren Handhabung und zum ordnungsgemäßen Transport/ Versand von Proben?		
5.4.2	Werden zelluläre Proben innerhalb von 24 Std. nach der Probenahme zum ersten Mal behandelt, und werden die behandelten Proben nach dieser ersten Behandlung ordnungsgemäß gelagert?		
5.4.3	Erfolgt die Gewinnung von Serum zur ECP-Bestimmung nach einem definierten Verfahren (Blutgerinnung bei Raumtemperatur über 1 Stunde)?		
5.4.4	Werden alle Proben beim Eingang im Labor auf ihren Zustand hin untersucht?		
5.4.5	Ist gewährleistet, dass Abweichungen beim Probeneingang bei der Untersuchung und Befundung berücksichtigt werden?		

5.4.6	Sind auf den Begleitscheinen die Abnahme- und Transportbedingungen und –zeiten dokumentiert?		
5.4.7	Werden festgelegte Transportmedien verwendet, falls dies erforderlich ist?		
5.4.8	Gibt es Regelungen für einen möglichst schnellen Probentransport ins Labor (Kryoglobuline, Komplementanalysen etc.)?		
5.4.9	Gibt es Lagerungshinweise für Proben, wenn die Bearbeitung erst später erfolgen kann (z. B. Kühlung von Urinproben)?		
5.4.10	Werden Identität und Integrität der Proben geeignet überprüft (einschließlich Blut-, Körperflüssigkeits- und Gewebeproben)?		
5.4.11	Sind schriftlich festgelegte Kriterien für die Zurückweisung von inakzeptablen Proben oder die spezielle Behandlung von suboptimalen Proben vorhanden? ⁴		
5.4.12	Ist die Probenidentifikation in allen Phasen der zellulären Analytik gewährleistet einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> • Probeneingang, • Aliquotierung, • Zellseparation, • im zellulären Test, • im nachgeschalteten Analysengang (z.B. ELISA, FIA), • bei der Lagerung? 		
5.4.13	Werden zur Aufbewahrung geeignete Proben über einen festgelegten Zeitraum gelagert, sodass Nachuntersuchungen möglich sind?		

5.5 Untersuchungsverfahren

		B	Bemerkungen
5.5.1	Allgemeines		
5.5.1.1	Sind alle verwendeten analytischen Verfahren validiert und auf der Basis einer festgelegten Methodik beschrieben?		
5.5.1.2	Werden im Fall der Verwendung kommerzieller Produkte die Herstellerempfehlungen zur korrekten Verwendung der Bestimmungsreagenzien befolgt?		

⁴ Dies bedeutet nicht, dass alle „inakzeptablen“ Proben verworfen oder nicht analysiert werden. Wenn z. B. eine Immunphänotypisierung in Auftrag gegeben wird und eine Hämolyse der Blutprobe eingetreten ist, sollte der anfordernde Arzt unterrichtet und der Zustand der Probe im Bericht vermerkt werden, sofern die Testung immer noch vom anfordernden Arzt gewünscht wird.

5.5.1.3	Werden bei allen Reagenzien die Haltbarkeiten vor und nach Packungsanbruch dokumentiert und eingehalten?		
5.5.1.4	Werden Chargenwechsel dokumentiert?		
5.5.1.5	Werden bei Abweichungen von der Herstelleranleitung bzw. bei Verwendung von Produkten aus Eigenherstellung („In-Haus-Verfahren“) sowohl die medizinisch-wissenschaftlichen als auch die gesetzlichen Anforderungen an die Auslegung, die Validierung und die laufende Qualitätskontrolle der Verfahren berücksichtigt? ⁵		
5.5.1.6	Sind für alle Parameter Indikationen und Interpretationshinweise formuliert worden und stehen diese zur Verfügung?		
5.5.2	Immunphänotypisierung		
5.5.2.1	Wird die Immunphänotypisierung mit dem Verfahren der Durchflusszytometrie durchgeführt?		
5.5.2.2	Werden Durchflusszytometer mit einer zur Diagnostik geeigneten kalibrierten Hardware und qualitätsgesicherten Applikationen eingesetzt?		
5.5.2.3	Werden die Werte der Geräteeinstellung und die eingesetzten Applikationen regelmäßig überprüft?		
5.5.2.4	Erfolgt die Untersuchung in Ein-Plattform-Strategie oder mit Bestimmung der absoluten Zellzahlen auf einer zweiten Plattform? ⁶		
5.5.2.5	Wird vor der Analyse an jeder Testprobe der Prozentsatz an lebensfähigen Zellen ermittelt, z.B. durch 7-AAD oder PI? ⁷		
5.5.2.6	Wird die Gesamtzellzahl vor dem Ansatz überprüft und die Probe ggf. verdünnt?		
5.5.2.7	Werden turnusmäßig applikationsspezifische Kalibrierungen des Durchflusszytometers vorgenommen?		
5.5.2.8	Sind die eingesetzten Antikörper der klinischen Fragestellung angemessen?		

