

Labor	Kurzanleitung	Dok.-Nr.	KA ...
	Qualitätssicherung	Version	01
	Serologische Blutgruppenbestimmung	Gültig ab	---
		Seite	1 von 10

Qualitätssicherung im Überblick ¹

Blutgruppenserologische Untersuchungen unterliegen den Regelungen der Qualitätssicherung (QS), aufgestellt von der Bundesärztekammer (BÄK):

- Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Gesamtnovelle 2017
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, RiliBÄK 2019

Die geforderten QS-Maßnahmen dienen der sicheren Analytik:

- Erkennung von Störfaktoren, Störreaktionen
- Überwachung der Richtigkeit von Analysen
- Kontrolle der Reagenzienqualität, Funktionstüchtigkeit
- Überprüfung von Gerätefunktionen.

Die Richtlinien fordern interne und externe Qualitätskontrollen. Die Teilnahme an Ringversuchen bei den hierfür zugelassenen Instituten ist Pflicht und richtet sich nach Art und Umfang, in dem immunhämatologische Untersuchungen durchgeführt werden.

Die Vorgaben zur Qualitätssicherung (QS) sind im QM-Handbuch und den mitgeltenden Unterlagen abgebildet. Alle QS-Kontrollen, Herstellerbezeichnungen und Chargenangaben sind dokumentationspflichtig und werden archiviert. Diese Kurzanleitung ist eine Zusammenfassung von blutgruppenserologischen Kontrollen.

Wöchentliche Kontrollen ²

- **Ausrüstungsgegenstände:** Funktionstüchtigkeit von Geräten (Kühlgeräte, Tiefkühlgeräte, Zentrifugen, Inkubatoren, Wärmegeräte)
- **Reagenzien:** Supplemente, Enzyme, Plasmen, Immunsere, Testzellen und sonstige Reagenzien, soweit diese für die Diagnostik verwendet werden (Chargen- und Funktionskontrollen)
- **AB0-Blutgruppe:** Gelkarten-Systeme für AB0-Merkmale (in der Regel monoklonal), Nachweis der Serumeigenschaften Anti-A und/oder Anti-B mit Testerythrozyten A₁, B und 0

¹ Kurzanleitung auf Anfrage (e-mail w.d.kuhlmann@gmx.de), ausführliche Beschreibungen in den Standardarbeitsanweisungen

² Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung	QM-Stelle		
Datum			
Unterschrift			

Labor	Kurzanleitung	Dok.-Nr.	KA ...
	Qualitätssicherung	Version	01
	Serologische Blutgruppenbestimmung	Gültig ab	---
		Seite	2 von 10

- **RhD-Merkmal, andere Rh-Merkmale, Kell-System:** Gelkarten-Systeme (in der Regel monoklonal), Bestimmung der Merkmale mit zwei verschiedenen Testreagenzien (Doppelansatz, unterschiedliche Klone). Bei Patienten ist immer eine Prüfung auf Autoagglutination mitzuführen
- **Direkter AHG Test:** Gelkarten-Systeme für den direkten Antihuman Globulintest (direkter Coombstest), die sowohl Immunglobuline als auch C3d nachweisen können

Weitere Kontrollen

- **Chargenwechsel:** Qualitätskontrollen bei jedem Chargenwechsel
- **Antikörpersuchtest:** Tägliche Kontrolle mit dem indirekten Coombstest bei 37°C unter Verwendung von Testerythrozyten (mindestens zwei Testerythrozytenpräparationen, die sich im Antigenmuster ergänzen) und Testseren bekannter Spezifität. Eine Eigenkontrolle ist mitzuführen
- **Autoagglutination:** Bei jeder RhD Bestimmung sowie bei Bestimmungen weiterer Blutgruppenmerkmale, z.B. des Rh- und Kell-Systems ³
- **Blut-Depots, Raumtemperatur:** Blutdepots werden in der Regel durch kontinuierliche Temperaturüberwachung (Temperaturschreiber) mit akustischen und visuellen Alarmsystemen überwacht. Eine angemessene Kontrolle und Dokumentation ist erforderlich. Die Umgebungstemperatur wird täglich auf einem Formblatt dokumentiert

Qualitätskontrollen Immunhämatologie ⁴

Nach Maßgabe der RiliBÄK sind regelmässige interne (wöchentliche, tägliche) und externe Qualitätskontrollen (quartalsweise) durchzuführen.

Die internen Qualitätskontrollen werden mit dem IH-QC Modul-System der Fa. Bio-Rad durchgeführt.

Vorteile des IH-QC Modul-System:

- Kontrollproben sind frei zusammenstellbar
- Manuelle und automatisierte Verwendung
- Kontrollproben werden wie Patientenprobe (Vollblut) verwendet
- Einfache Verwendung mit dem Gelkarten-System.

³ Eine Eigenkontrolle, die im Rahmen eines Antikörpersuchtests durchgeführt wird, gilt auch als Agglutinationskontrolle bei der Bestimmung des RhD-Merkmals oder anderer Merkmale des Rh- und des Kell-Systems unter der Voraussetzung, dass die Untersuchungen zusammen angesetzt und beurteilt werden

⁴ IH-QC Modulsystem (Äquivalent für DiaMed Interne Qualitätskontrolle 009925)

Labor	Kurzanleitung	Dok.-Nr.	KA ...
	Qualitätssicherung	Version	01
	Serologische Blutgruppenbestimmung	Gültig ab	---
		Seite	3 von 10

Für die Routine verwenden wir aus dem IH-QC-Modulsystem folgende Module (Dauerauftrag):

-
- | | | | |
|--|----------------|--|--|
| IH-QC 1 | (ID-Nr. 08710) | Art.-Nr. 009321 | |
| Blutgruppe A₁ dd cc ee | | sonstige Antigene: C ^w -, K + | |
| Plasma: anti-D | | | |

 - | | | | |
|-----------------------------|----------------|--|--|
| IH-QC 2 | (ID-Nr. 08720) | Art.-Nr. 009322 | |
| Blutgruppe B D Cc Ee | | sonstige Antigene: C ^w -, K -, Fy(a-) | |
| Plasma: anti-Fya | | | |

 - | | | | |
|------------------------------|----------------|--|--|
| IH-QC 3 | (ID-Nr. 08730) | Art.-Nr. 009323 | |
| Blutgruppe AB D CC ee | | sonstige Antigene: C ^w -, K - | |
| Plasma: anti-c | | | |

 - | | | | |
|-----------------------------|----------------|--|--|
| IH-QC 4 | (ID-Nr. 08740) | Art.-Nr. 009324 | |
| Blutgruppe 0 D cc EE | | sonstige Antigene: C ^w -, K - | |
| Plasma: anti-K | | | |

 - | | | | |
|---------------------|----------------|--|--|
| IH-QC 7 | (ID-Nr. 08770) | Art.-Nr. 009327 | |
| DAT pos. IgG | | RBC sensibilisiert mit IgG Antikörpern | |
-

Lagerung und Verwendung der Kontrollproben:

- Lagerung bei 2-8° C, aufrecht lagern, zusätzliche Informationen (Packungsbeilage) beachten
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen
- Kontrollmaterial wie eine Patientenprobe behandeln
- QC-Material ist für das ID-Kartensystem geeignet.

Hinweis: Eine ausführliche Beschreibung bezüglich Konfiguration und Ergebnismuster der Kontrollproben (Zielwerte) ist den beiliegenden Arbeitsblättern (1 x pro Packung) zu entnehmen. Das Kontrollmaterial ist RiliBÄK konform, die Anforderungen der Richtlinie Hämotherapie (Bundesärztekammer 2017) werden beachtet.

Labor	Kurzanleitung	Dok.-Nr.	KA ...
	Qualitätssicherung	Version	01
	Serologische Blutgruppenbestimmung	Gültig ab	---
		Seite	4 von 10

BioRad ID-System Immunhämatologie ⁵

Karten und Reagenzien

AB0, RhD, Serumgegenprobe

ID-Karte DiaClon AB0 / D ^{VI-} A-B-AB- D ^{VI-} - D ^{VI-} -ctl	Kat. Nr. 001424
ID-Karte NaCl, Enzymtest, Kälteagglutinine	Kat. Nr. 005014
ID-DiaCell A ₁ -B-0	Kat. Nr. 003615
IH-QC 1 bis 4	Kat. Nr. 009925 ⁶
ID-Diluent 2	Kat. Nr. 009260

Rh-Untergruppen, Kell

ID-Karte DiaClon Rh-Untergruppen + K C, c, E, e, K, ctl (monoklonal)	Kat. Nr. 002124
ID-Karte DiaClon Rh + K Phänotyp II C, c, E, e, K, ctl (monoklonal)	Kat. Nr. 002224
IH-QC 1 bis 4	Kat. Nr. 009925
ID-Diluent 2	Kat. Nr. 009260

Antikörpersuchtest (AKS)

ID-Karte LISS/Coombs polyspezif. AHG und monoclonal anti-C3d	Kat. Nr. 004014
ID-DiaCell I-II-III Testerythrozyten	Kat. Nr. 004310
IH-QC 1, 2 und 3	Kat. Nr. 009925
ID-Diluent 2	Kat. Nr. 009260

ABD-Bestätigung

⁵ Verwendete ID-Karten und Reagenzien aus dem BIORAD ID-SYSTEM Katalog für immunhämatologische Untersuchungen

⁶ IH-QC Modular System bzw. selektierte IH-QC Module (IH-QC 1 bis 4 und 7) mit den Katalog Nr. Kat. Nr. 009321, 009322, 009323, 009324 und 009327

Labor	Kurzanleitung Qualitätssicherung Serologische Blutgruppenbestimmung	Dok.-Nr.	KA ...
		Version	01
		Gültig ab	---
		Seite	5 von 10

ID-Karte DiaClon ABD Bestätigung für Patienten Kat. Nr. 001254
A-B-D^{VI-} und A-B-D^{VI-}

IH-QC 1 bis 4 Kat. Nr. 009925

ID-Diluent 2 Kat. Nr. 009260

Direkter Coombstest

ID-Karte LISS/Coombs Kat. Nr. 004014
polyspezif. AHG und monoclonal anti-C3d

IH-QC 1, 2, 3 oder 4 und 7 Kat. Nr. 009925

ID-Diluent 2 Kat. Nr. 009260

Serologische Verträglichkeit (mit AKS und ABD Bestätigung) ⁷

ID-Karte LISS/Coombs Kat. Nr. 004014
polyspezif. AHG und monoclonal anti-C3d

ID-DiaCell I-II-III Testerythrozyten Kat. Nr. 004310

ID-Karte DiaClon ABD Bestätigung Kat. Nr. 001254

ID-Diluent 2 Kat. Nr. 009260

AB0, RhD, DCT (Neugeb.)

ID-Karte DiaClon AB0/Rh für Neugeborene D^{VI-} Kat. Nr. 001027
A-B-AB-D^{VI-}-ctl-DAT

ID-Karte DiaClon AB0/D^{VI-} Kat. Nr. 001424
A-B-AB-D^{VI-}-D^{VI-}-ctl

ID-Karte LISS/Coombs Kat. Nr. 004014
polyspezif. AHG und monoclonal anti-C3d

IH-QC 1 bis 4 Kat. Nr. 009925

ID-Diluent 2 Kat. Nr. 009260

⁷ Qualitätssicherung wie bei Bestimmung von AB0/RhD, ABD und AKS

Labor	Kurzanleitung	Dok.-Nr.	KA ...
	Qualitätssicherung	Version	01
	Serologische Blutgruppenbestimmung	Gültig ab	---
		Seite	6 von 10

Wöchentliche Kontrolle

AB0 Blutgruppe mit RhD und Serumgegenprobe

Reagenzien

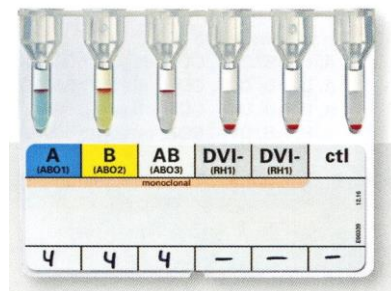
ID-Karte DiaClon	a) A-B-AB-D ^(VI-) -D ^(VI-) -ctl	Kat. Nr. 001424
	b) A-B-AB- D ^(VI-) -ctl-DAT (Sgl.)	Kat. Nr. 001027
	c) A-B-D/A-B-D Bestätigung	Kat. Nr. 001254
ID-Karte NaCl	NaCl, Kälteantikörper und Enzymtest	Kat. Nr. 005014
ID-DiaCell	A ₁ -B-0 für die Serumgegenprobe	Kat. Nr. 003615
IH-QC	IH-QC 1 bis IH-QC 4	Kat. Nr. 009925
ID-Diluent 2	LISS	Kat. Nr. 009260

Untersuchungsmaterial

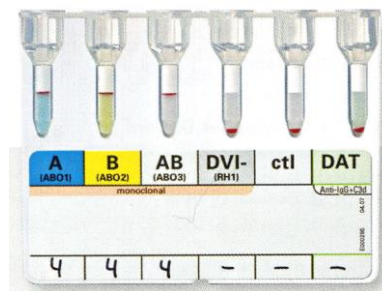
Vollblut, EDTA-Blut, Nabelschnurblut (3 Waschzyklen)

Testdurchführung AB0, RhD, Serumeigenschaften

- Röhrchen beschriften
- 5%ige Erythrozytensuspension: 0.5 mL Diluent 2 plus 25 µL Ery-Konzentrat aus IH-QC (IH-QC 1 bis IH-QC 4)
- ID-Karten beschriften
- ID-Karten für AB0/RhD Bestimmung, ID-Karte für ABD-Bestätigung:**
jeweils 12.5 µL Ery aus IH-QC 1 bis IH-QC 4 in die Reaktionskammern A, B usw. pipettieren
Serumeigenschaften (ID-Karte NaCl):
jeweils 50 µL ID-DiaCell Test-Erys A₁, B und 0 in NaCl Karten vorlegen, anschliessend jeweils 50 µL Plasma aus IH-QC 1 bis IH-QC 4 in die Reaktionskammern pipettieren
- 10 Min. in der ID-Zentrifuge zentrifugieren
- Reaktionsschema siehe Muster im Arbeitsblatt BIO-RAD IH-QC MODULAR SYSTEM
Reaktionen: jeweils ablesen, notieren/protokollieren (Beispiele)



Kat.-Nr.001424



Kat.-Nr. 001027

Labor	Kurzanleitung	Dok.-Nr.	KA ...
	Qualitätssicherung	Version	01
	Serologische Blutgruppenbestimmung	Gültig ab	---
		Seite	7 von 10

Wöchentliche Kontrolle Rh-Untergruppen und K (K-Antigen)

Reagenzien

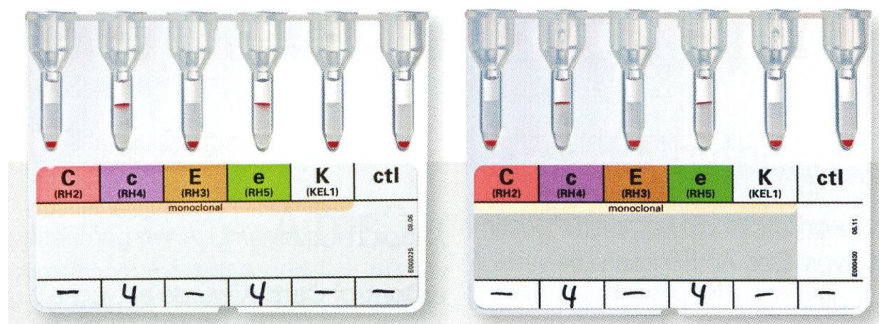
ID-Karte DiaClon Rh-Untergruppen + K	C-c-E-e-K-ctl (monoklonal)	Kat. Nr. 002124
ID-Karte DiaClon Rh-Untergruppen + K	C-c-E-e-K-ctl (monoklonal)	Kat. Nr. 002224
IH-QC	IH-QC 1 bis IH-QC 4	Kat. Nr. 009925
ID-Diluent 2	LISS	Kat. Nr. 009260

Untersuchungsmaterial

Erythrozyten aus IH-QC 1 bis IH-QC 4

Testdurchführung Rh-Merkmale und Kell

- ID-Karten beschriften
- 5%ige Erythrozytensuspension:
 - 0.5 mL Diluent 2 plus 25 µL Ery-Konzentrat IH-QC 1
 - 0.5 mL Diluent 2 plus 25 µL Ery-Konzentrat IH-QC 2
 - 0.5 mL Diluent 2 plus 25 µL Ery-Konzentrat IH-QC 3
 - 0.5 mL Diluent 2 plus 25 µL Ery-Konzentrat IH-QC 4 (IH-QC Modular System)
- ID-Karten DiaClon (4 Karten)
 - a) je 12.5 µL Ery-Suspension IH-QC 1 in die Reaktionskammern C, c, E, e, K und ctl pipettieren
 - b) je 12.5 µL Ery-Suspension IH-QC 2 in die Reaktionskammern C, c, E, e, K und ctl pipettieren
 - c) je 12.5 µL Ery-Suspension IH-QC 3 in die Reaktionskammern C, c, E, e, K und ctl pipettieren
 - d) je 12.5 µL Ery-Suspension IH-QC 4 in die Reaktionskammern C, c, E, e, K und ctl pipettieren
- 10 Min. in der ID-Zentrifuge zentrifugieren
- Reaktionsschema siehe Muster im Arbeitsblatt BIO-RAD IH-QC MODULAR SYSTEM
Reaktionen: jeweils ablesen, notieren/protokollieren (Beispiele)



Kat.-Nr. 002124

Kat.-Nr. 002224

Labor	Kurzanleitung	Dok.-Nr.	KA ...
	Qualitätssicherung	Version	01
	Serologische Blutgruppenbestimmung	Gültig ab	---
		Seite	8 von 10

Wöchentliche Kontrolle Direkter Coombstest (DCT)

Reagenzien

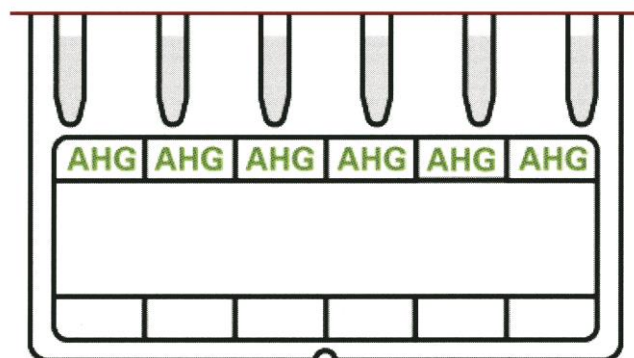
ID-Karte LISS/Coombs	Mit polyspezifischem Antihumanglobulin	Kat. Nr. 004014
IH-QC	IH-QC 1, 2, 3 oder 4 (nicht sensibilisiert) DAT negativ IH-QC 7 (IgG sensibilisiert) DAT positiv	Kat. Nr. 009925
ID-Diluent 2	LISS	Kat. Nr. 009260

Untersuchungsmaterial

IH-QC 1, 2, 3 oder 4 (= nicht sensibilisiert) und IH-QC 7 (= IgG sensibilisiert)

