

RiliBÄK Informationen zu den Roche Point-of-Care Produkten



Inhaltsverzeichnis

Seite

I. Allgemeine Informationen zu der neuen Richtlinie der Bundesärztekammer

Inkrafttreten und Übergangsfristen	3
Grundsätze der RiliBÄK 2008	3
Teil A	3
Teil B	3
Erklärung der Begriffe	3
Qualitätsmanagement	3
Interne und externe Qualitätssicherung	3
Unterscheidung qualitativ / quantitativ	3
Tabellen B 1.	4
Tabellen B 2.	4
Interne Qualitätssicherung Teil B 1 und B 2 (Kontrollprobeneinzelmessung)	4
Externe Qualitätssicherung Teil B 1 und B 2 (Ringversuche)	5
Tabellen B 3.	5
Interne Qualitätssicherung Teil B 3.	5
Externe Qualitätssicherung Teil B 3 (Ringversuche)	5
Sonderregelung für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien	6
1. Quantitative Laborbestimmungen	6
2. Qualitative Laborbestimmungen.	7
Zusammenfassendes	7
Das RiliBÄK-Dokument.	7

II. Produktspezifische Informationen zur RiliBÄK für Systeme und Tests

RiliBÄK-konforme Handhabung von Accutrend®	8
RiliBÄK-konforme Handhabung von CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro.	10
RiliBÄK-konforme Handhabung von cobas h 232 & CARDIAC reader	12
RiliBÄK-konforme Handhabung von Reflotron®	15
RiliBÄK-konforme Handhabung von Urisys 1100®	18
RiliBÄK-konforme Handhabung der Combur-Test® Produktlinie	21
RiliBÄK-konforme Handhabung der Trop T Sensitive Teststreifen	24
RiliBÄK-konforme Handhabung von hemo FEC® Test	26
RiliBÄK-konforme Handhabung von Uricult® und Uricult® Plus	27
Übersicht produktspezifische Durchführung von Qualitätskontrollen gemäß RiliBÄK	29
Übersicht Dokumentationsbögen	30

I. Allgemeine Informationen zu der neuen Richtlinie der Bundesärztekammer

Am 15.02.2008 ist die neue Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK 2008) veröffentlicht worden. Sie regelt die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der humanen Heilkunde.

Bitte beachten Sie, dass die Richtlinie fortlaufenden Änderungen unterliegt. Die folgenden Darstellungen basieren auf der durch Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer zuletzt geänderten Richtlinie vom 14.12.2012.

Inkrafttreten und Übergangsfristen

Die RiliBÄK 2008 trat am 01. April 2008 in Kraft. Nach einem 24-monatigen Übergangszeitraum wurde sie zum 01. April 2010 in allen Bereichen gültig.

Der Teil B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ ist nach einer zweijährigen Übergangsfrist seit dem 01. Juli 2013 gültig.

Seit dem 01.04.2013 ist der Teil B 3 „Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern“ mit einem zweijährigen Übergangszeitraum in Kraft.

Grundsätze der RiliBÄK 2008

Die RiliBÄK 2008 untergliedert sich in einen Teil A und einen Teil B.

Teil A

Teil A der RiliBÄK 2008 beschreibt die grundlegenden Anforderungen an alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und beinhaltet die Verpflichtung zum Aufbau eines Qualitätsmanagement (QM)-Systems in Anlehnung an DIN ISO 15189. Sobald ein im Labor durchgeführter Parameter der internen Qualitätskontrolle unterliegt, ist ein QM-System zu etablieren. Diese Verpflichtung ist eine der wichtigsten Änderungen durch die neue RiliBÄK.

Teil B

Teil B der RiliBÄK 2008 regelt weiterhin die interne Qualitätskontrolle und die Teilnahme an Ringversuchen, allerdings in

veränderter Form. In diesem Teil werden die Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung der Messergebnisse beschrieben. Die Qualitätssicherung ist untergliedert in die interne und die externe Qualitätssicherung. Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Untersuchungen unterliegen der internen Qualitätskontrolle. Ringversuchspflichtig sind nur die in Tabelle B 1 a – c, Tabelle B 2-2, Tabelle B 3-2 und B 3-2 a enthaltenen Parameter.

Erklärung der Begriffe

Qualitätsmanagement

Unter Qualitätsmanagement (QM) wird eine Managementmethode verstanden, die auf die Mitwirkung aller Mitarbeiter gestützt die Qualität in den Mittelpunkt ihrer Bemühungen stellt und kontinuierlich bestrebt ist, die Bedürfnisse der Patienten, Mitarbeiter, Angehörigen oder beispielsweise auch der zuweisenden Ärzte zu erfüllen und die Qualität zu verbessern.

Interne und externe Qualitätssicherung

Die **interne Qualitätssicherung** erfolgt mit Kontrollproben-einzelmessungen, die **externe Qualitätssicherung** durch Teilnahme an Ringversuchen durch Referenzinstitutionen.

Unterscheidung qualitativ / quantitativ

Ein Merkmal ist dann **quantitativ**, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der Abstände definiert sind (metrische oder Kardinalskala).

Ein Merkmal ist dann qualitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der keine Abstände definiert sind. Nominalmerkmale sind **qualitative** Merkmale, für deren Wert keine Ordnungsbeziehung besteht, z.B. „nachweisbar“, „nicht nachweisbar“. Auch Ordinalmerkmale sind qualitative Merkmale, für deren Wert eine Ordnungsbeziehung besteht, z.B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs, pH-Wert auf Teststreifen.

Entscheidend für die Zuordnung einer Untersuchung zum Teil B1 oder B 2 ist, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird.

Teil B 1 behandelt quantitative Tests; Teil B 2 befasst sich mit Behandlung qualitativer Tests.

Tabellen B 1

Die Tabellen B 1 a – c aus Teil B 1 beinhalten Vorgaben zu **quantitativen** Bestimmungen der aufgeführten Analyte mit zulässigen relativen Abweichungen zu den Zielwerten des Herstellers. Im Vergleich zur bisherigen Tabelle wurden einige Analyte neu aufgenommen und die dort angegebenen zulässigen Abweichungsgrenzen eingeschränkt.

Dabei sind die Herstellerangaben in den Packungsbeilagen unbedingt zu befolgen. Wenn in den Herstellerangaben strengere Vorgaben als in der RiliBÄK angegeben sind, haben diese Vorrang, da die RiliBÄK lediglich eine Minimalanforderung darstellt.

Die Tabellen B 1 a – c sind unterteilt nach Probenmaterial: Blut, Urin und Liquor. Eine weitere Unterteilung in Serum, Plasma und Vollblut wie in der bisherigen RiliBÄK besteht nicht mehr.

Für nicht in Tabelle B 1 a – c aufgeführte Analyte gelten weiterhin die Herstellerangaben.

Des Weiteren enthalten die Tabellen B 1 a – c Vorgaben zur Bewertung von Ringversuchsergebnissen durch die Referenzinstitutionen.

Tabellen B 2

Die Tabellen B 2-1 und B 2-2 aus Teil B 2 beinhalten Vorgaben zu **qualitativen** Bestimmungen der aufgeführten Analyte.

Der Tabelle B 2-1 sind Vorgaben zur Häufigkeit der Durchführung der internen Qualitätssicherung für die dort aufgeführten Analyte zu entnehmen.

Für die in Tabelle B 2-2 aufgeführten Analyte besteht die Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen entsprechend der dort aufgeführten Häufigkeit.

Interne Qualitätssicherung Teil B 1 und B 2 (Kontrollprobeneinzelmessung)

Für die interne Qualitätskontrolle sind Kontrollprobeneinzelmessungen durchzuführen und die Ergebnisse zu dokumentieren. Es besteht eine 5-jährige Aufbewahrungspflicht der Dokumentation.

Prozedere der internen Qualitätssicherung (Teil B 1 und Teil B 2)

Teil B 1	Teil B 2
Es sind Kontrollproben mit bekannten Zielwerten zu verwenden. Zur Angabe der Zielwerte lesen Sie bitte im produktspezifischen Teil für die jeweiligen Systeme nach.	Es sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis zu verwenden.
Es sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel einzusetzen, soweit verfügbar . „Soweit verfügbar“ bezieht sich hier auf die Verfügbarkeit in Deutschland. Ob entsprechende Kontrolllösungen im Ausland verfügbar sind, spielt hierbei für die RiliBÄK keine Rolle.	Sofern für ärztliche Entscheidungen erforderlich und soweit verfügbar sind diese in unterschiedlichen Ergebnisbereichen einzusetzen. „Soweit verfügbar“ bezieht sich hier auf die Verfügbarkeit in Deutschland. Ob entsprechende Kontrolllösungen im Ausland verfügbar sind, spielt hierbei für die RiliBÄK keine Rolle.
Bei Messungen, die nicht innerhalb der zulässigen Abweichungen vom Zielwert der Analyte liegen , ist die Ursache zu beheben.	Bei Messungen, die nicht den dem Kontrollmaterial zugewiesenen Zielvorgaben entsprechen , ist die Ursache zu beheben.
Der gesamte Vorgang einschließlich der erforderlichen Wiederholungsmessung ist zu dokumentieren. Bis zur Klärung ist das Messsystem für Patientenuntersuchungen gesperrt. Siehe dazu auch 2.1.2 Absatz 2 aus Teil B 1 der RiliBÄK 2008.	Der gesamte Vorgang einschließlich der erforderlichen Wiederholungsmessung ist zu dokumentieren. Bis zur Klärung ist das Untersuchungsverfahren für weitere Patientenuntersuchungen gesperrt. Siehe dazu auch 2.1.2 Absatz 2 aus Teil B 2 der RiliBÄK 2008.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen stehen Vorlagen auf www.roche.de/rilibaek zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

Zur Durchführung der Kontrollen verweisen wir auf die entsprechende Seite im produktspezifischen Teil.

Externe Qualitätssicherung Teil B 1 und B 2 (Ringversuche)

Für jede in den Tabellen B 1 und Tabelle B 2-2 genannte Messgröße, die im Labor bereitgehalten wird, ist die Teilnahme an einem Ringversuch Pflicht.

Tabelle B 1
Häufigkeit: Einmal pro Quartal
Prozedere: Der Teilnehmer führt die Analysen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Ergebnisse und andere erforderliche Informationen an die Referenzinstitutionen. Erhält ein Teilnehmer für eine Messgröße kein Zertifikat, weil ein Messergebnis die zulässige Abweichung nach Tabelle B 1 überschritten hat, ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und möglichst zu beseitigen. Dieser Vorgang ist zu dokumentieren. Das genaue Prozedere zu Ringversuchen ist beschrieben in 2.2 im Teil B 1 der RiliBÄK 2008.
Tabelle B 2-2
Häufigkeit: Entsprechend der in dieser Tabelle aufgeführten Häufigkeit
Prozedere: Der Teilnehmer führt die Analysen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Ergebnisse und andere erforderliche Informationen an die Referenzinstitutionen. Erhält ein Teilnehmer für eine Messgröße kein Zertifikat, weil ein Ergebnis nicht mit den vom jeweiligen Referenzinstitut vorgegebenen Zielvorgaben übereinstimmt, ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und möglichst zu beseitigen. Dieser Vorgang ist zu dokumentieren. Das genaue Prozedere zu Ringversuchen ist beschrieben in 2.2 im Teil B 2 .

Unter bestimmten Voraussetzungen kann die Teilnahme an Ringversuchen entfallen. Dies ist nachfolgend unter dem Stichwort **Sonderregelung** beschrieben.

Tabellen B 3

Die Tabellen B 3-1, B 3-1 a, B 3-2 und B 3-2 a aus Teil B 3 beinhalten Vorgaben zum direkten Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern.

Den Tabellen B 3-1 und B 3-1 a sind Vorgaben zu Anforderung bzw. Gültigkeitsbereich, zulässiger Abweichung und Häufigkeit der Durchführung der internen Qualitätssicherung für die dort aufgeführten Untersuchungen bzw. Analyten zu entnehmen.

Die Tabelle B 3-1 ist unterteilt in mikroskopische Verfahren, kulturelle Verfahren (nichtzellkultur-basierte Verfahren, Erregeridentifizierung, zellkultur-basierte Verfahren, molekularbiologische Verfahren) und immunologische Verfahren. Die Tabelle B 3-1 a enthält Vorgaben zur internen Qualitätssicherung bei der Bestimmung der Nukleinsäurekonzentration in Blut/Plasma/Serum.

Für die in Tabelle B 3-2 und B 3-2 a aufgeführten Untersuchungen bzw. Analyte besteht die Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen entsprechend der dort aufgeführten Häufigkeit.

Interne Qualitätssicherung Teil B 3

Die interne Qualitätskontrolle ist gemäß Tabelle B 3-1 und B 3-1 a getrennt nach Art der Erreger oder der angewandten Methodik entsprechend der dort beschriebenen Untersuchung durchzuführen.

Die Ergebnisse sind zu dokumentieren. Es besteht eine 5-jährige Aufbewahrungspflicht der Dokumentation.

Zur Durchführung der Kontrollen verweisen wir auf die entsprechende Seite im produktspezifischen Teil.

Externe Qualitätssicherung Teil B 3 (Ringversuche)

Für jede in den Tabellen B 3-2 und B 3-2 a aufgeführte Untersuchung ist die Teilnahme an Ringversuchen in der dort aufgeführten Häufigkeit Pflicht.

Der Teilnehmer führt die Analysen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Ergebnisse und andere erforderliche Informationen an die Referenzinstitutionen. Erhält ein Teilnehmer für eine Messgröße kein Zertifikat, weil ein Ergebnis nicht mit den vom jeweiligen Referenzinstitut vor-

gegebenen Zielvorgaben übereinstimmt, ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und möglichst zu beseitigen. Dieser Vorgang ist zu dokumentieren.

Das genaue Prozedere zu Ringversuchen ist beschrieben in 2.2 im Teil B 3.

Sonderregelung für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien

1. Quantitative Laborbestimmungen

Bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien ist in 2.1.5 der RiliBÄK 2008 eine Ausnahmeregelung beschrieben. Diese greift, sofern die Messsysteme benutzungstäglich elektronisch/physikalische Standards anwenden bzw. eine integrierte Prüfung der Gerätefunktion haben, die fehlerhaft ausgegebene Messergebnisse verhindert.

In diesem Fall ist nur einmal wöchentlich eine Kontrollproben-einzelmessung verlangt. In anderen Fällen ist dies zweimal innerhalb von 24 Stunden durchzuführen. Verpflichtend ist die interne Qualitätskontrolle außerdem nach Reagenzchargenwechsel.

Daneben gilt, dass die Teilnahme an Ringversuchen nicht verpflichtend ist

- in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor und
- in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.

Wie können Sie erkennen, für welche Messsysteme Sie diese Sonderregelung in Anspruch nehmen können?

Nachfolgend bieten wir Ihnen eine Bewertung der in dieser Broschüre beschriebenen Point-of-Care-Systeme von Roche Diagnostics.

Diese Messsysteme verwenden Teststreifen, die nach einmaligem Gebrauch verworfen werden. Somit handelt es sich hierbei um Unit-use-Reagenzien im Sinne der RiliBÄK 2008.

Die Gerätefunktion wird einmal täglich durch einen elektronisch/physikalischen Standard bzw. durch eine integrierte Geräteprüfung kontrolliert. Sollten während dieser Prüfung Fehler erkannt werden, werden diese als Meldung angezeigt und das Gerät für weitere Messungen gesperrt. So wird verhindert, dass aufgrund von Gerätestörungen fehlerhafte Messergebnisse ermittelt werden. Eine genauere Beschreibung der Überprüfung der Gerätefunktion finden Sie in den produktspezifischen Teilen. Mit diesem Funktionscheck wird die Anforderung der RiliBÄK 2008 nach integrierter Prüfung der Gerätefunktion erfüllt.

Auf Basis der nachfolgend näher erläuterten Einschätzung erfüllen die nachstehenden Messsysteme die Voraussetzungen für die Sonderregelung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ im Sinne der RiliBÄK 2008:

- Accutrend®
- CARDIAC Reader und **cobas h 232**
- CoaguChek®
- Reflotron®
- Urisys 1100® (bitte beachten: die Qualitätskontrolle sollte nach RiliBÄK Teil B 2 für qualitative Untersuchungen vorgenommen werden, bitte lesen Sie dazu die Passage zu Urisys 1100® im produktspezifischen Teil dieser Broschüre).

Voraussetzungen für die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung für patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien im Sinne der RiliBÄK 2008	Kommentar	Erfüllt
Verwendung von Unit-use-Reagenzien	Reagenzien sind für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht (Teststreifen).	Ja
Einzelprobenmessung	Mit den Geräten können bauartbedingt nur Einzelmessungen durchgeführt werden.	Ja
Unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen möglich	Üblicherweise werden sofort nach der Messung die therapeutischen Entscheidungen getroffen. Dies liegt im Verantwortungsbereich der Anwender.	Ja, muss vom Anwender sichergestellt werden
Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle sind nicht strenger als Mindestanforderung der RiliBÄK für Point-of-Care-Systeme	Für alle erwähnten Systeme gelten keine strengeren Bestimmungen zur Durchführung der internen Qualitätskontrolle als in der RiliBÄK 2008 beschrieben.	Ja
Benutzungstäglicher elektronischer/physikalischer Standard oder Integrierte Prüfung der Gerätefunktion, die jeweils verhindert, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können.	Im Sinne von Vermeidung von Fehlmessungen aufgrund von Gerätedefekten. Mindestens eine der beiden Bedingungen muss erfüllt sein.	Ja

2. Qualitative Laborbestimmungen

Auch nach Teil B 2 der RiliBÄK gilt bei der Verwendung von Unit-use Reagenzien und entsprechender Messsysteme für die patientennahe Sofortdiagnostik eine Sonderregelung.

Sind in dem Analysesystem Kontrollen integriert, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen, muss die interne Qualitätskontrolle in Art und Häufigkeit nach Herstellerangaben durchgeführt werden. Die zusätzliche Vorgabe nach 2.1.1 Absatz (1) Satz 2 entfällt.

Darüber hinaus braucht die interne Qualitätssicherung nicht nach Neustart und vollständiger Abschaltung des Gerätes vorgenommen zu werden wenn eine Verfahrenskontrolle im Test integriert ist, die die Ausgabe fehlerhafter Messergebnisse anzeigt.

Zusammenfassendes

Die gesetzliche Pflicht für Betreiber und Anwender von Medizinprodukten zur Einhaltung der RiliBÄK folgt aus § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Die Nichteinhaltung ist eine strafbewehrte Ordnungswidrigkeit. Nachfolgend finden Sie zu den beschriebenen Point-of-Care-Systemen von Roche Diagnostics hilfreiche Tipps, die Vorgaben der RiliBÄK 2008 umzusetzen.

Am Ende dieser Broschüre sind die Vorgaben zur Qualitätssicherung gemäß RiliBÄK für Roche Point of Care Messsysteme und -Untersuchungsverfahren in einer Übersicht zusammengefasst.

Vergewissern Sie sich zusätzlich bei Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde, ob diese den in dieser Broschüre dargelegten Einschätzungen folgt.

Das RiliBÄK-Dokument

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung finden Sie hier:

<http://www.bundesaerztekammer.de/page.asp?his=1.120.121.1047.6009>

II. Produktspezifische Informationen zur RiliBÄK

RiliBÄK-konforme Handhabung von **Accutrend®**



Das Accutrend® Plus Gerät sowie die Accutrend® GC und Accutrend® Lactate Geräte sind Reflexionsphotometer zur Bestimmung der kardiometabolischen Risikofaktoren Cholesterol, Triglyceride und Glucose sowie Laktat.

Wie im ersten Teil unserer Broschüre bereits beschrieben, erfüllen Gerät und Teststreifen des Accutrend® Systems nach unserer Einschätzung die Voraussetzungen für die Sonderregelung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ im Sinne der RiliBÄK 2008. Vergewissern Sie sich zusätzlich bei Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde, ob diese der dargelegten Einschätzung folgt.

Funktionskontrolle des Gerätes

Das Accutrend® Gerät verfügt über eine automatische integrierte Qualitätskontrolle der Gerätefunktion. Vor jeder Messung führt das Gerät mehrfache Sicherheitskontrollen zur Vermeidung von Messfehlern durch.

Codestreifen zur Identifikation der jeweils benutzten Streifencharge und Parametererkennung werden zur Kalibration des Accutrend® Systems genutzt. Dies ist eine zusätzliche Sicher-

heitsfunktion, die die Einhaltung der einwandfreien Testdurchführung gewährleistet.

Teststreifenkontrolle

Die Teststreifen werden kontrolliert auf Beschädigung oder Falschanwendung, z. B. wenn ein Teststreifen zu hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt war. In diesem Falle gibt das Gerät eine Fehlermeldung aus und eine Messung ist nicht möglich.

Einhaltung der Grenzwerte aus Tabelle B 1 der RiliBÄK

Mit dem Accutrend® System können vier Parameter bestimmt werden:

- Glucose
- Cholesterol
- Triglyceride
- Laktat

für Systeme und Tests

Alle vier Parameter unterliegen der in der RiliBÄK-Tabelle B 1 definierten zulässigen Abweichung vom Zielwert. Die im Rahmen der Evaluierung durchgeführte Überprüfung der analytischen Leistungsfähigkeit des Accutrend® Systems hat für alle vier Parameter eine hohe Einhaltung dieser Grenzen gezeigt. Voraussetzung für diese Einhaltung ist die korrekte Anwendung von Gerät, Teststreifen und Kontrollen.

Kontrollprobeneinzelmessungen

Für die Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessungen im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RiliBÄK benötigen Sie bei Einsatz des Accutrend® Systems folgende Kontrollen:

Artikel	Bestellnr.
Accutrend® Control G Glucose-Kontrolllösung zur Funktionskontrolle von Accutrend® GC, Accutrend® Plus	11 896 466 003
Accutrend® Control CH1 Cholesterin-Kontrolllösung zur Funktionskontrolle von Accutrend® GC, Accutrend® Plus	11 418 289 190
Accutrend® Control TG Triglyceride-Kontrolllösung zur Funktionskontrolle von Accutrend® Plus	11 538 152 190
BM-Control-Lactate Lactate-Kontrolllösung, zur Funktionskontrolle von Accutrend® Lactate, Accutrend® Plus	11 447 335 190

Nach Ablauf der Messzeit im Rahmen der Kontrollmessung wird das Ergebnis in der eingestellten Einheit der jeweiligen Parameterkontrolle angezeigt. Entweder die Etiketten oder die Packungsbeilage der Teststreifen bzw. Kontrolllösungen enthalten Angaben zu den Sollwerten, die bei der Messung mit Kontrolllösung erreicht werden sollen. Hierbei sind Sollwertbereiche angegeben.

Die RiliBÄK erfordert jedoch die Angabe eines Zielwertes. Den Rechenweg zur Ermittlung des Zielwertes entnehmen Sie bitte den Packungsbeilagen für die einzelnen Parameter.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit dem Accutrend® System steht eine Vorlage auf www.roche.de/rilibaek zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

Für weitere Fragen zur Accutrend® Produktlinie wenden Sie sich bitte an das Accutrend® Kundenservice Center:
Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr
Tel.: 0800 4466800 (gebührenfrei)
Fax: 0621 759-784463

RiliBÄK-konforme Handhabung von **CoaguChek® XS Plus** und **CoaguChek® XS Pro**



CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro sind Messsysteme zur quantitativen Bestimmung der Thromboplastinzeit bzw. Prothrombinzeit in den Einheiten % Quick, INR (International Normalized Ratio) und Sekunden. Die Systeme bestimmen den Gerinnungswert mit Kapillarblut aus der Fingerbeere oder mit nicht antikoaguliertem, venösem Vollblut.

Wie im ersten Teil unserer Broschüre bereits beschrieben, erfüllen Geräte und Teststreifen der CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro Systeme nach unserer Einschätzung die Voraussetzungen für die Sonderregelung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ im Sinne der RiliBÄK 2008. Vergewissern Sie sich bitte zusätzlich bei Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde, ob diese der dargelegten Einschätzung folgt.

Funktionskontrolle des Gerätes

Die CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro Systeme beinhalten eine Vielzahl von eingebauten Kontrollfunktionen, wie:

- Überprüfung der elektronischen Komponenten und Funktionen beim Einschalten des Gerätes

- Überprüfung der Streifentemperatur während des Messvorgangs
- Überprüfung des Teststreifens bezüglich seiner Haltbarkeit und der Chargeninformation durch den Code-Chip
- Die richtige Dosierung der Blutproben

Teststreifenkontrolle

Vor jeder Messung wird der eingeschobene Teststreifen auf Haltbarkeit oder Beschädigung kontrolliert (z. B. wenn er zu hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt war). Während des Messvorgangs wird zudem die Handhabung des Teststreifens und der Blutprobe kontrolliert. Sollte z. B. zu wenig Blut aufgetragen sein, zeigt das Gerät auf dem Display eine entsprechende Fehlermeldung an.

Einhaltung der Grenzwerte aus Tabelle B 1 der RiliBÄK

Der Parameter % Quick unterliegt der in Tabelle B 1 definierten zulässigen Abweichung vom Zielwert. Die im Rahmen der Evaluierung durchgeführte Überprüfung der analytischen Leistungsfähigkeit der CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro Systeme

me zeigt, dass eine hohe Einhaltung dieser Grenzen zu erwarten ist. Voraussetzung für diese Einhaltung ist die korrekte Anwendung von Gerät, Teststreifen und Kontrollen. Der Parameter INR ist nicht in der Tabelle B 1 enthalten. Wir erwarten aber auch hier eine hohe Einhaltung der RiliBÄK-Grenzen.

Kontrollprobeneinzelmessungen

Für die Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessungen im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RiliBÄK benötigen Sie folgende Kontrolle:

CoaguChek® XS PT Controls: Bestell-Nr. 04696522003
zur Funktionskontrolle von CoaguChek® XS Plus und
CoaguChek® XS Pro (Kontrolle im therapeutischen Bereich)

Die genaue Handhabung der Kontrollen ist in den Packungsbeilagen beschrieben.

