

# Interne Qualitätskontrollen

## Im Urinlabor

# Interne Qualitätskontrollen

## Auszüge aus Teil B3

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

## 1 (2) „Qualitätskontrolle an einzelnen Arbeitsplätzen“



Jeder Arbeitsplatz soll einzeln geprüft werden

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

## 1 (3) „Mindestanforderungen“



Drüber geht immer !



Drunter geht nicht !

**! Es wird kein Verhandlungsspielraum gegeben**

**Ogleich dieser in der Realität besteht**

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

2.1.1 (2) Im Rahmen der Internen Qualitätssicherung müssen überprüft werden:

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

2.1.1 (2) Im Rahmen der Internen Qualitätssicherung müssen überprüft werden:

- Nährmedien und Supplemente (chargenweise)



- Sterilität
- Selektivität
- Typisches Erregerwachstum

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

2.1.1 (2) Im Rahmen der Internen Qualitätssicherung müssen überprüft werden:

- Nährmedien und Supplemente
- Zelllinien und Zellkulturverfahren

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

2.1.1 (2) Im Rahmen der Internen Qualitätssicherung müssen überprüft werden :

- Nährmedien und Supplemente
- Zelllinien und Zellkulturverfahren
- Reagenzien, Färbelösungen, diagnostische Antigene und Antikörper



Üblicherweise arbeitstäglich



# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

2.1.1 (2) Im Rahmen der Internen Qualitätssicherung müssen überprüft werden:

- Nährmedien und Supplemente
- Zelllinien und Zellkulturverfahren
- Reagenzien, Färbelösungen, diagnostische Antigene und Antikörper
- Systeme zur Erregeridentifizierung

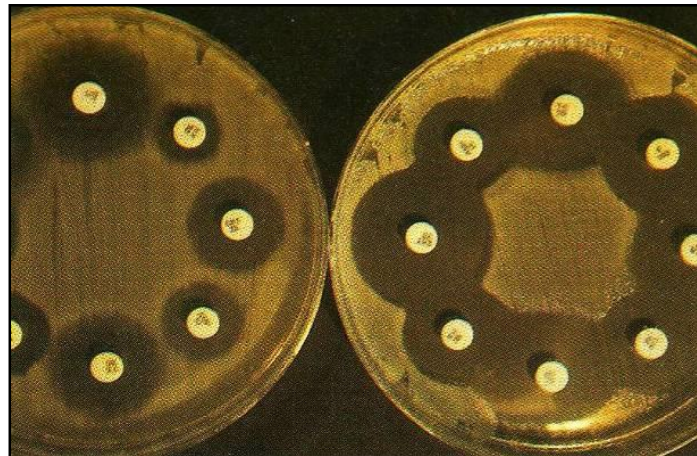


Üblicherweise chargenweise

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

2.1.1 (2) Im Rahmen der Internen Qualitätssicherung müssen überprüft werden:

- Nährmedien und Supplemente
- Zelllinien und Zellkulturverfahren
- Reagenzien, Färbelösungen, diagnostische Antigene und Antikörper
- Systeme zur Erregeridentifizierung und zur Empfindlichkeitsprüfung



Wöchentlich oder chargenweise

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

2.1.1 (2) Im Rahmen der Internen Qualitätssicherung müssen überprüft werden:

- Nährmedien und Supplemente
- Zelllinien und Zellkulturverfahren
- Reagenzien, Färbelösungen, diagnostische Antigene und Antikörper
- Systeme zur Erregeridentifizierung und zur Empfindlichkeitsprüfung
- **Hierbei eingesetzte ergebnisrelevante Geräte und Instrumente.**
  - Brutschränke
  - Kühlschränke etc.



*„Entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz“*

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

2.1.1 (3) Außerdem sind Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Eingriffen ins Untersuchungsverfahren durchzuführen.

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

2.1.1 (4) Es sind Statistiken zur Häufigkeit nachgewiesener Erreger und zu deren Empfindlichkeit gegenüber Antiinfektiva zu führen und zu bewerten.

<i>E. coli</i>					
<i>P. mirabilis</i>					
<i>S. aureus</i>					
<i>P. aeruginosa</i>					

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

## 2.1.2.1. Mikroskopie

Geeignete Präparate oder Anschauungsmaterial müssen als Referenzmaterial verfügbar sein.

- Fixierte Präparate
- Bilder
- Poster



„Katastrophenmischung“ auch bei Diag.Wiss erhältlich

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

## 2.1.2.2.1. Antibiogramm

Das für die Empfindlichkeitsprüfung verwendete Regelwerk muss benannt werden. Regelwerk = Norm (DIN, EUCAST, CLSI)

Für die Kontrolle des Antibiogramms werden Kontrollstämme benötigt.



# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

## Übersicht der Kontrollen

### Mikroskopische Verfahren

- Gramfärbung
- Mikroskopischer Erregernachweis



# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

## Übersicht der Kontrollen

### Mikroskopische Verfahren

- Gramfärbung
- Mikroskopischer Erregernachweis

### Kulturelle Verfahren

- Visuelle Kontrolle fester Kulturmedien
- Prüfung der Sterilität
- Prüfung von typischem Wachstum (Chargenvergleich)
- Prüfung von Selektivmedien

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

## Übersicht der Kontrollen

### Mikroskopische Verfahren

- Gramfärbung
- Mikroskopischer Erregernachweis

### Kulturelle Verfahren

- Visuelle Kontrolle fester Kulturmedien
- Prüfung der Sterilität
- Prüfung von typischem Wachstum (Chargenvergleich)
- Prüfung von Selektivmedien

### Erregeridentifizierung

- Überprüfung von Einzelverfahren zur orientierenden Erregeridentifizierung
- Verifizierung kommerzieller Systeme
- Überprüfung der Inokulumsreinheit

# Interne Qualitätskontrollen - Auszüge

## Übersicht der Kontrollen

### Mikroskopische Verfahren

- Gramfärbung
- Mikroskopischer Erregernachweis

### Kulturelle Verfahren

- Visuelle Kontrolle fester Kulturmedien
- Prüfung der Sterilität
- Prüfung von typischem Wachstum (Chargenvergleich)
- Prüfung von Selektivmedien

### Erregeridentifizierung

- Überprüfung von Einzelverfahren zur orientierenden Erregeridentifizierung
- Verifizierung kommerzieller Systeme
- Überprüfung der Inokulumsreinheit

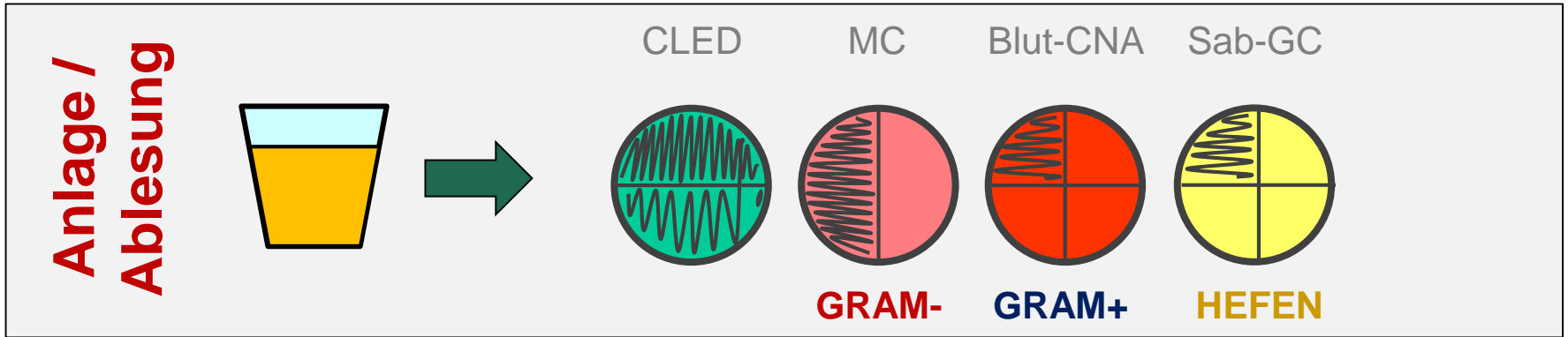
### Empfindlichkeitsprüfungen

- Verifizierung der Empfindlichkeitsprüfung
- Laufende interne Qualitätskontrolle der Empfindlichkeitsprüfung
- Reinheitskontrolle

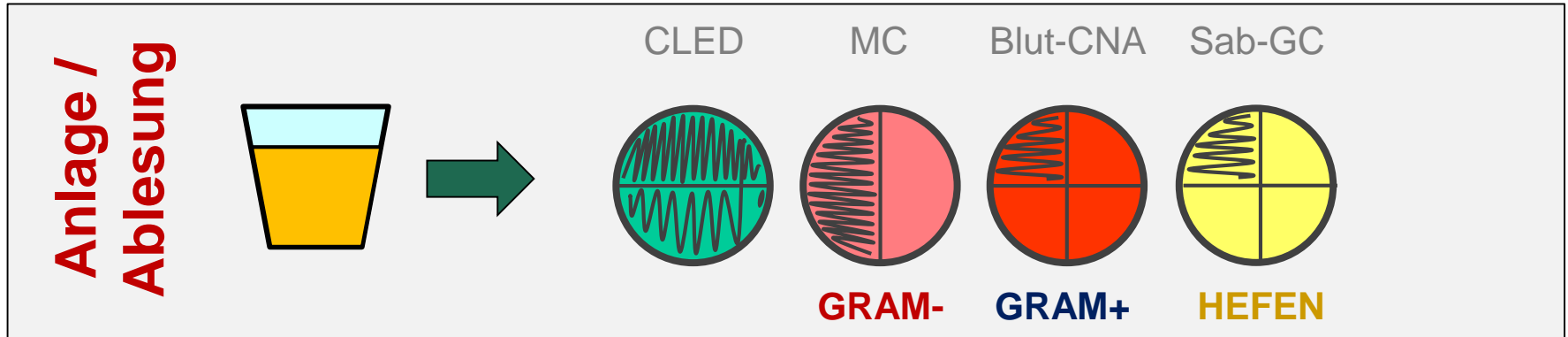
# Mikrobiologische Methodik

**Möglichkeiten der Erregeranzucht , -  
differenzierung und -resistenzbestimmung**

# Mikrobiologische Methodik



# Mikrobiologische Methodik



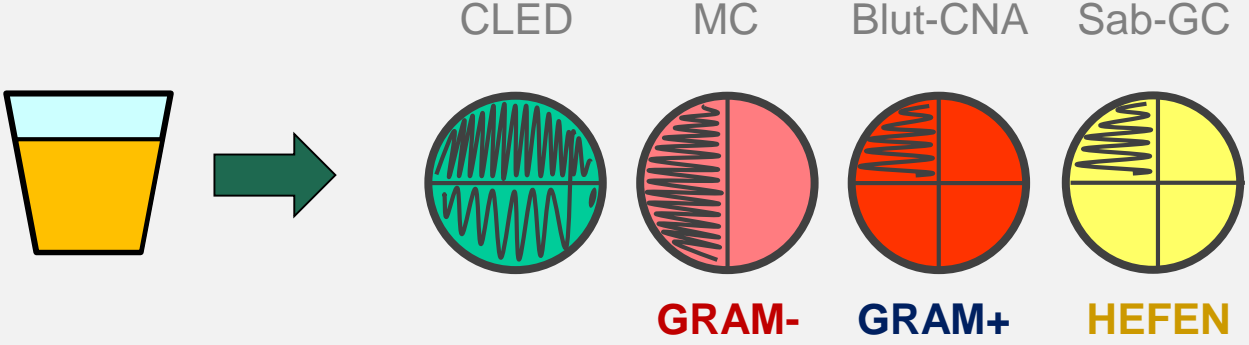
**Identifi-  
zierung**

**LAKTOSE / OXIDASE**

**KATALASE**

# Mikrobiologische Methodik

**Anlage / Ablesung**



CLED      MC      Blut-CNA      Sab-GC

**GRAM-**      **GRAM+**      **HEFEN**

**Identifizierung**


**LAKTOSE / OXIDASE**




**KATALASE**

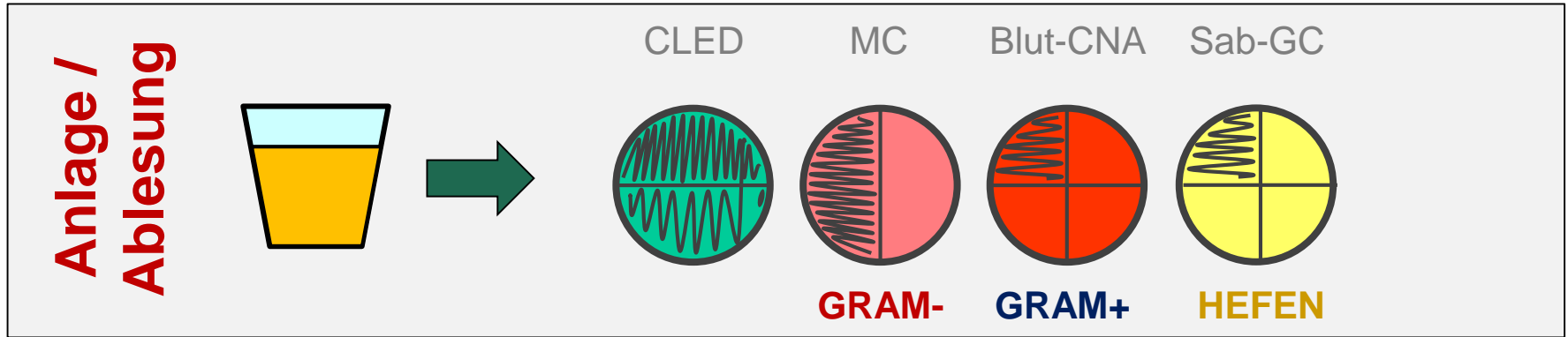


**Anti-biogramm**





# Mikrobiologische Methodik



**Identifizierung**

**LAKT**

RAS-ID-Gram neg

DAV/lind	FD 64	LANA	W
ON/VN	NC 8	1	
CI	F/G-32	4	GFZ
AG	CFX 8	8	
0-	2	4	Gm
UR	0.5	1	QP
Rh	2	4	T/S
AH	2	8	Am/S

**SE**

RAS-ID-Gram pos

FD 64	LANA	W
0.032	1	Gm
MT	32	F/G
T/N	1	T/S
AP	2	QP
PyF	4	0.5
CTX	8	Am
HP	4	P
AH	0.12	0.25
AT	0.25	2
OR		

**Anti-biogramm**

STRING-S<sup>®</sup>

50  
10µg  
2µg  
10µg  
10µg  
10µg  
2µg

Beispiel:  
Staph  
Staph  
Staph  
Staph  
Staph

Auslesen:  
Ergebnis positiv/negativ  
AT 25°C  
10µg  
10µg  
10µg  
10µg  
10µg

STRING-S<sup>®</sup>

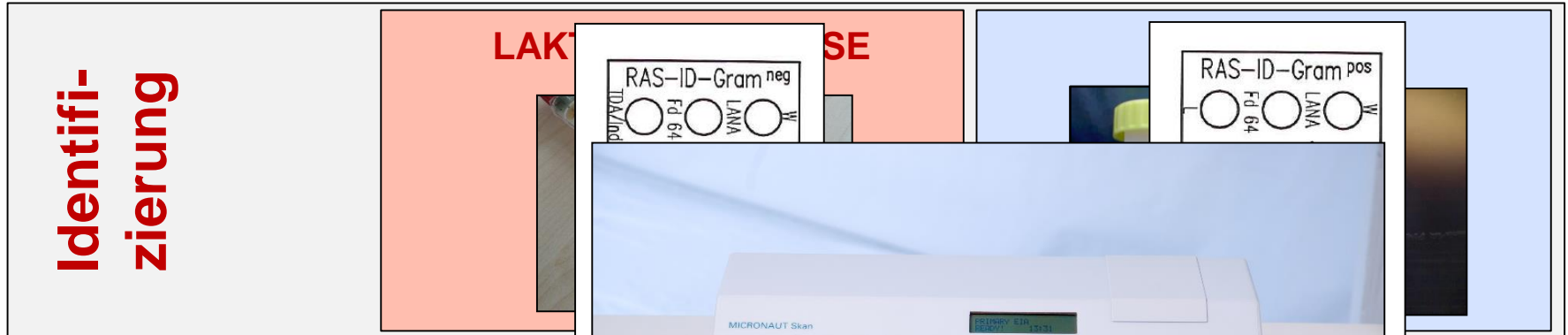
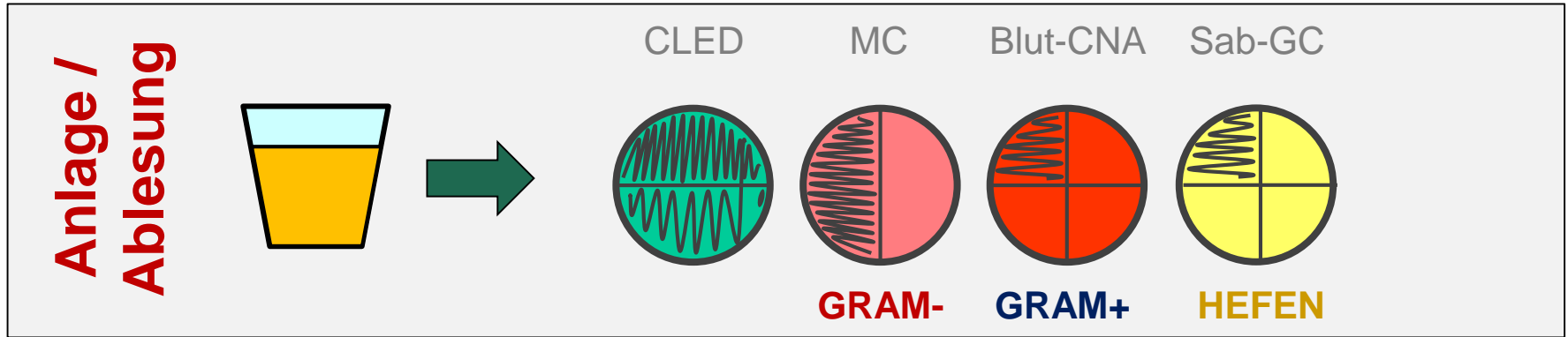
50  
10µg  
2µg  
10µg  
10µg  
10µg  
2µg

Beispiel:  
Staph  
Staph  
Staph  
Staph  
Staph

Auslesen:  
Ergebnis positiv/negativ  
AT 25°C  
10µg  
10µg  
10µg  
10µg  
10µg



# Mikrobiologische Methodik



# Umgang mit Referenzstämmen

## Auswahl, Erhalt und Einsatz

# Umgang mit Referenzstämmen

## Anlage einer Stammsammlung:

- Auswahl der benötigten Keime

# Umgang mit Referenzstämmen

## Anlage einer Stammsammlung:

### - Auswahl der benötigten Keime

<b>Stammkeim</b>	<b>Benötigt für</b>
<i>Escherichia coli</i> [DSM1103, ATCC 25922]	Bunte Reihen (G-, E), Selektivmedien, Gramfärbung, Oxidase (-), Antibiogramm
<i>Staphylococcus aureus</i> [DSM2569, ATCC 29213]	Tetra-Staph, Selektivmedien, Katalase, Gramfärbung, CAMP-Test, Bunte Reihen (G+), Antibiogramm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [DSM1117, ATCC 27853]	Oxidase (+), Bunte Reihen (NE), Gramfärbung, Antibiogramm
<i>Enterococcus faecalis</i> [DSM2570, ATCC 29212]	CAMP-Test (-), Katalase (-), Antibiogramm

# Umgang mit Referenzstämmen

## Anlage einer Stammsammlung:

### - Auswahl der benötigten Keime

<b>Stammkeim</b>	<b>Benötigt für</b>
<i>Escherichia coli</i> [DSM1103, ATCC 25922]	Bunte Reihen (G-, E), Selektivmedien, Gramfärbung, Oxidase (-), Antibiogramm
<i>Staphylococcus aureus</i> [DSM2569, ATCC 29213]	Tetra-Staph, Selektivmedien, Katalase, Gramfärbung, CAMP-Test, Bunte Reihen (G+), Antibiogramm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [DSM1117, ATCC 27853]	Oxidase (+), Bunte Reihen (NE), Gramfärbung, Antibiogramm
<i>Enterococcus faecalis</i> [DSM2570, ATCC 29212]	CAMP-Test (-), Katalase (-), Antibiogramm

[Die Auswahl muss auch mit den Methoden abgestimmt werden]

# Umgang mit Referenzstämmen

## Anlage einer Stammsammlung:

- **Auswahl der benötigten Keime**
- **Auswahl eines Anbieters**
  - Bestätigung für die Meldung des Labors
  - Endbenutzervereinbarung

# Umgang mit Referenzstämmen

## Anlage einer Stammsammlung:

- Auswahl der benötigten Keime
- Auswahl eines Anbieters
- Reaktivierung der Stämme

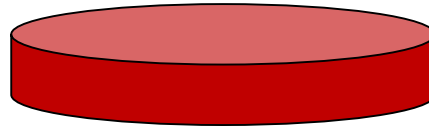


Transportform

# Umgang mit Referenzstämmen

## Anlage einer Stammsammlung:

- Auswahl der benötigten Keime
- Auswahl eines Anbieters
- Reaktivierung der Stämme



Transportform

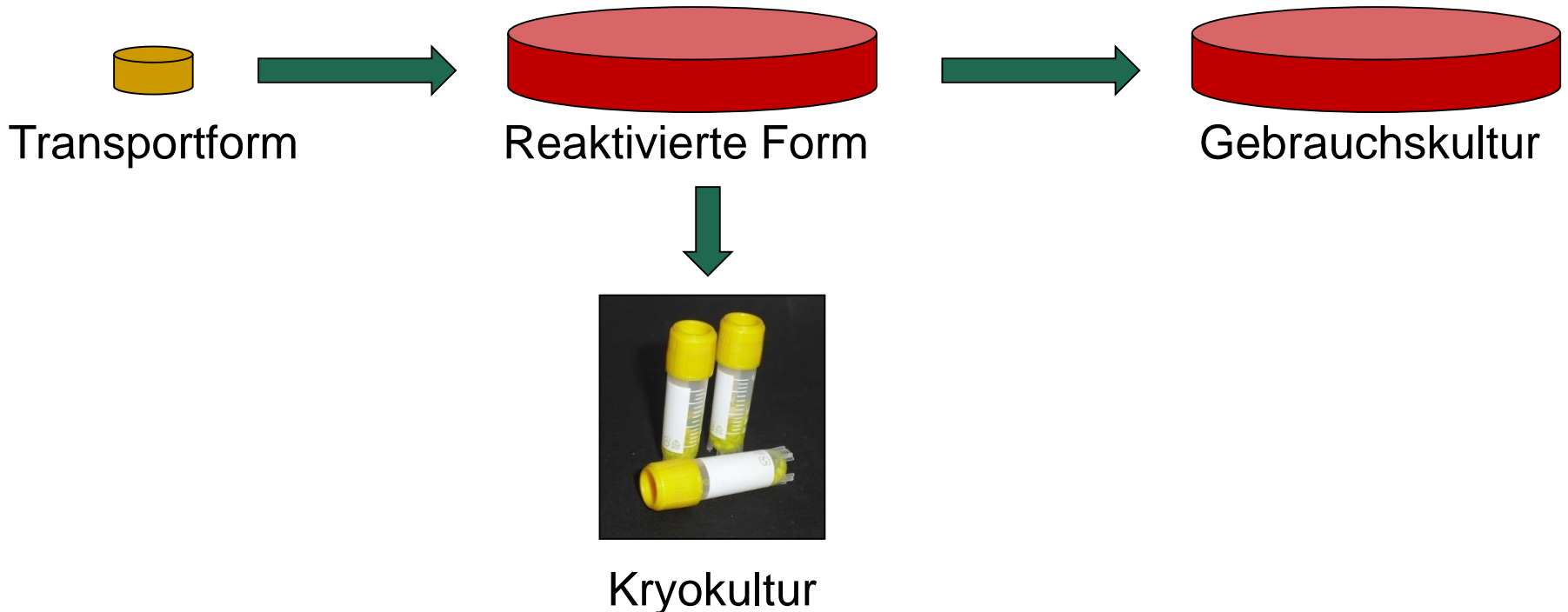
Reaktivierte Form



# Umgang mit Referenzstämmen

## Anlage einer Stammsammlung:

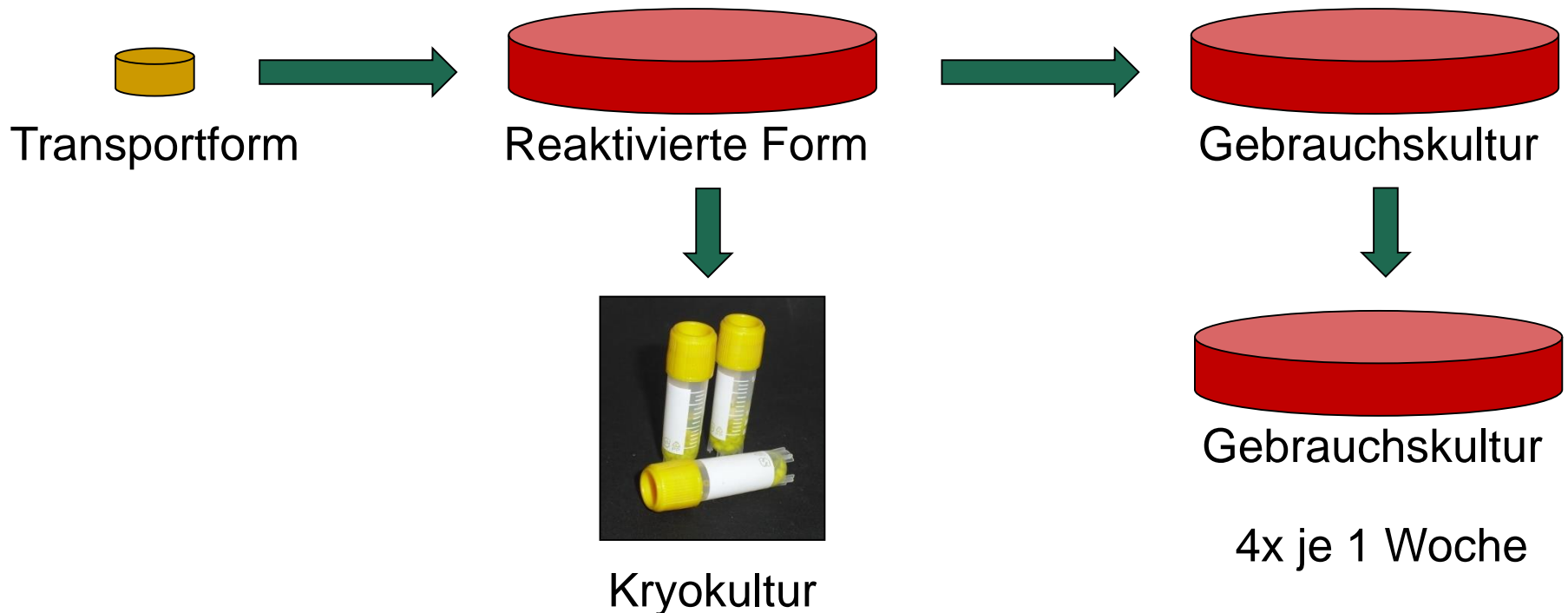
- Auswahl der benötigten Keime
- Auswahl eines Anbieters
- Reaktivierung der Stämme



