

Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien zu Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien

71 SD 3 025 | Revision: 1.4 | 17. November 2017

Geltungsbereich:

Diese Regel beinhaltet verbindliche Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS).

Sie spezifiziert einzelne Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien. Diese Regel gilt für alle akkreditierten Medizinischen Laboratorien und diejenigen, welche die Akkreditierung beantragt haben.

Die in Abschnitt 3 verwendete Gliederung korrespondiert mit der Nummerierung der DIN EN ISO 15189:2014.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 17.11.2017

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Zu 5.8 Befundberichte

5.8-01 Angabe von Richtwerten/Referenzbereichen in der Infektionsserologie

Sind in Befunden zur Infektionsserologie Referenzbereiche anzugeben?

Der Begriff „Referenzbereich“ ist in der Infektionsserologie und insgesamt in der erregerspezifischen Infektionsdiagnostik nicht zutreffend.

Infektionsserologische Tests weisen erregerspezifische Antikörper nach und geben unter Berücksichtigung der testspezifischen Nachweisgrenze Hinweise über eine stattgehabte Infektion bzw. erfolgreiche Impfung.

In Befunden im Bereich Infektionsserologie sind keine Referenzbereiche anzugeben. Alternativ kann im Befund die Nachweisgrenze des serologischen Tests ausgewiesen werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

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

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.8.3 j)
Quellen	Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 14.03.2011 Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am 07.11.2011/05.03.2012 Stellungnahme der Gemeinsamen Diagnostikkommission der Deutschen Ver- einigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und Gesellschaft für Vi- rologie (GfV) Sitzung in Kiel, 06.-07.03.2013 bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013 diskutiert und modifiziert auf der Sitzung der AG Technische Fragen/gLP-Kom- mission am 13.07.2015 und auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015 bestätigt.
Schlüsselwörter	Referenzbereich, Infektionsserologie
Stand	November 2015

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien zu Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien