|  |  |
| --- | --- |
| **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)