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

| **Lfd.** | Begutachtungsaspekt | Anforderung | **Bemerkung** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.** | Frage / Aspekt | Erfüllt | Nicht erfüllt |
| **1** | **Beschreibung des verwendeten Systems** |
|  |       | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| **2** | **Validierungsverfahren** |
| 2.1 | Festlegung der Leistungsdaten, die ermittelt werden müssen (Präzision, Spezifität, Sensitivität etc.); Bewertungsverfahren; differenziertes Verfahren je nach Antikörper? | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 2.2 | Beschreibung des Verfahrens zur Ermittlung der Leistungsdaten einschließlich der konkreten Dokumentation im Labor (Aufzeichnungssystem: Formblätter/elektronisches Aufzeichnungssystem etc.)  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 2.2.1 | Wie viele Gewebe bei der Intraassay-Präzision?Differenziertes Verfahren je nach Antikörper? | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 2.2.2 | Wie viele Läufe bei der Interassay-Präzision?Differenziertes Verfahren je nach Antikörper? | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 2.2.3 | Dokumentation der Bewertung der Ergebnisse (+/++/+++)? Was muss erfüllt werden, um das Verfahren als valide zu bestätigen? | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 2.3 | Beschreibung des Verfahrens zur Auswahl und Freigabe der Testgewebe einschließlich der konkreten Dokumentation im Labor (Aufzeichnungssystem: Formblätter/elektronisches Aufzeichnungssystem etc.)  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 2.4 | Beschreibung des Archivierungssystems der Validierungsdaten (Wo?) | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| **3** | **Verifizierungsverfahren** |
| 3.1 | Beschreibung des Verfahrens einschließlich der konkreten Dokumentation im Labor (Aufzeichnungssystem: Formblätter/elektronisches Aufzeichnungssystem etc.)Differenziertes Verfahren je nach Antikörper-Klasse? | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 3.1.1 | Wie wird für alle diagnostischen Fälle sichergestellt, dass eine entsprechende Kontrolle vorliegt („mitläuft“), nachweislich bewertet wird und während der gesamten Archivierungszeit dem Fall zugeordnet werden kann? | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 3.1.2 | Sollten für die Antikörper-Klasse I interne Kontrollen verwendet werden, wie erfolgt nachweislich der Abgleich mit dem Testmaterial (das bei der Etablierung des Antikörpers verwendet wurde)?  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 3.1.3 | Sollte eine interne Kontrolle für mehrere Fälle verwendet werden, wie werden alle Fachärzte nachweislich über die Eignung der Kontrolle für einen bestimmten Lauf informiert? | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 3.2 | Beschreibung der Validierung von Kontrollmaterial, welches in der Diagnostik eingesetzt wird einschließlich der konkreten Dokumentation im Labor(Aufzeichnungssystem: Formblätter/elektronisches Aufzeichnungssystem etc.)  | **[ ]**  | **[ ]**  |       |
| 3.3 | Beschreibung des Archivierungssystems der Verifizierungsdaten (Wo?) | **[ ]**  | **[ ]**  |       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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)