|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Name KBS** |  | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Name Begutachter: |  | | |
| Ort / Datum  der Begutachtung: | / | | |

| **Lfd.** | Begutachtungsaspekt | Anforderung | | **Bemerkung** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | Frage | **Erfüllt** | Nicht erfüllt |
| **1** | **Validierung der Immunreaktion/Etablierung der AK** | | | |
| 1.1 | Ist generell die Auswahl der Antikörper (Antikörperliste) für den Einsatz an Gewebe/Zellen geeignet? |  |  |  |
| 1.2 | Ist das Testgewebe angemessen und repräsentativ? |  |  |  |
| 1.3 | Wurde eine Intraassay-Präzision ermittelt?  (verschiedene Gewebe, im gleichen Ansatz mit der festgelegten AK-Verdünnung) |  |  |  |
| 1.4 | Wurde eine Interassay-Präzision ermittelt? (verschiedene Ansätze mit der festgelegten AK-Verdünnung und einem Gewebe, welches sicher positiv ist) |  |  |  |
| 1.5 | Wurden andere Leistungsdaten wie Sensitivität, Spezifität (wenn sinnvoll und notwendig) ermittelt? |  |  |  |
| 1.6 | Ist das Validierungsverfahren als ausreichend und Evidenz-basiert zu bewerten? |  |  |  |
| 1.7 | Wurde der Vorgang einschließlich die Freigabe durch den Facharzt dokumentiert? |  |  |  |
| **2** | **Validierung der Positivkontrolle** | | | |
| 2.1 | Ist die Positivkontrolle für die diagnostische Fragestellung geeignet? |  |  |  |
| 2.2 | Wurde die Positivkontrolle mit der unter 1. festgelegten AK-Verdünnung validiert? |  |  |  |
| 2.3 | Wurde dabei eine Interassay-Präzision ermittelt?  (verschiedene Ansätze mit einem sicher positiven Gewebe/spätere Positivkontrolle) |  |  |  |
| 2.4 | Ist die Positiv-Kontrolle auf das Ursprungsmaterial rückführbar? |  |  |  |
| 2.5 | Wurde der Vorgang einschließlich die Freigabe durch den Facharzt dokumentiert? |  |  |  |
| **3** | **Validierung bei Änderungen im Verfahren  (Chargenwechsel, Austausch des Gerätes)** | | | |
| 3.1 | Wurde ein AK-/Immunreaktions-Vergleich (zwischen "altem" und "neuem" Verfahren) durchgeführt? |  |  |  |
| **4** | **Verifizierung des Verfahrens in der Routinediagnostik** | | | |
| 4.1 | Werden bei AK der Klasse II externe on-slide Positiv-Kontrollen mitgeführt? |  |  |  |
| 4.2 | Wenn bei AK der Klasse I lediglich eine interne Kontrolle vorliegt, wurde diese nachweisbar mit dem Testmaterial (von der Etablierung des AK) abgeglichen? |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Unterschrift [[1]](#endnote-1): | |  | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. (Name) |  |

1. Sowohl bei handschriftlicher Unterzeichnung als auch bei elektronischer Verwendung des Formulars   
   ist der Name des Fachbegutachters / -experten (in Klarschrift) unter „gez.“ einzutragen. [↑](#endnote-ref-1)