# Umgang mit Referenzstämmen

## Anlage einer Stammsammlung:

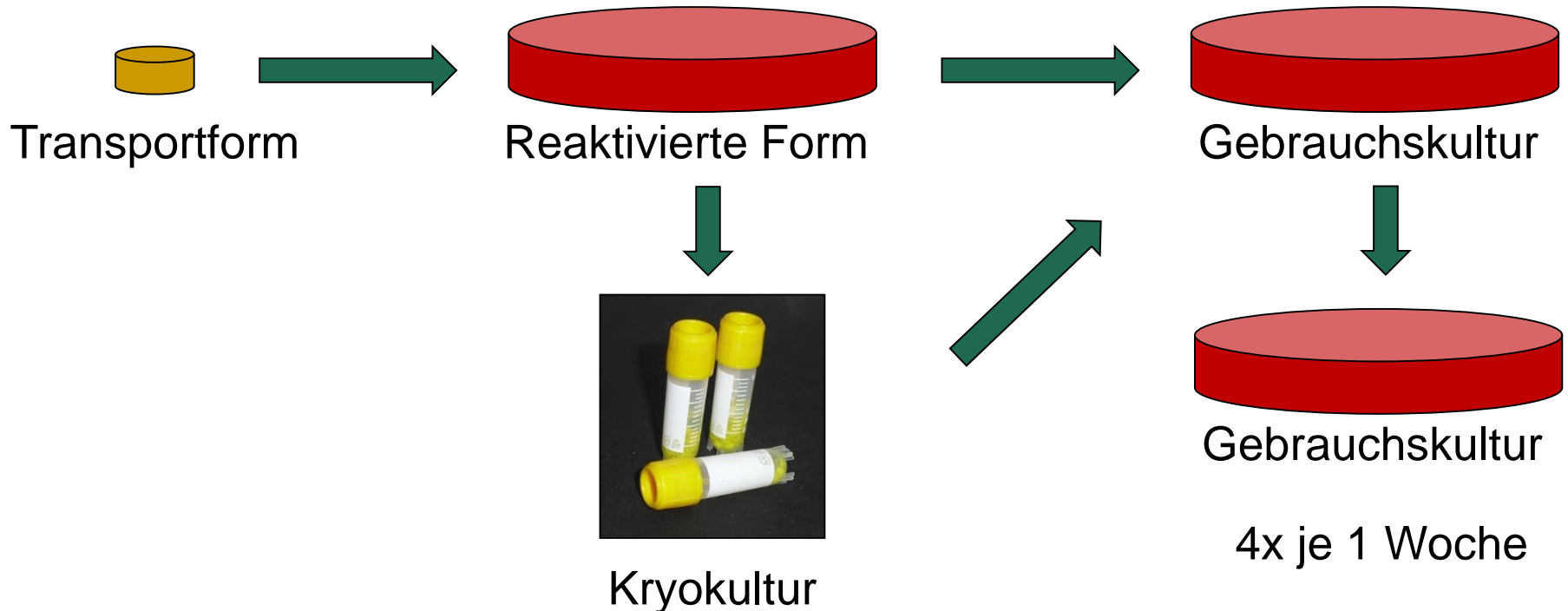
- Auswahl der benötigten Keime
- Auswahl eines Anbieters
- Reaktivierung der Stämme



# Umgang mit Referenzstämmen

## Anlage einer Stammsammlung:

- Auswahl der benötigten Keime
- Auswahl eines Anbieters
- Reaktivierung der Stämme

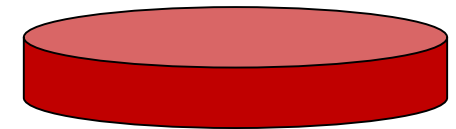
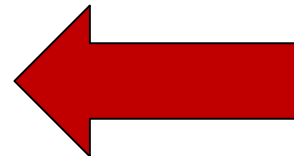