Den entsprechenden Zielwert als Basis der in der RiliBÄK-Tabelle B 1 definierten zulässigen Abweichung finden Sie in den Packungsbeilagen der CoaguChek® XS PT Controls und CoaguChek® XS PT Teststreifen. Sollten Sie zusätzliche Zielwerte benötigen oder die Packungsbeilage verloren gegangen sein, wenden Sie sich bitte an unser CoaguChek® Kundenservice Center in Mannheim (Telefonnummer siehe unten).

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit den CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro Messsystemen steht eine Vorlage auf www.roche.de/rilibaek zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

Für weitere Fragen zur CoaguChek® Produktlinie wenden Sie sich bitte an das CoaguChek® Kundenservice Center:
Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr
Tel.: 0800 0800855 (gebührenfrei)
Fax: 0621 759-784463

RiliBÄK-konforme Handhabung von **cobas h 232 & CARDIAC reader**



CARDIAC reader und **cobas h 232** sind Systeme für die schnelle und gezielte Herz-Kreislauf-Diagnostik.

Wie im ersten Teil unserer Broschüre bereits beschrieben, erfüllen beide Systeme und Teststreifenlinien der Roche CARDIAC Point-of-Care-Systeme nach unserer Einschätzung die Voraussetzungen für die Sonderregelung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ im Sinne der RiliBÄK 2008. Vergewissern Sie sich zusätzlich bei Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde, ob diese der dargelegten Einschätzung folgt.

Damit reduziert sich der personelle und finanzielle Aufwand für die Qualitätssicherung deutlich.

Funktionskontrolle des Gerätes

Beide Messgeräte führen bei jedem Einschaltvorgang automatisch eine Prüfung der Gerätefunktionen durch. Dies wird beim **cobas h 232** System im Eingangsscreen mit dem Hinweis „Selbsttest...“ angezeigt. Das CARDIAC reader System zeigt „Selbsttest läuft“ an.

Sollten während dieser Prüfung der Gerätefunktion Fehler erkannt werden, werden diese als Meldung angezeigt und das Gerät ist für weitere Messungen gesperrt. Damit wird verhindert, dass aufgrund von Gerätestörungen fehlerhafte Messergebnisse ermittelt werden. Mit diesen Funktionalitäten wird die Anforderung der RiliBÄK nach integrierter Prüfung der Gerätefunktionen erfüllt.

Darüber hinaus empfehlen wir mit dem Roche CARDIAC IQC Kontrollstreifen eine Funktionsprüfung des optischen Systems des **cobas h 232 / CARDIAC reader** Gerätes durchzuführen. Das System zeigt „Pass“ oder „Fail“ als Ergebnis an.

- „Pass“ bedeutet, dass das optische System des **cobas h 232 / CARDIAC reader** Gerätes ordnungsgemäß funktioniert.
- Erscheint „Fail“ liegt der Wert außerhalb des Vertrauensbereichs. Hinweise zum weiteren Vorgehen können Sie der Packungsbeilage der CARDIAC IQC Kontrollstreifen entnehmen. Hinweis: Sie können die CARDIAC IQC Tests bis zu einem halben Jahr – jedoch nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

- **Roche CARDIAC IQC** (für **cobas h 232**)
Bestellnummer 04 880 668 190
- **CARDIAC IQC** (für CARDIAC reader)
Bestellnummer 03 133 508 001

Für weitere Informationen zur Handhabung der CARDIAC IQC-Streifen sowie zur Reinigung des Gerätes verweisen wir auf die Packungsbeilage sowie die entsprechenden Kapitel in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gerätes.

Teststreifenkontrolle

Über den Barcode auf der Rückseite der Teststreifen überprüft das System die Haltbarkeit der Teststreifen. Im Falle abgelaufener Teststreifen melden die Systeme einen Fehler.

Darüber hinaus wird über die Kontroll-Linie im Ergebnisfeld die ordnungsgemäße Funktion des Tests überprüft. Das **cobas h 232 / CARDIAC reader System** würde bei Fehlen der Kontroll-Linie einen Fehler melden und kein Ergebnis ausweisen.

Einhaltung der Grenzwerte aus Tabelle B1 der RiliBÄK

Mit dem CARDIAC reader / **cobas h 232 System** können fünf Herz-Kreislauf-Parameter bestimmt werden:

- CARDIAC T (Troponin T)
- CARDIAC CK-MB (nur mit **cobas h 232**)
- CARDIAC M (Myoglobin)
- CARDIAC D-Dimer
- CARDIAC proBNP (NT-proBNP)

Der Parameter Troponin T unterliegt der in Tabelle B1 definierten Grenzwerte der Abweichung des gemessenen Werts vom Zielwert. Die im Rahmen einer Evaluierung durchgeführte Überprüfung der analytischen Leistungsfähigkeit der beiden Systeme zeigte, dass die Einhaltung dieser Grenzen in hohem Maße zu erwarten ist.

Unsere Aussagen zur Einhaltung der RiliBÄK-Grenzen beziehen sich sowohl auf intern als auch auf extern erhobene Daten. Voraussetzung für die Einhaltung ist die korrekte Anwendung

von Gerät, Teststreifen und Kontrollen. Sollten Sie Schwierigkeiten bei der Handhabung der CARDIAC Kontrollen haben, wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center (Tel. 0621 759-4747).

Die anderen vier Parameter (CK-MB, Myoglobin, D-Dimer und NT-proBNP) sind nicht in der RiliBÄK-Tabelle B 1 enthalten. Für diese Parameter gelten weiterhin die Herstellergrenzen für Kontrollprobenuntersuchungen, die bei korrekter Anwendung von Gerät, Teststreifen und Kontrollen eingehalten werden.

Kontrollprobeneinzelmessungen

Für die Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessungen im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RiliBÄK verwenden Sie beim **cobas h 232 System** bitte folgende Kontrollen:

Artikel	Bestellnr.
Roche CARDIAC Control Troponin T	05 453 879 190
Roche CARDIAC Control D-Dimer	04 890 523 190
Roche CARDIAC Control CK-MB	04 890 426 190
Roche CARDIAC Control proBNP	04 890 493 190
Roche CARDIAC Control M	04 890 469 190

Für das **CARDIAC reader System** nutzen Sie bitte folgende Kontrollen:

Artikel	Bestellnr.
CARDIAC Control Troponin T	05 915 864 190
CARDIAC Control D-Dimer	03 526 038 196
CARDIAC Control proBNP	04 533 453 196
CARDIAC Control M	11 937 545 193

Die genaue Handhabung der Kontrollen ist in den Packungsbeilagen beschrieben. Besonders zu beachten ist dabei, dass Sie das Lyophilisat aus den Fläschchen in exakt 1,0 ml destilliertem Wasser auflösen. Diese genaue Dosierung ist wichtig für eine korrekte Durchführung der Kontrollen.

Die Troponin T Kontrollen enthalten nur eine Konzentration (hoch), so dass Sie die Kontrollprobeneinzelmessungen auch nur mit dieser einen Konzentration durchführen müssen. Bitte wählen Sie dabei „Level 2“ am **cobas h 232** Gerät aus.

Den Zielwert als Basis der in der RilibÄK-Tabelle B 1 definierten zulässigen Abweichung finden Sie für den CARDIAC reader in der Packungsbeilage der Kontrollen. Das **cobas h 232** System zeigt den Zielwert im Display an. Bei zusätzlichen Zielwerten, die nicht in der Packungsbeilage gedruckt sind, wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center Laborsysteme/Point-of-Care-Systeme (Tel. 0621 759-4747).

Sie können die aufgelöste (rekonstituierte) Kontrolllösung durch Einfrieren (-20°C) länger haltbar machen (8 Wochen). Bei $2-8^{\circ}\text{C}$ ist die Kontrolllösung 3 Tage stabil. Siehe dazu auch die Packungsbeilage der Kontrollen.

Aus ökonomischer Sicht kann es sinnvoll sein, die aufgelösten Kontrollen portionsweise einzufrieren. Pipettieren Sie jeweils $150\ \mu\text{l}$ der aufgelösten Kontrollen in zum Einfrieren geeignete Portionsgefäße und versehen Sie diese mit der Chargennummer des Kontrollserums und dem Datum des Tages, an dem Sie das Serum aufgelöst haben.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit CARDIAC reader und **cobas h 232** steht eine Vorlage auf www.roche.de/rilibaek zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

Für weitere Fragen zur CARDIAC Produktlinie wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center Laborsysteme/Point-of-Care-Systeme:

Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-4747

Fax: 0621 759-4002

RiliBÄK-konforme Handhabung von **Reflotron®**



Das Reflotron® Plus und Reflotron® Sprint Gerät ist ein Reflexionsphotometer zur Bestimmung von Parametern der klinischen Chemie.

Wie im ersten Teil unserer Broschüre bereits beschrieben, sind Gerät und Teststreifen des Reflotron® Systems mit Ausnahme der Parameter HDL-Cholesterol und Kalium nach unserer Einschätzung geeignet, die Voraussetzungen für die Sonderregelung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ im Sinne der RiliBÄK 2008 in Anspruch zu nehmen.

