

	<b>Anforderungskatalog des Sektorkomitees Lebensmittelanalytik</b>	<b>Anhang V</b>
---	--	---------------------

## Qualitätslenkung in der molekularbiologischen Diagnostik

Molekularbiologische Diagnostik besteht im Wesentlichen aus zwei Teilen: Der DNA-Präparation (oder RNA-Präparation und Transkription zu c-DNA) und der Amplifikation der Zielsequenzen (PCR Reaktion).

Um die Gültigkeit der durchgeführten Prüfungen gemäß ISO/IEC 17025 5.9 zu überprüfen, reicht es deshalb nicht aus, nur die PCR mit positiven und negativen Kontrollen zu überprüfen. Auch die Präparation bedarf der Kontrolle, um einerseits Fehler, die in diesem Arbeitsschritt auftreten, andererseits Inhibitionen durch die Matrix erkennen zu können.

Als qualitätssichernde Maßnahmen werden erwartet:

### a) Präparationskontrollen:

Präparations**positiv**kontrolle: wenn möglich gleiches Material (z.B. Organprobe, Anreicherungsmedium, Zellkulturüberstand) wie die zu untersuchende Probe, mit einer Targetzahl nahe der Nachweisgrenze des Verfahrens.

Präparations**negativ**kontrolle: wenn möglich gleiches Material wie die zu untersuchende Probe, aber targetfrei.

### b) Inhibitionskontrollen:

Den verschiedenen Matrices eigene Inhibitoren müssen entfernt oder inaktiviert werden.

Erwartet wird mindestens eine der folgenden Maßnahmen:

- Interne Amplifikationskontrolle
- Externe Amplifikationskontrolle
- Geeignete Präparationskits zur Entfernung von Inhibitoren
- Der Nachweis, dass mit Matrix- oder verfahrensbedingten Inhibitionen nicht zu rechnen ist.

## Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen

Das Laboratorium muss über Qualitätslenkungs**verfahren** zur Überwachung der Gültigkeit von durchgeführten Prüfungen verfügen.

Die sich daraus ergebenden Daten müssen derart aufgezeichnet werden, dass Tendenzen erkennbar werden, und wo praktisch durchführbar, müssen statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt werden.

<b>DAP</b>	<b>Anforderungskatalog des Sektorkomitees Lebensmittelanalytik</b>	<b>Anhang V</b>
------------	--	---------------------

Diese Überwachung muss **geplant und geprüft** werden und kann unter anderem folgendes beinhalten:

- regelmäßige Verwendung von zertifiziertem Referenzmaterial und interne Qualitätslenkung unter Verwendung von sekundärem Referenzmaterial;
- Teilnahme an Programmen von Vergleichen zwischen Laboratorien oder von Eignungsprüfungen;
- Wiederholungsprüfungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren;
- erneute Prüfung von aufbewahrten Gegenständen;
- Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes.