

Qualitätssicherung in der klassischen Serologie

Monika Liebert

Stendal 12./13.05. 2014

Qualität

lat.: qualitas = Beschaffenheit, Merkmal, Eigenschaft, Zustand

- ist die Summe/Güte aller **Eigenschaften** eines Objektes, Systems oder Prozesses,
- ist laut der Norm EN ISO 9000:2005 (der gültigen Norm zum Qualitätsmanagement), der „**Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt**“ (Inhärent bedeutet einer Einheit innewohnend, insbesondere als ständiges Merkmal)
- ist ein Ausdruck dessen, in welchem Maße ein Produkt (Ware oder Dienstleistung) den bestehenden **Anforderungen** entspricht.

Quelle: Wikipedia

Qualitätssicherung

- ist die Summe aller Maßnahmen, um **konstante Produktqualität** sicherzustellen.
 - Interne Qualitätssicherung
(Alle Maßnahmen der Eigenkontrolle)
 - Externe Qualitätssicherung
(Unabhängige Fremdkontrollen - Ringversuche)
 - Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems
(DAKKS)

Quelle: Wikipedia

Serologie

Serologie

➤ Ist die Anwendung von in vitro **Antigen-Antikörper-Reaktionen** und deren Visualisierung zum Nachweis von spezifischen Antikörpern

Klassische Serologie

➤ Ist der Nachweis von spezifischen Antikörpern mittels **konventioneller Methoden** (im Gegensatz zur modernen Untersuchungsmethoden, z.B. ELISA)

Klassische Serologie

➤ Methoden:

- Serum-Langsam-Agglutination (SLA)
- Serum-Schnell-Agglutination (SSA)
- Komplementbindungsreaktion (KBR)
- Immundiffusions-Test/Agar-Gel-Präzipitation (IDT, AGP)
- Mikro-Agglutinations-Reaktion (MAR)
- [Hämagglutinations-Hemmungsreaktion (HAH)]

Klassische Serologie

➤ Kennzeichnet durch:

- Verwendung einzelner Komponenten von z.T. unterschiedlichen Herstellern sowie Verwendung selbsthergestellten Medien,
da **keine kompletten Testkits** vorhanden
- Manuelle Abarbeitung der Teste,
da **kaum Automatisierung** möglich
- Subjektive Beurteilung der Testergebnisse,
da **keine Meßwerte** erzeugbar
- **Geringer Standardisierung der Prozesse !!!**

Klassische Serologie

- Warum klassische Methoden?
 - Gesetzlich vorgeschrieben
(z.B. Brucellose-Schwein nur RBT, KBR, SLA und Brucellose Schaf/Ziege nur RBT und KBR)
 - Export-/ Handelsanforderungen (z.B. Br.ovis)
 - Abklärung unklarer Untersuchungsergebnisse
 - Keine Alternative (Leptospirose)

Probleme aus Sicht QS

- Hersteller nicht Dakks akkreditiert
- Teste/Komponenten nicht zugelassen nach § 17 c TierSG

Was tun?

- Andere Zulassungen prüfen, z.B.
 - ZLG*, mdc*
 - U.S. Veterinary License
- Mit vergleichbaren zugelassenen Komponenten abgleichen
- Zugelassene Referenzen mitführen

Probleme aus Sicht QS

- Keine Chargenprüfung der Komponenten gemäß § 32 Tierimpfstoff-VO
- Komponenten oft nicht „aus einer Hand“

Was tun?

- Herstellerinterne Chargenprüfung anfordern
- Eigene Chargenprüfungen durchführen
- Vorversuche durchführen
- Zugelassene Referenzen mitführen

Probleme aus Sicht QS

- Kein normiertes Antigen
- Methoden nicht in amtl. Methodensammlung gelistet

Was tun?

- Regelmäßige Überprüfung der Gebrauchsstämme mittels Positivkontrolle
- Hersteller- bzw. Literaturvorgaben nutzen
- Zugelassene Referenzen mitführen

Probleme aus Sicht QS

- Manuelle Abarbeitung der Teste
- Subjektive Beurteilung der Ergebnisse

Was tun?

- Parallelansätze:
- Parallelablesungen:
 - verschiedene Personen
 - unterschiedliche Tage
 - abgestufte Verdünnungen
- Blind-Kontrollen mitführen

Andere Probleme

- Unspezifische Reaktionen
- Eigenhemmung (KBR)
- Kreuzreaktionen
(z.B. bei Brucellose)

Was tun?

- Wiederholung
 - nach Inaktivierung
 - Hitze
 - Kälte
 - andere Methode/ Charge
- Komplementüberschuss
- Yersinientiter