Die Parameter HDL-Cholesterol und Kalium benötigen als Probenmaterial Serum bzw. Plasma, was eine Zentrifugation erfordert. Somit erfüllen diese beiden Parameter nicht das Kriterium „ohne Probenvorbereitung“ der patientennahen Sofortdiagnostik und fallen nicht unter die in 2.1.5 der RiliBÄK beschriebene Sonderregelung (Unit use). Stattdessen gelten die Forderungen aus 2.1.1 bis 2.1.4 der RiliBÄK, unter anderem eine zweimal tägliche Kontrollprobeneinzelmessung und das Errechnen von Messabweichungen nach Ende eines Kontrollzyklus.

Vergewissern Sie sich zusätzlich bei Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde, ob diese der dargelegten Einschätzung folgt.

Funktionskontrolle des Gerätes

Das Reflotron® Gerät kontrolliert sich weitgehend selbst. Ca. 50 Fehlerüberwachungen sichern die Funktionstüchtigkeit des Gerätes im Betrieb. Um eine vollständige Eigenfehlerprüfung sicherzustellen, führen Sie bitte eine Gerätekontrolle mit einem Kontrollstreifen durch. So wird das einwandfreie Funktionieren des optischen Systems des Reflotron® Gerätes überprüft. Diese Eigenfehlerprüfung ist eine Voraussetzung für die Ausnahmeregelung nach 2.1.5 aus Teil B der RiliBÄK.

Führen Sie die Gerätekontrolle jeden Tag vor der ersten Analyse durch und dokumentieren Sie die Ergebnisse.

Sie benötigen einen Kontrollstreifen Reflotron® Check, der als Set von 15 Kontrollstreifen und 16 Reinigungstüchern zu bestellen ist:

Reflotron® Clean + Check, Bestellnummer 11 142 577 196.

Legen Sie den Streifen in die Messkammer ein und führen Sie die Messung durch. Notieren Sie die Sollwerte der Teststreifenröhre auf einem Dokumentationsbogen zur Gerätekontrolle. Die Sollwerte sind auf dem Röhrenetikett der Check-Streifen aufge-

druckt. Notieren Sie die ermittelten Check-Werte auf dem Dokumentationsbogen und vergleichen Sie sie mit den Sollwerten. Liegen die Checkwerte innerhalb der Sollwertgrenzen, ist die Optik des Gerätes in Ordnung. Liegen die Checkwerte nicht innerhalb der Sollwertgrenzen, führen Sie bitte eine Reinigung durch und wiederholen Sie die Checkwertmessung evtl. mit einem neuen Check-Streifen.

Hinweis: Sie können einen Checkstreifen bis zu sieben Mal verwenden.

Für weitere Informationen zur Handhabung der Checkstreifen und zur Reinigung des Gerätes verweisen wir auf die Packungsbeilage der Check-Kontrollstreifen sowie das Kapitel zur Reinigung in der Gebrauchsanweisung des Gerätes.

Teststreifenkontrolle

Die Teststreifen sind vor Gebrauch visuell auf mechanische Beschädigung zu überprüfen, z. B. verkratzte Barcodes, beschädigte Testfelder.

Einhaltung der Grenzwerte aus Tabelle B 1 der RiliBÄK

Mit dem Reflotron® System können 17 Parameter bestimmt werden. 14 dieser Reflotron® Parameter unterliegen der in Tabelle B 1 definierten zulässigen Abweichung vom Zielwert. Die im Rahmen der Evaluierung durchgeführte Überprüfung der analytischen Leistungsfähigkeit des Reflotron® Systems zeigte für die folgenden Parameter eine hohe Einhaltung dieser Grenzen:

ALP	GOT
Bilirubin	GPT
Cholesterol	Glucose
Creatinin	Harnsäure
GGT	Harnstoff
CK	Triglyceride

Die Evaluierung erfolgte mit intern und extern erhobenen Daten. Voraussetzung für die hohe Einhaltung der RiliBÄK-Grenzen ist die korrekte Anwendung von Gerät, Teststreifen und Kontrollen.

Bei den beiden Parametern

- Hemoglobin
- Kalium

konnten bei den Kontrollprobenuntersuchungen während unserer Evaluierung die RiliBÄK-Grenzen nicht immer eingehalten werden. Wir weisen Sie deshalb darauf hin, dass es bei diesen Parametern zu Schwierigkeiten in der Erfüllung der RiliBÄK-Grenzen kommen kann.

Die drei Parameter

- Amylase
- Pankreas-Amylase
- HDL-Cholesterol

sind in der RiliBÄK-Tabelle B 1 nicht enthalten. Für diese Parameter gelten weiterhin die Herstellergrenzen für Kontrollprobenuntersuchungen, die bei korrekter Anwendung von Gerät, Teststreifen und Kontrollen eingehalten werden.

Kontrollprobeneinzelmessungen

Für die Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessungen im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RiliBÄK benötigen Sie bei dem Reflotron® System folgende Kontrollen:

Precinorm® U für Reflotron®, Bestell.-Nr. 10 745 154 196 mit Werten aus dem gesunden Bereich

Precipath® U für Reflotron®, Bestell.-Nr. 10 745 162 196 mit Werten aus dem pathologischen Bereich

Führen Sie die Kontrollen mit dem Precinorm® U und Precipath® U Kontrollserum im Wechsel durch.

Die genaue Handhabung der Kontrollen ist in den Packungsbeilagen beschrieben.

Den Zielwert als Basis der in der RiliBÄK-Tabelle B 1 definierten zulässigen Abweichung finden Sie in der Packungsbeilage von den Precinorm® U und Precipath® U Kontrollseren.

Besonders zu beachten ist dabei, dass Sie das Lyophilisat aus den Fläschchen in exakt 2,0 ml Aqua bidest auflösen. Dafür benötigen Sie eine Kolbenhubpipette für 2,0 ml. Diese genaue Dosierung ist wichtig für eine korrekte Durchführung der Kontrollmessungen.

Sie können das rekonstituierte Precinorm® U Kontrollserum durch Einfrieren länger haltbar machen, einen Monat bei einmaligem Einfrieren bei -20°C gegenüber fünf Tagen im Kühlschrank bei +4°C. Siehe dazu auch die Packungsbeilage der Kontrollen. Aus ökonomischer Sicht ist es sinnvoll, das aufgelöste Precinorm® U Serum portionsweise einzufrieren. Dazu lösen Sie das Fläschchen Precinorm® U Kontrollserum mit exakt 2,0 ml Aqua bidest auf, pipettieren nach der Rekonstitutionszeit von 30 Minuten ca. 200 µl in zum Einfrieren geeignete Portionsgefäße, versehen diese mit der Chargennummer des Kontrollserums und dem Datum des Tages, an dem Sie das Serum aufgelöst haben.

Das gleiche Prozedere können Sie für die Precipath® U Kontrolle durchführen.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit Reflotron® Plus und Reflotron® Sprint steht eine Vorlage auf www.roche.de/rilibaek zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

**Für weitere Fragen zur Reflotron® Produktlinie wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center Laborsysteme/
Point-of-Care-Systeme:
Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr
Tel.: 0621 759-4747
Fax: 0621 759-4002**

RiliBÄK-konforme Handhabung von **Urisys 1100[®]**



Das Urisys 1100[®] System ist ein Reflexionsphotometer zur automatisierten, semiquantitativen Auswertung von Combur¹⁰ Test[®] UX Urinteststreifen.

Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, die am 15.02.2008 im Ärzteblatt veröffentlicht wurde, ist **entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B 1 oder B 2, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).**

Die Angabe im Bericht bestimmt darüber, ob es sich um eine quantitative oder qualitative Bestimmung handelt und somit darüber, welche Regelungen für die Qualitätssicherung (**B 1 für quantitative Untersuchungen oder B 2 für qualitative Untersuchungen**) eingehalten werden müssen.

Ein Merkmal ist quantitativ, wenn dessen Wert einer Skala zugeordnet ist, auf der Abstände definiert sind (metrische oder Kardinalskala).

Qualitative Merkmale sind z. B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs.

Mit dem Urisys 1100[®] System können mittels des Combur¹⁰ Test[®] UX Teststreifens zehn Parameter bestimmt werden:

- Dichte
- pH
- Leukozyten
- Nitrit
- Eiweiß
- Glukose
- Keton
- Urobilinogen
- Bilirubin
- Blut

Die Bestimmung der Parameter erfolgt semiquantitativ, d. h. die Testergebnisse stehen jeweils repräsentativ für einen Wertebereich. Nach Definition der RiliBÄK handelt es sich bei einem Wertebereich um ein qualitatives Merkmal. Demnach ist die Auswertung von Combur¹⁰ Test[®] UX Urinteststreifen mit Urisys 1100[®] als **qualitative** laboratoriumsmedizinische Untersuchung einzuordnen, für die die Qualitätssicherung gemäß den Vorgaben des RiliBÄK Teil B 2 durchzuführen ist.

Funktionskontrolle des Gerätes

Das Urisys 1100[®] System führt bei jedem Einschaltvorgang automatisch eine Prüfung nachfolgender Gerätefunktionen durch:

- Programm-Chip
- Schlitten (Antriebsmechanismus, einwandfreier Zustand, Übereinstimmung mit dem im Menü ausgewählten Streifentyp)
- Druckeranschluss
- Optik

Dies wird im Eingangsscreen mit dem Hinweis „Selbsttest“ angezeigt. Darüber hinaus fordert Urisys 1100[®] bei der Auswertung von Combur¹⁰ Test[®] UX Teststreifen bei der ersten Inbetriebnahme vor Beginn der Teststreifenmessungen und danach regelmäßig alle 7 Tage automatisch eine Kalibration an. Die Kalibration wird mit Hilfe des Kalibrationsstreifens Control-Test M durchgeführt.

Control-Test M, Bestell.-Nr. 11 379 194 263
zur Kalibration von Urisys 1100[®]

Sollten während dieser Prüfungen der Gerätefunktion Fehler erkannt werden, werden diese als Meldung angezeigt und das Gerät ist für weitere Messungen gesperrt. Damit wird verhindert, dass aufgrund von Gerätestörungen fehlerhafte Messergebnisse ermittelt werden.

Übersicht Urinkontrollen der Hersteller Kova International, Bio-Rad und Quantimetrix

Hersteller	Kova International	Bio-Rad	Quantimetrix		
Produkt	Kova Liqua Trol Level 1 & 2 Roche Bestellnummer 04 165 365 001	Liquichek Urinalysis Control Level 1 & 2 bzw. Bilevel	Dipper Urine Dipstick Control Level 1 & 2		
Bezugsquellen	- Laborfachhandel - Roche Diagnostics Auftragsbearbeitung Tel. 0800 759-4152 (gebührenfrei) Mo-Do 8:30-17:00 Uhr Fr 8:30-15:00 Uhr	- Laborfachhandel	LABOR & TECHNIK Eberhard Lehmann GmbH Robert-W.-Kempner-Str. 6 14167 Berlin Tel.: 030 80902-663 Fax: 030 80902-665 E-Mail: labor-technik-lehmann@t-online.de http://www.lt-sys.de	IMCARMED GmbH Hauptstr. 27 F 23923 Lüdersdorf Tel.: 038821 620-30 Fax: 038821 620-73 E-Mail: info@imcarmed.de http://www.imcarmed.de	nal von minden GmbH Friedensstr. 32 93053 Regensburg Tel.: 0941 29010-0 Fax: 0941 29010-50 E-Mail: info@nal-vonminden.de http://www.nal-vonminden.com/de
Die Angabe dieser Bezugsquellen erfolgt ohne Gewähr.					

Bezüglich Urinkontrollen weiterer Hersteller wenden Sie sich bitte an den Laborfachhandel.

telt werden. Mit diesen Funktionalitäten wird die Anforderung der RiliBÄK nach integrierter Prüfung der Gerätefunktionen erfüllt.

Teststreifenkontrolle

Die Teststreifen werden kontrolliert auf die Verwendung des korrekten Streifentyps, auf Unbenutztheit sowie auf die richtige Positionierung des Streifens im Teststreifenschlitten des Urisys 1100[®] Systems.

Kontrollprobeneinzelmessungen

Zur Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessungen des Urisys 1100[®] Systems im Rahmen der internen Qualitätssicherung gemäß RiliBÄK bietet Roche Diagnostics die Urinkontrolle Kova Liqua Trol der Firma Kova International an. Darüber hinaus sind weitere Urinkontrollen verschiedener Hersteller am Markt verfügbar, die Sollwerte für Combur¹⁰ Test[®] UX Parameter bzw. Parameter des Urisys 1100[®] Systems ausweisen. An zwei dieser Hersteller, die Firmen Bio-Rad und Quantimetrix, meldet Roche selbst ermittelte Sollwerte. Die Werte dienen als Vorlage für die in den Packungsbeilagen angegebenen Zielvorgaben der in der nachfolgenden Urinkontrollen-Übersichtstabelle aufgeführten Produkte dieser Hersteller (für die Übernahme der gemeldeten Sollwerte in die Packungsbeilagen übernimmt Roche keine Haftung).

Einhaltung der Vorgaben aus Teil B 2 der RiliBÄK

Wie am Anfang des Kapitels beschrieben handelt es sich bei der Auswertung von Combur¹⁰ Test[®] UX Streifen mit Urisys 1100[®] um eine **qualitative** laboratoriumsmedizinische Untersuchung. Demnach ist die Qualitätssicherung gemäß den Vorgaben des Teil B 2 der RiliBÄK durchzuführen. Wie Eingangs aufgeführt ist Voraussetzung für die Zuordnung zu diesem Teil der RiliBÄK, dass die Angabe der Ergebnisse im Bericht qualitativ vorgenommen wird, z. B. +, 2+, 3+.

Das Urisys 1100[®] System bietet die Möglichkeit, die Messergebnisse in arbiträren Einheiten (1+, 2+, 3+, 4+) auszugeben. (Zur Einstellung der Konzentrationseinheiten siehe die Urisys 1100[®] Gebrauchsanweisung, Kapitel 3: Software, Punkt 3.2 und 3.3: Flussdiagramm und Funktionen des Benutzermenüs.)

Das Urisys 1100[®] System mit den Combur¹⁰ Test[®] UX Teststreifen erfüllt nach unserer Einschätzung die Voraussetzung für die Sonderregelung für qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen gemäß Teil B 2, 2.1.1 (5) für Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme für die patientennahe Sofortdiagnostik wie im ersten Teil unserer Broschüre bereits beschrieben.

Des Weiteren sind die mit Urisys 1100[®] bestimmbaren 10 Parameter nicht in der Tabelle B 2-1 (interne Qualitätssicherung) enthalten. Die interne Qualitätssicherung ist demnach hinsichtlich Art und Häufigkeit wie folgt durchzuführen:

- Nach Herstellerangaben (in den Combur 10 Test[®] UX Packungsbeilagen wird an die Gesetzesvorgaben und Richtlinien verwiesen)
- Außerdem ist die interne Qualitätskontrolle durchzuführen
 - nach Kalibration durch den Anwender
 - nach Durchführung von Reparatur oder Wartung
 - nach Reagenzchargenwechsel
- Einzusetzen sind Kontrollproben in unterschiedlichen Ergebnisbereichen (sofern für ärztl. Entscheidungen erforderlich und soweit verfügbar)

In Tabelle B 2-2 (externe Qualitätssicherung) ist keiner der 10 Combur-Parameter enthalten. Es besteht daher keine Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen.

Vergewissern Sie sich zusätzlich bei ihrer zuständigen Überwachungsbehörde, ob diese den dargelegten Einschätzungen folgt.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit dem Urisys 1100[®] System steht eine Vorlage auf www.roche.de/rilibaek zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

**Für weitere Fragen zum Urisys 1100[®] System wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center Laborsysteme/
Point-of-Care-Systeme:
Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr
Tel.: 0621 759-4747
Fax: 0621 759-4002**

RiliBÄK-konforme Handhabung der **Combur-Test® Produktlinie**



Bei der Combur-Test® Produktlinie handelt es sich um visuelle Urinteststreifen zur semiquantitativen Bestimmung verschiedener Parameter im Urin.

Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, die am 15.02.2008 im Ärzteblatt veröffentlicht wurde, ist **entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B 1 oder B 2, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).**

Die Angabe im Bericht bestimmt darüber, ob es sich um eine quantitative oder qualitative Bestimmung handelt und somit darüber, welche Regelungen für die Qualitätssicherung (**B 1 für quantitative Untersuchungen oder B 2 für qualitative Untersuchungen**) eingehalten werden müssen.

Ein Merkmal ist quantitativ, wenn dessen Wert einer Skala zugeordnet ist, auf der Abstände definiert sind (metrische oder Kardinalskala).

Qualitative Merkmale sind z. B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs.

Mit Combur-Test® Urinteststreifen können insgesamt zehn Parameter bestimmt werden:

- Dichte
- pH
- Leukozyten
- Nitrit
- Eiweiß
- Glukose
- Keton
- Urobilinogen
- Bilirubin
- Blut

Die Bestimmung der Parameter erfolgt semiquantitativ, d. h. die Testergebnisse stehen jeweils repräsentativ für einen Wertebereich. Nach Definition der RiliBÄK handelt es sich bei einem Wertebereich um ein qualitatives Merkmal. Demnach sind Combur-Test® Urinteststreifen als qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen einzuordnen, für die die Qualitätssicherung gemäß den Vorgaben des RiliBÄK Teil B 2 durchzuführen ist.

Kontrollprobeneinzelmessungen

Zur Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessungen der Combur-Test® Produktlinie im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RiliBÄK bietet Roche Diagnostics die Urinkontrolle Kova Liqua Trol der Firma Kova International an. Darüber hinaus sind weitere Urinkontrollen verschiedener Hersteller am Markt verfügbar, die Sollwerte für die Combur Parameter ausweisen. An zwei dieser Hersteller, die Firmen Bio-Rad und Quantimetrix, meldet Roche selbst ermittelte Sollwerte. Die Werte dienen als Vorlage für die in den Packungsbeilagen angegebenen Zielvorgaben der in der nachfolgenden Urinkontrollen-Übersichtstabelle aufgeführten Produkte dieser Hersteller (für die Übernahme der gemeldeten Sollwerte in die Packungsbeilagen übernimmt Roche keine Haftung).

Einhaltung der Vorgaben aus Teil B 2 der RiliBÄK

Wie am Anfang des Kapitels beschrieben handelt es sich bei der Auswertung von Combur-Test Urinteststreifen um **qualitative** laboratoriumsmedizinische Untersuchungen. Demnach ist die Qualitätssicherung gemäß den Vorgaben des Teil B2 der RiliBÄK durchzuführen. Wie Eingangs aufgeführt ist Voraussetzung für die Zuordnung zu diesem Teil der RiliBÄK, dass die Angabe der Ergebnisse im Bericht qualitativ vorgenommen wird, z.B. +, 2+, 3+.

Die mit der Combur-Test® Produktlinie bestimmbaren 10 Parameter sind nicht in der Tabelle B 2-1 (interne Qualitätssicherung) enthalten. Die interne Qualitätssicherung ist demnach hinsichtlich Art und Häufigkeit wie folgt durchzuführen:

Übersicht Urinkontrollen der Hersteller Kova International, Bio-Rad und Quantimetrix

Hersteller	Kova International	Bio-Rad	Quantimetrix		
Produkt	Kova Liqua Trol Level 1 & 2 Roche Bestellnummer 04 165 365 001	Liquichek Urinalysis Control Level 1 & 2 bzw. Bilevel	Dipper Urine Dipstick Control Level 1 & 2		
Bezugsquellen	- Laborfachhandel - Roche Diagnostics Auftragsbearbeitung Tel. 0800 759-4152 (gebührenfrei) Mo-Do 8:30-17:00 Uhr Fr 8:30-15:00 Uhr	- Laborfachhandel	LABOR & TECHNIK Eberhard Lehmann GmbH Robert-W.-Kempner-Str. 6 14167 Berlin Tel.: 030 80902-663 Fax: 030 80902-665 E-Mail: labor-technik-lehmann@t-online.de http://www.lt-sys.de	IMCARMED GmbH Hauptstr. 27 F 23923 Lüdersdorf Tel.: 038821 620-30 Fax: 038821 620-73 E-Mail: info@imcarmed.de http://www.imcarmed.de	nal von minden GmbH Friedensstr. 32 93053 Regensburg Tel.: 0941 29010-0 Fax: 0941 29010-50 E-Mail: info@nal-vonminden.de http://www.nal-vonminden.com/de
Die Angabe dieser Bezugsquellen erfolgt ohne Gewähr.					

Bezüglich Urinkontrollen weiterer Hersteller wenden Sie sich bitte an den Laborfachhandel.

- Nach Herstellerangaben (in den Combur-Test® Packungsbeilagen wird auf die Gesetzesvorgaben und Richtlinien verwiesen)
- Davon unabhängig: regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz
- Verpflichtend ist die interne Qualitätskontrolle bei Reagenzchar- genwechsel
- Einzusetzen sind Kontrollproben in unterschiedlichen Ergebnis- bereichen (sofern für ärztl. Entscheidungen erforderlich und soweit verfügbar).

In Tabelle B 2-2 (externe Qualitätssicherung) ist keiner der 10 Combur-Parameter enthalten. Es besteht daher keine Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen.

Vergewissern Sie sich zusätzlich bei Ihrer zuständigen Überwa- chungsbehörde, ob diese den dargelegten Einschätzungen folgt.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmes- sungen mit der Combur-Test® Produktlinie steht eine Vorlage auf www.roche.de/rilibaek zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

Für weitere Fragen zur Combur-Test® Produktlinie wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center Laborsysteme/Point-of-Care-Systeme:

Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-4747

Fax: 0621 759-4002

RiliBÄK-konforme Handhabung der Trop T Sensitive Teststreifen



Bei den Roche TROP T Sensitive Teststreifen handelt es sich um einen qualitativen immunologischen Test zum spezifischen Nachweis von kardialem Troponin T in venösem Heparin- oder EDTA-Blut.

Dieser Test fällt unter Teil B 2 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, die am 29.07.2011 im Ärzteblatt veröffentlicht wurde.

Einhaltung der Vorgaben aus Teil B2 der RiliBÄK

TROP T Sensitive erfüllt die Voraussetzungen der Sonderregelung für die patientennahe Sofortdiagnostik gemäß 2.1.1 Absatz (5) des Teils B 2 der RiliBÄK. Es handelt sich um Unit-use Reagenzien. Die Teststreifen weisen eine Kontrolllinie auf, die die ordnungsgemäße Funktion des Tests anzeigt. Wenn keine Kontrolllinie erscheint, darf nach Herstellerangaben das Testergebnis nicht gewertet werden. Die Ausgabe eines fehlerhaften Messergebnisses wird somit durch die Kontrolllinie angezeigt.

Die interne Qualitätssicherung ist demnach hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung nach Herstellerangaben vorzunehmen. Verpflichtend ist jedoch die interne Qualitätskontrolle bei Reagenzchargenwechsel.

Die Teilnahme an einem Ringversuch im Rahmen der externen Qualitätskontrolle entfällt für die Trop T sensitive Teststreifen, da sie nicht in Tabelle B 2-2 aufgeführt sind.

Kontrollprobeneinzelmessungen

Als Kontrollmaterial für die interne Qualitätskontrolle verwenden Sie bitte

CARDIAC Control Troponin T RiliBÄK,
Bestellnummer 05 915 864 190.

Die genaue Handhabung der Kontrollen ist in den Packungsbeilagen beschrieben. Besonders zu beachten ist dabei, dass Sie das Lyophilisat aus den Fläschchen in exakt 1,0 ml destilliertem Wasser auflösen. Diese genaue Dosierung ist wichtig für eine korrekte Durchführung der Kontrollen. Die Troponin T Kontrollen

enthalten nur eine Konzentration (hoch), so dass Sie die Kontrollprobeneinzelmessungen auch nur mit dieser einen Konzentration durchführen müssen.

Sie können die aufgelöste (rekonstituierte) Kontrolllösung durch Einfrieren (-20°C) länger haltbar machen (8 Wochen). Bei $2-8^{\circ}\text{C}$ ist die Kontrolllösung 3 Tage stabil. Siehe dazu auch die Packungsbeilage der Kontrollen. Aus ökonomischer Sicht kann es sinnvoll sein, die aufgelösten Kontrollen portionsweise einzufrieren. Pipettieren Sie jeweils $150\ \mu\text{l}$ der aufgelösten Kontrollen in zum Einfrieren geeignete Portionsgefäße und versehen Sie diese mit der Chargennummer des Kontrollserums und dem Datum des Tages, an dem Sie das Serum aufgelöst haben.

Vergewissern Sie sich zusätzlich bei ihrer zuständigen Überwachungsbehörde, ob diese den dargelegten Einschätzungen folgt.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit Trop T sensitive steht eine Vorlage auf www.roche.de/rilibaek zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

**Für weitere Fragen zu Roche TROP T Sensitive wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center Laborsysteme/
Point-of-Care-Systeme:**

Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-4747

Fax: 0621 759-4002

hemo FEC® Test



Der hemo FEC® Test ist ein anwendungsfreundliches und schnelles Verfahren für den Nachweis von okkultem Blut im Stuhl, eines der ersten Symptome von Darmkrebs.

Der Guajak-Test ist ein qualitativer (ja/nein) Test für die Arztpraxis wie für den Patienten und eignet sich somit ideal für die Routinevorsorge. Bei Anwesenheit von Blut im Stuhl tritt eine Blaufärbung des Testpapiers auf.

Jede Blaufärbung, die innerhalb von 30 Sekunden auftritt, ist als positiver Nachweis von Blut anzusehen. Auch eine unsymmetrisch verlaufende, schwache Blaufärbung bei nur einer Stuhlprobe einer Testkarte gilt als positiver Befund, der weiter abgeklärt werden sollte.

Der mit hemo FEC® Plus qualitativ bestimmbare Parameter ist nicht in der Tabelle B 2 enthalten. Da auf dem deutschen Markt keine für hemo FEC® ausgewiesenen Kontrollen verfügbar sind, können Kontrolluntersuchungen nicht vorgenommen werden. Es erfolgt dann eine Bewertung gemäß den Angaben des Herstellers von hemo FEC®.

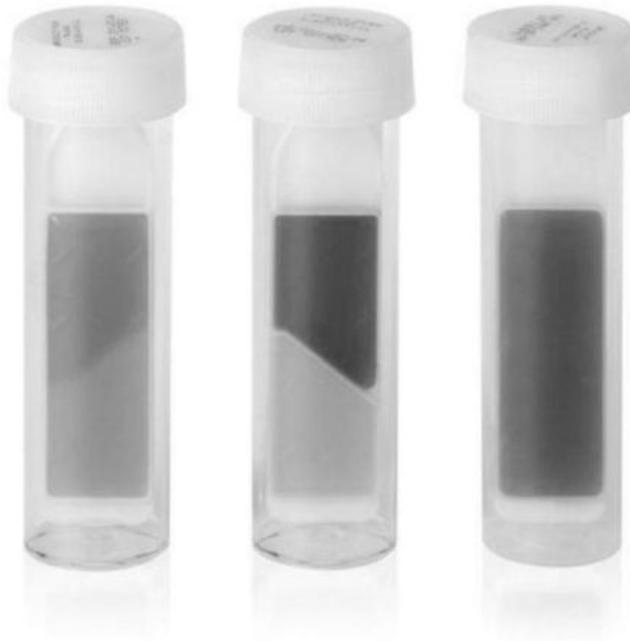
Für weitere Fragen zu hemo FEC® wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center Laborsysteme/Point-of-Care-Systeme:

Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-4747

Fax: 0621 759-4002

Uricult® und Uricult® Plus



Uricult® und Uricult® Plus sind Eintauchtests zur bakteriologischen Diagnostik von Harnwegsinfekten.

Mit beiden Tests lassen sich die Keimzahl im Harn in Praxis und Klinik schnell, einfach und zuverlässig bestimmen. Die Eintauchnährmediumträger ermöglichen zudem die zuverlässige Verlauf- und Erfolgskontrolle einer antibiotischen Therapie.

Darüber hinaus sind die Nährbodenträger das ideale Transportmedium. Anstelle von Urin können Uricult® oder Uricult® Plus zur weiteren Diagnostik an ein Labor verschickt werden.

Uricult® und Uricult® Plus fallen unter die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen Teil B 3 „Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern“, der zum 01.04.2013 mit einer zweijährigen Übergangsfrist in Kraft trat.

Einhaltung der Vorgaben aus Teil B3 der RiliBÄK

Generell gilt, dass die Vorgaben des Herstellers zu beachten sind. In der Packungsbeilage von Uricult® und Uricult® Plus ist unter

dem Kapitel „Qualitätskontrolle“ aufgeführt, dass jede Charge zum Zeitpunkt der Herstellung Qualitätskontrolltests unterliegt. Wenn der Anwender eine eigene Qualitätskontrolle vornehmen möchte, findet er dazu eine detaillierte Beschreibung in der aktuell gültigen Packungsbeilage.

Interne Qualitätssicherung

Es handelt sich um ein nicht-zellkultur-basiertes Verfahren, das für die interne Qualitätssicherung in Tabelle B 3-1 gelistet ist. Alle vom Anwender durchgeführten Untersuchungen zu medizinisch relevanten Infektionserregern unterliegen der internen Qualitätssicherung. Die Art und Häufigkeit ist nach Tabelle B 3-1 durchzuführen sowie nach Reagenzchargenwechsel. Dies bedeutet im Einzelnen:

1. Visuelle Prüfung auf Transport- bzw. Lagerschäden wie z. B. Verunreinigungen oder Austrocknung. Durchzuführen bei jeder Lieferung für jede Verpackungseinheit bzw. bei Einsatz neuer Chargen.
2. Prüfung der Sterilität
Die Qualität von Uricult und Uricult Plus wird durch den Produktionsprozess sichergestellt. Ein CE-Zertifikat ist verfügbar.

3. Überprüfung mit Kontrollstämmen

Dies ist – soweit möglich – durchzuführen. Da es über 100 verschiedene Stämme gibt, ist dies praktisch nicht durchführbar. Ein kommerzielles System speziell für Uricult® und Uricult® Plus ist auf dem deutschen Markt nicht verfügbar. Demzufolge kann dieser Punkt nicht angewandt werden.

Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

Der Anwender muss laut Tabelle B 3-2 einmal halbjährlich an durch Referenzinstitutionen durchgeführten Ringversuchen teilnehmen.

Vergewissern Sie sich zusätzlich bei ihrer zuständigen Überwachungsbehörde, ob diese den dargelegten Einschätzungen folgt.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle mit Uricult® und Uricult® Plus steht eine Vorlage auf www.roche.de/rilibaek zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

Für weitere Fragen zu Uricult® und Uricult® Plus wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center

Laborsysteme/Point-of-Care-Systeme:

Mo – Fr, 8:00 – 18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-4747

Fax: 0621 759-4002

Übersicht: Produktspezifische Durchführung von Qualitätskontrollen gemäß RiliBÄK

Produkt	QK durchzuführen gemäß speziellem Teil der RiliBÄK	Interne QK ist durchzuführen	Anforderung an die Kontrollprobe	Ringversuchsteilnahme (Externe QK)
Accutrend Plus	Teil B 1*	<ul style="list-style-type: none"> - 1 x wöchentlich - Nach Kalibration durch den Anwender - Nach Durchführung von Reparatur oder Wartung - Bei Reagenzchargenwechsel 	<ul style="list-style-type: none"> - Es sind Kontrollproben mit bekannten Zielwerten zu verwenden - Es sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen, soweit verfügbar 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Teilnahmepflicht an Ringversuchen gilt nicht für Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor und in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt - Ansonsten ist die Ringversuchsteilnahme 1 x pro Quartal für alle in Tabelle B 1a-c aufgeführten Parameter verpflichtend
CoaguChek				
cobas h 232				
Reflotron				
Combur-Test (visuell)	Teil B 2*	<ul style="list-style-type: none"> - Hinsichtlich Art und Häufigkeit gemäß Herstellerangaben - Davon unabhängig: regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz - Verpflichtend ist die interne Qualitätskontrolle bei Reagenzchargenwechsel 	<ul style="list-style-type: none"> - Einzusetzen sind Kontrollproben in unterschiedlichen Ergebnisbereichen (sofern für ärztl. Entscheidungen erforderlich und soweit verfügbar) 	<ul style="list-style-type: none"> - Trop T sensitiv sowie die Combur-Test Parameter sind nicht in Tabelle B 2-2 aufgeführt. Es besteht daher keine Verpflichtung zur Teilnahme an Ringversuchen
Trop T Sensitive				
Urisys 1100		<ul style="list-style-type: none"> - Hinsichtlich Art und Häufigkeit gemäß Herstellerangaben - Nach Kalibration durch den Anwender - Nach Durchführung von Reparatur oder Wartung - Nach Reagenzchargenwechsel 		
hemo FEC		Für hemo FEC ist im deutschen Markt keine Kontrolle verfügbar. Die Durchführung einer Qualitätskontrolle nach RiliBÄK-Vorgaben ist daher nicht möglich.		
Uricult	Teil B 3	<ul style="list-style-type: none"> - Die Vorgaben des Herstellers sind zu beachten - Visuelle Prüfung jeder neuen Charge auf Transport- bzw. Lagerschäden wie Verunreinigungen, Austrocknung. Durchzuführen für jede Verpackungseinheit bei jeder Anlieferung bzw. jeder neuen Charge - Prüfung der Sterilität: Die Qualität von Uricult und Uricult Plus wird durch den Produktionsprozess sichergestellt. Ein CE-Zertifikat ist verfügbar - Überprüfung mit Kontrollstämmen: Ist nicht durchführbar, da auf Uricult und Uricult Plus über 100 verschiedene Stämme wachsen. Dieser Punkt kann nicht angewandt werden 		<ul style="list-style-type: none"> - Gemäß Tabelle 3-2 besteht einmal halbjährlich Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen

* **Unterscheidung qualitativ / quantitativ:** Entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B 1 oder B 2 ist, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird.

Die Angabe im Bericht bestimmt darüber, ob es sich um eine quantitative oder qualitative Bestimmung handelt und somit darüber, welche Regelungen für die Qualitätssicherung (B 1 für quantitative Untersuchungen oder B 2 für qualitative Untersuchungen) eingehalten werden müssen.

Ein Merkmal ist quantitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der die Abstände definiert sind (metrische oder Kardinalskala).

Qualitative Merkmale sind z. B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs, pH-Wert auf Teststreifen, nachweisbar, nicht nachweisbar.

Bitte vergewissern Sie sich bei Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde ob diese der dargelegten Einschätzung folgt.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

ACCUTREND, COAGUCHEK, COBAS H, COMBUR-TEST, HEMO FEC, REFLOTRON, ROCHE CARDIAC, TROPT, URISYS
und LIFE NEEDS ANSWERS sind Marken von Roche.

© 2014 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

07368402990 灌 0914