⁵ Es sind die medizinerrechtlichen Anforderungen gemäß MPG und MPV in der jeweils gültigen Fassung zu berücksichtigen (Erfüllung der grundlegenden Anforderungen an In-vitro-Diagnostika nach Anhang I der Richtlinie 98/79/EG und Durchführung eines vereinfachten Konformitätsbewertungsverfahrens).

⁶ Bei beiden Strategien sind die Absolutmessungen durch geeignete Maßnahmen regelmäßig zu überprüfen.

⁷ Die routinemäßige Prüfung der Lebensfähigkeit ist nicht notwendig bei Vollblutproben, die innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme analysiert werden und die unter optimalen Bedingungen transportiert wurden. Analysen an älteren Proben sind möglich, wenn das Labor nachgeprüft hat, dass keine statistischen Unterschiede zwischen den zu bewertenden Populationen (insbesondere im Streulicht) der frischen und der alten Probe vorhanden sind. Dies ist im Einzelfall zu dokumentieren.

5.5.2.9	Werden die Antikörper in einem angemessenen Überschuss eingesetzt? ⁸		
5.5.2.10	Wird die Bindungsspezifität sichergestellt (z.B. durch Isotypkontrollen)?		
5.5.2.11	Wird bei Verwendung veränderter AK-Konzentrationen eine angemessene Validierung mit Antikörpertitration durchgeführt?		
5.5.2.12	Werden Antikörpermischungen hergestellt? Wenn ja, wie wird sichergestellt, dass keine Interaktionen zwischen den Antikörpern auftreten?		
5.5.2.13	Wird bei jeder Untersuchung bei Verfügbarkeit ein geeignetes Kontrollmaterial mitgeführt? ⁹		
5.5.2.14	Werden Spezifität und Intaktheit von Antikörpern, insbesondere mit Tandemkonjugaten, durch geeignete Maßnahmen überprüft, zum Beispiel durch Kontrollproben oder durch Plausibilitätstests?		
5.5.2.15	Werden die Proben so behandelt, dass das "Capping" (Migration), das „Shedding“ (Anlösen) des Antikörper-Membranantigenkomplexes von der Zelloberfläche) und das „Fading“ (Ausbleichen der Fluoreszenz) so minimal wie möglich sind?		
5.5.2.16	Wird bei intrazellulären Färbungen die Permeabilisierung überprüft?		
5.5.2.17	Ist geklärt, wie mit nicht oder schwer lysierbaren Proben verfahren wird?		
5.5.2.18	Werden bei den durchflusszytometrischen Analysen Gating-Techniken angewandt, um die Zellpopulationen für die Analyse zu selektieren? ¹⁰		
5.5.2.19	Gibt es schriftliche Anweisungen zur Überprüfung automatisch gesetzter Gates und zum manuellen Gating? Wie wird sichergestellt, dass die Ergebnisse vom Operator unabhängig sind?		
5.5.2.20	Wird sichergestellt, dass keine abnormalen Zellen durch Gating von der Analyse ausgeschlossen werden? ¹¹		

⁸ Entfällt bei unveränderter Verwendung von CE/IVD-Kits entsprechend der Vorschriften. Ansonsten ist die Titration zu belegen.

⁹ Wird bei nicht verfügbarem Kontrollmaterial Blut eines gesunden Spenders mitgeführt?

¹⁰Anhand welcher Parameter wird die Triggerschwelle ausgewählt (FSC oder CD45)? Wie wird die Korrektheit überprüft?

¹¹Dies ist besonders wichtig, wenn die Proben einen niedrigen Lymphozytenwert, einen relativ hohen Monozyten-Granulozyten-Wert oder atypische Zellen aufweisen. Siehe auch: Checkliste Klinische Chemie-Hämatologie

5.5.2.21	Wird bei durchflusszytometrischen Analysen eine korrekte Negativkontrolle angewandt, um einen Schwellenwert für positiv färbende Zellen zu definieren? Wie wird bei kontinuierlicher Expression die Messschwelle gesetzt? ¹²		
5.5.2.22	Wie wird eine Kontrolle der Fluoreszenzkompensation durchgeführt? Erfolgt dies antikörperspezifisch?		
5.5.2.23	Werden für alle vom Labor berichteten Messgrößen eine interne Qualitätskontrolle und Ringversuche oder Laborvergleiche durchgeführt?		
5.5.3	Analyse des DNA-Gehalts		
5.5.3.1	Werden die Proben mit Verfahren der Durchflusszytometrie auf den DNA-Gehalt untersucht?		
5.5.3.2	Werden die Proben eingangs (nötigenfalls mikroskopisch) untersucht, um sicherzustellen, dass die für die DNA-Analyse gelieferte Probe für den Krankheitsprozess repräsentativ ist?		
5.5.3.3	Gibt es schriftliche Kriterien für die Zurückweisung von Proben zur Analyse des DNA-Gehalts?		
5.5.3.4	Werden die Proben mit RNase vorbehandelt, bevor sie mit einem Nukleinsäure-spezifischen Farbstoff gefärbt werden, oder ist der Farbstoff DNA-spezifisch?		
5.5.3.5	Gibt es schriftliche Kriterien zur Spezifizierung des Tumortyps, der auf DNA analysiert werden sollte?		
5.5.3.6	Gibt es schriftliche Kriterien für die Akzeptierbarkeit von Histogrammen zur Auswertung?		
5.5.3.7	Ist die Konzentration des Nukleinsäure-spezifischen Farbstoffs als sättigend bestimmt worden? ¹³		
5.5.3.8	Werden Kontrollzellen mit bekanntem DNA-Gehalt bei jeder Probe oder Probencharge geprüft, um einen akzeptablen Variationskoeffizienten für den GO/1-Peak zu ermitteln?		
5.5.3.9	Sind Analysenkriterien zur Identifikation einer aneuploiden Zellpopulation in der Testprobe festgelegt worden? ¹⁴		

¹²Eine Negativkontrolle ist notwendig, um den richtigen Wert für spezifische positiv färbende Zellen zu definieren. Sie kann im Einzelfall durch geeignete andere Maßnahmen ersetzt werden.

¹³Bei den Standardtechniken wird mit einer hohen Fluorochromkonzentration gearbeitet, da nichtsättigende Konzentrationen die Zellen als hypoploid erscheinen lassen.

¹⁴Ein internationaler Workshop hat empfohlen, dass Zellen (oder Zellkerne) so zu bezeichnen sind, wenn sie eine „abnorme DNA-Stammlinie“ oder „DNA-Aneuploidie“ aufweisen und mindestens zwei getrennte GO/1-Peaks nachgewiesen werden (Hiddemann W., et al., Nomenklatur-Konvention zur DNA-Zytometrie. *Cytometry* 1984;5:445-446).

5.5.4	Zellfunktionstests		
5.5.4.1	Führt das Labor immunologische Zellfunktionstests durch <ul style="list-style-type: none"> mit durchflusszytometrischer Auswertung auf zellulärer Basis? mit zellulärer Auswertung auf Elispot-Basis? mit Proliferationsnachweis nach Stimulation? mit Nachweis sezernierter Produkte nach Stimulation? 		
5.5.4.2	Liegen für alle Untersuchungen validierte Arbeitsvorschriften und Angaben zur Indikation, Normalwerten und Befundinterpretation vor?		
5.5.4.3	Wird die Spezifität der durchgeführten Untersuchungen durch geeignete Maßnahmen sichergestellt?		
5.5.4.4	Werden bei zellulären Tests Positiv- und Negativkontrollen im gleichen Ansatz (z.B. auf derselben Zellkulturplatte) mitgeführt?		
5.5.4.5	Werden die Effekte von Antigen- und Mitogenstimulation zu validierten Zeitpunkten analysiert?		
5.5.4.6	Gibt es für alle zellulären Tests festgelegte Kriterien für akzeptable Hintergrundaktivitäten/Spontanfreisetzungen?		
5.5.5	Serologische Allergiediagnostik		
5.5.5.1	Wird im Labor eine serologische Allergiediagnostik durchgeführt?		
5.5.5.2	Entsprechen die angebotenen Parameter den Empfehlungen der Fachgesellschaften?		
5.5.5.3	Werden ausschließlich Allergene mit nachgewiesener Eignung und Stabilität eingesetzt?		
5.5.6	Zelluläre Allergiediagnostik		
5.5.6.1	Werden zelluläre Tests im Rahmen der Allergiediagnostik routinemäßig durchgeführt?		
5.5.6.2	Wird bei Stimulationstests mit basophilen Granulozyten zuvor deren Anzahl gemessen?		
5.5.6.3	Werden ausschließlich Allergene mit nachgewiesener Eignung und Stabilität eingesetzt?		
5.5.6.4	Werden im zellulären Allergentest auch andere Allergene eingesetzt als die vom Hersteller empfohlenen? Wenn ja, werden diese Allergene auf ihren Reinheitsgrad, potenzielle Kontamination mit LPS etc. hin untersucht?		