# Umgang mit Referenzstämmen

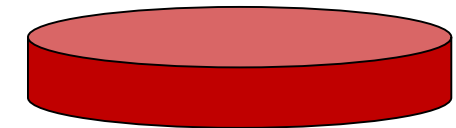
## Anlage einer Stammsammlung:

- Auswahl der benötigten Keime
- Auswahl eines Anbieters
- Reaktivierung der Stämme

**Durchführung der  
Qualitätskontrollen**



Gebrauchskultur



Gebrauchskultur

4x je 1 Woche

# Dokumentation der Qualitätskontrollen

# Dokumentation der Qualitätskontrollen

2.1.4 (2) Die Dokumentation muss enthalten:

- a) Bezeichnung des Laboratoriums
- b) Bezeichnung des Arbeitsplatzes oder Untersuchungsgerätes
- c) Datum und Uhrzeit der Untersuchung
- d) Untersuchung, Probenmaterial, ggf. Einheit
- e) Untersuchungsmethode
- f) Ergebnis der Kontrolle
- g) Vorgaben für die Kontrolle
- h) Bewertung
- i) Freigabe oder Sperrvermerk
- j) Ergriffene Korrekturmaßnahmen
- k) Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Probe
- l) Name / Namenszeichen des Untersuchenden

**Vieles kann sinnvoll zusammengefasst werden !**

# Dokumentation der Qualitätskontrollen

2.1.4 (2) Die Dokumentation muss **soweit relevant** enthalten:

- a) Bezeichnung des Laboratoriums
- b) Bezeichnung des Arbeitsplatzes oder Untersuchungsgerätes
- c) Datum und Uhrzeit der Untersuchung
- d) Untersuchung, Probenmaterial, ggf. Einheit
- e) Untersuchungsmethode
- f) Ergebnis der Kontrolle
- g) Vorgaben für die Kontrolle
- h) Bewertung
- i) Freigabe oder Sperrvermerk
- j) Ergriffene Korrekturmaßnahmen
- k) Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Probe
- l) Name / Namenszeichen des Untersuchenden

**Vieles kann sinnvoll zusammengefasst werden !**

# Dokumentation der Qualitätskontrollen

2.1.4 (2) Die Dokumentation muss enthalten:

- a) Bezeichnung des Laboratoriums
- b) Bezeichnung des Arbeitsplatzes oder Untersuchungsgerätes
- c) Datum und Uhrzeit der Untersuchung**
- d) Untersuchung, Probenmaterial, ggf. Einheit
- e) Untersuchungsmethode
- f) Ergebnis der Kontrolle**
- g) Vorgaben für die Kontrolle
- h) Bewertung**
- i) Freigabe oder Sperrvermerk**
- j) Ergriffene Korrekturmaßnahmen**
- k) Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Probe
- l) Name / Namenszeichen des Untersuchenden**

**Vieles kann sinnvoll zusammengefasst werden !**



# Dokumentation der Qualitätskontrollen

Beispiele für Listen:

Listen zur internen Qualitätskontrolle

**Kontrolle der Oxidase-Teststreifen zur Überprüfung der Oxidase-Reaktion**

Durchführung: Ein Teststreifen wird auf einen Objektträger oder den Deckel einer Petrischale gelegt. Mit der Öse wird 1 Einzelkolonie des Kontrollstammes DSMZ1107 (*Pseudomonas aeruginosa*) auf den Streifen gestrichen. Als Negativkontrolle wird ebenso mit DSMZ1103 *E. coli* verfahren.

+

Datum	Ergebnis <i>P. aeruginosa</i>	Ergebnis <i>E. coli</i>	Unterschrift

MUSTER

# Dokumentation der Qualitätskontrollen



Beispiele für Listen:



## Listen zur internen Qualitätskontrolle

### Kontrolle der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – Lösung zur Überprüfung der Katalase-Reaktion

Durchführung: Ein Tropfen Reagenz wird auf einen Objektträger oder den Deckel einer Petrischale getropft. Mit der Öse wird 1 Einzelkolonie des Kontrollstammes DSMZ1104 (*Staphylococcus aureus*) in den Tropfen gerührt.

Datum	Ergebnis	Unterschrift	Datum	Ergebnis	Unterschrift

MUSTER

# Dokumentation der Qualitätskontrollen

(2) Die Dokumentation muss 5 Jahre aufbewahrt werden  
(wie auch bei den Ringversuchen)

