

Institut für Parasitologie der Universität Zürich

### Untersuchungsmethoden

Wo möglich und sinnvoll verwendet das DZP international anerkannte standardisierte Untersuchungsmethoden. Die Methoden sind in einzelnen SOPs detailliert beschrieben. Methoden, die direkt zu einem diagnostischen Resultat führen, werden, sofern dies möglich ist, am DZP intern validiert (RL 070).

Bestehende Verfahren können modifiziert werden, wenn dies auf Grund neuer Erkenntnisse nötig erscheint. Die modifizierte Methode wird parallel zur alten Methode überprüft (RL 070).

### Neue Untersuchungsmethoden

Ist es erforderlich, neue Untersuchungsmethoden anzuwenden oder neue Methoden zu entwickeln, so müssen diese in SOPs genau beschrieben werden. Falls sie direkt zu einem diagnostischen Resultat führen, müssen sie, wo dies möglich ist, intern validiert werden (RL 070).

Bei Eignung kann die neue Methode durch die AL oder IL freigegeben und Ihre Akkreditierung bei der SAS beantragt werden. Bis zur Akkreditierung werden solche Methoden auf den Befunden als nicht akkreditiert gekennzeichnet.

Bei der Entwicklung bzw. der Einführung neuer Methoden und bei der Modifikation bestehender Methoden steht der Nutzen für den Patienten bzw. den Antragsteller im Zentrum der Überlegungen. Grundsätzlich sollen neue Methoden bestehende Bedürfnisse befriedigen, Lücken in der parasitologischen Diagnostik schliessen oder bestehende Verfahren verbessern.

### Interne Validierung und Dokumentation

Wo möglich werden Tests bezüglich ihrer diagnostischen Leistung (Sensitivität, Spezifität, Kreuzreaktionen, Reproduzierbarkeit) überprüft und dokumentiert. Falls vorhanden, werden die Methoden zusätzlich mit wissenschaftlichen Publikationen und/oder Herstellerdaten dokumentiert.

### Qualitätskontrollen

Wo möglich werden die diagnostischen Methoden regelmässig mit internen Standards oder mit Hilfe definierter Kontrollmaterialien überprüft. Die genauen Anweisungen sind in RL 036 und in den entsprechenden SOPs festgelegt.

Wo erhältlich, werden Untersuchungsmethoden zusätzlich periodisch durch Teilnahme an Ringversuchen und externen Qualitäts-Kontroll-Programmen überprüft. Alle Resultate und Daten werden fortlaufend protokolliert.

### Unteraufträge

Das DZP vergibt keine Unteraufträge. Wird eine verlangte Analyse am DZP nicht selbst durchgeführt, wird das Probenmaterial an ein entsprechendes Labor weitergeleitet, welches die Analyse in eigener Regie bearbeitet und verrechnet. Diese Dienstleistung erfolgt unentgeltlich. Weiterleitungen an Labors im Ausland erfolgen nur nach Rücksprache mit dem Antragsteller.

Das Vorgehen wird mit Datum und Visum auf dem Antragsformular dokumentiert. Eine Kopie dieses Formulars wird am DZP archiviert, das Original wird mit dem Probenmaterial weitergeleitet.

### Mitgeltende Dokumente

Richtlinien RL 036, RL 070.

<i>Erstellt/geändert</i>	<i>Geprüft und freigegeben</i>	<i>Revisionsstand</i>
am: 13.12.06	am:	Version: 2
Durch: ta/fg	durch:	Ersatz für: 1
Unterliegt dem Änderungsdienst		