5.5.6.5	Werden unter Allergenstimulation Positiv- und Negativkontrollen im gleichen Ansatz, z.B. auf derselben Zellkulturplatte mitgeführt?		
5.5.6.6	Werden die Effekte der Allergenstimulation an validierten Zeitpunkten analysiert?		
5.5.6.7	Gibt es für alle zellulären Tests festgelegte Kriterien für akzeptable Hintergrundaktivitäten/Spontanfreisetzungen?		
5.5.7	Autoantikörperdiagnostik		
5.5.7.1	Wird im Labor die Autoantikörperdiagnostik durchgeführt <ul style="list-style-type: none"> • mittels indirekter Immunfluoreszenz? • mit Hilfe von Elisas? • mit Hilfe von Immunoblots? • mit Hilfe von beadgestützten Arrays? • mit automatisierten Immunoassays? 		
5.5.7.2	Entsprechen das Vorgehen und die angebotenen Parameter den Empfehlungen der Fachgesellschaften?		
5.5.7.3	Werden ausschließlich Testsysteme mit nachgewiesener Eignung und Stabilität eingesetzt?		
5.5.7.4	Weisen die verwendeten Substrate (HEp-2-Zellen, Gewebeschnitte) eine hohe Qualität der Antigene und ausreichend Mitosen auf?		
5.5.7.5	Werden Untersuchungen mittels indirekter Immunfluoreszenz immer durch 2 qualifizierte Mitarbeiter abgelesen?		

5.6 Sicherung der Qualität der Untersuchungsverfahren			
		B	Bemerkungen
5.6.1	Wird bei zellulären Verfahren (Durchflusszytometrie, Zellfunktion) eine echte Prozesskontrolle (z.B. Blut eines gesunden Erwachsenen) an jedem Untersuchungstag mitgeführt? ¹⁵		

¹⁵ Angesichts fehlenden Kontrollmaterials für einen weiten Bereich dieser Analytik spielt die Plausibilitätsprüfung eine besondere Rolle. Wie werden im Einzelfall die Ergebnisse auf Plausibilität geprüft? Bitte lassen Sie sich eine technische und medizinische Validation eines abnormen Befundes demonstrieren: Vergleich mit Differentialblutbild, Hämatologiebefunden, Ausstrich, Vorwerten, gesunder Kontrollperson, mit Negativkontrolle, Positivkontrolle.

5.6.2.	Werden bei Untersuchungen, bei denen keine geeigneten Prozesskontrollen verfügbar sind, geeignete Maßnahmen ergriffen? Sind die Unterschiede zwischen der verwendeten Kontrollmaßnahme und den tatsächlich durchgeführten Prozessen bekannt und dokumentiert?		
5.6.3	Werden geeignete Kontrollen zur Sicherstellung der Sensitivität und Spezifität mitgeführt?		
5.6.4	Werden bei durchflusszytometrischen und Zellstimulationsmessungen regelmäßig Vergleichsmessungen unter Verwendung pathologischer Proben vorgenommen, wenn Messungen an mehreren Geräten erfolgen?		
5.6.5	Beteiligt sich das Labor für alle durchgeführten Verfahren an anerkannten Ringversuchen?		
5.6.6	Werden bei Fehlen verfügbarer Ringversuche andere externe Qualitätssicherungsmaßnahmen wahrgenommen, z.B. Laborvergleiche? Werden bei Laborvergleichen Kriterien für das Bestehen und Nichtbestehen prospektiv und nachvollziehbar festgelegt?		
5.6.7	Wenn Testkits nicht nach den Angaben des Herstellers benutzt werden, gibt es eine Dokumentation mit Validierungsdaten, die belegen, dass die Modifikation des Verfahrens gleichwertig mit den Spezifikationen des Herstellers ist?		
5.6.8	Wurden die in den zellulären Tests eingesetzten Antikörper, Antigene und Mitogene in Bezug auf ihren Dosis-Wirkungseffekt hin untersucht und ist dies dokumentiert? Wie wird die Haltbarkeit einer Charge an Stimulantien/Allergenen überprüft? Werden Allergene/Stimulantien über die Haltbarkeitsgrenze hinaus verwendet und wie wird dies validiert? ¹⁶		
5.6.9	Werden bei Verwendung einer neuen Charge diese mit der alten Charge verglichen?		
5.6.10	Wird bei serologischen Allergie- und Autoantikörpernachweisen durch ein geeignetes Verfahren sichergestellt, dass Spezifität und Sensitivität gewährleistet sind?		
5.6.11	Werden an jedem Tag der Analyse und bei jeder Probencharge für alle qualitativen und quantitativen serologischen Tests bekannte Positiv- und Negativkontrollen mitgeführt? ¹⁷		

¹⁶Mitogene etc. haben in gebrauchsfertiger Stammlösung bei -20°C nur eine Haltbarkeit von wenigen Wochen.

¹⁷Bei bestimmten Reagenzsystemen mit integrierten Kontrollen sind externe Kontrollen eventuell nicht erforderlich. Solche Systeme müssen als „moderat komplex“ oder „Prüfung verzichtbar“ klassifiziert sein, und die interne Kontrolle muss sich auf die Reaktivitätsmessung und nicht auf den Prozess beziehen. Nach Möglichkeit sollten

5.6.12	Wird bei sequentiellm Bearbeiten von Tests eine Positiv-Kontrolle am Ende des Durchlaufs wiederholt? ¹⁸		
5.6.13	Werden alle Reagenzien an jedem Tag der Verwendung auf ihre beabsichtigte Reaktivität geprüft?		
5.6.14	Wird ein Protokoll über ungewöhnliche, schwierige oder lehrreiche Fälle geführt?		

5.7 Postanalytische Maßnahmen

		B	Bemerkungen
5.7.1	Werden bearbeitete Proben so aufbewahrt, dass ggf. eine Nachanalyse möglich ist?		
5.7.2	Welche Maßnahmen zur Datensicherheit elektronisch erhobener Messwert werden ergriffen?		

5.8 Befunde

		B	Bemerkungen
5.8.1	Wendet das Labor alterskorrigierte Normalwerte an und ist deren Herkunft dokumentiert sowie die Anwendbarkeit im Labor überprüft?		
5.8.2	Beinhalten die Befunde einen festgelegten Referenzbereich je nach Alter des Patienten und Entnahmepunkt der Probe und eine klinisch relevante Interpretation?		
5.8.3	Werden, falls nötig, unverzüglich Vorabberichte erstellt?		
5.8.4	Werden Diskrepanzen zwischen Vorab- und Abschlussberichten untersucht und dokumentiert?		
5.8.5	Werden Autoantikörperbefunde aus Immunfluoreszenz und immunologischen Bindungsassays miteinander abgeglichen? ¹⁹		
5.8.6	Werden bei misslungenen zellulären Tests die Reaktionen protokolliert und die unternommenen Korrekturmaßnahmen protokolliert?		

bei fehlenden Kontrollseren (z.B. seltenere Allergene) eigene Positivseren bzw. Pools hergestellt und in geeigneter Weise aufbewahrt werden?

¹⁸Ein analytischer Durchlauf ist das Intervall, in dem die Präzision des Messsystems (gemäß den Herstellerempfehlungen und nach RiLiBÄK) als stabil angesehen wird. Er sollte 16 Stunden nicht überschreiten.

¹⁹Werden hierbei auch die Kalibrationskurven immunologischer Automaten regelmäßig nachweislich überprüft?

5.8.7	Werden Diskrepanzen zwischen den Ergebnissen der Laboruntersuchungen im Bereich der Immunologie und anderen Laborbefunden zusammen mit dem klinischen Bild im Zuge eventueller Korrekturmaßnahmen untersucht, mit dem Kliniker diskutiert und dokumentiert?		
5.8.8	Werden die Ergebnisse der durchflusszytometrischen und Zellfunktionsanalysen vom Laborleiter oder seinem Beauftragten anhand der Originaldaten (Plots, Elisaausdrucks, Aktivitäten) überprüft und befundet?		
5.8.9	Werden die Ergebnisse von Tests, die das Personal in Abwesenheit des Leiters durchgeführt hat, im Laufe der nächsten routinemäßigen Arbeitsschicht vom Laborleiter oder seinem Beauftragten überprüft?		
5.8.10	Wurde überprüft, dass bei der Übertragung von Daten in Datenverarbeitungssysteme keine Fehler auftreten? Wie werden Daten vor Überschreiben, Löschen oder Manipulation geschützt?		
5.8.11	Wie wird die Veränderung von Befunden bei der Reanalyse durchflusszytometrischer Daten, z.B. mit Veränderung von Gates, dokumentiert?		
5.8.12	Erhält der Abschlussbericht eine geeignete Zusammenfassung der verwendeten Methoden, Referenzintervallen und eine Interpretationshilfe für den behandelnden Arzt?		
5.8.13	Wird im Abschlussbericht auf mögliche Störfaktoren eingegangen?		