Testdurchführung direkter Coombstest

1. ID-Karte LISS/Coombs (Karte mit Antihumanglobulin, AHG) beschriften
2. je 50 µL Erythrozytensuspension in die Reaktionskammern pipettieren
3. 10 Min. in der ID-Zentrifuge zentrifugieren
4. Reaktionsschema siehe Muster im Arbeitsblatt BIO-RAD IH-QC MODULAR SYSTEM
Reaktionen: jeweils ablesen, notieren/protokollieren



Kat.-Nr. 004014

Labor	Kurzanleitung	Dok.-Nr.	KA ...
	Qualitätssicherung	Version	01
	Serologische Blutgruppenbestimmung	Gültig ab	---
		Seite	9 von 10

Tägliche Kontrolle Antikörpersuchtest (AKS)

Reagenzien

ID-Karte LISS/Coombs	Mit polyspezifischem Antihumanglobulin	Kat. Nr. 004014
ID-DiaCell I-II-III	I-II-III Testerythrozyten	Kat. Nr. 004310
IH-QC	IH-QC Plasma 1 (anti-D) IH-QC Plasma 2 (anti-Fya) IH-QC Plasma 3 (anti-c)	Kat. Nr. 009925
ID-Diluent 2	LISS	Kat. Nr. 009260

Untersuchungsmaterial

ID-DiaCell I-II-III

Testdurchführung Antikörpersuchtest (AKS)

- Röhrchen beschriften
- 5%ige Erythrozytensuspension: 0.5 mL Diluent 2 plus 25 µL Erythrozytenkonzentrat (jeweils aus ID-DiaCell I-II-III)
- ID-Karten vorbereiten/beschriften für Testerythrozyten und definiertes Kontrollserum

Kontrolle mit Plasma IH-QC 1

- 50 µL Testerythrozyten I, II und III in die Reaktionskammern I, II und III pipettieren
- anschliessend jeweils 25 µL **Plasma 1** in die Reaktionskammern I, II und III pipettieren

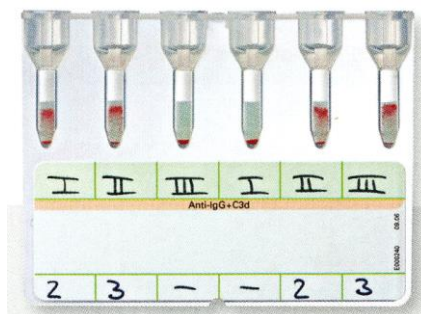
Kontrolle mit Plasma IH-QC 2

- 50 µL Testerythrozyten I, II und III in die Reaktionskammern I, II und III pipettieren
- anschliessend jeweils 25 µL **Plasma 2** in die Reaktionskammern I, II und III pipettieren

Kontrolle mit Plasma IH-QC 3

- 50 µL Testerythrozyten I, II und III in die Reaktionskammern I, II und III pipettieren
- anschliessend jeweils 25 µL **Plasma 3** in die Reaktionskammern I, II und III pipettieren

- 15 Min. im ID-Inkubator (37°) inkubieren, dann 10 Min. in der ID-Zentrifuge zentrifugieren
- Reaktionsschema siehe Muster im Arbeitsblatt BIO-RAD IH-QC MODULAR SYSTEM
Reaktionen: jeweils ablesen, notieren/protokollieren (Beispiele)



Kat.-Nr. 004014

Labor	Kurzanleitung	Dok.-Nr.	KA ...
	Qualitätssicherung	Version	01
	Serologische Blutgruppenbestimmung	Gültig ab	---
		Seite	10 von 10

Literatur

- Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie). Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.
Die Richtlinie ist online abrufbar unter:
http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_2017.pdf
oder online abrufbar unter:
<http://www.baek.de/haemotherapie>
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Neufassung bereitgestellt unter:
www.bundesaerztekammer.de/rilibaek2019. In Dtsch Ärztebl. Ed Bundesärztekammer pp A1-A33