



Informationen zur aktuellen **Richtlinie der Bundesärztekammer** zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen spezieller Teil B1 – quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

RiLiBÄK

Alere INRatio®2 – RiliBÄK-konforme Handhabung

Das Alere INRatio®2 erfüllt die Voraussetzungen für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien durch die nachfolgend aufgeführten internen Funktionsprüfungen:

- Das Alere INRatio®2 überprüft bei jedem Einschalten die Funktionsfähigkeit durch einen Selbsttest. Bei Vorliegen eines Fehlers ist eine Messung nicht möglich. Dadurch wird verhindert, dass aufgrund von Gerätestörungen fehlerhafte Messergebnisse ermittelt werden.
- Nur Alere INRatio®2 bietet automatisch mit jedem Test zwei integrierte quantitative Qualitätskontrollen. Diese On-Board-Qualitätskontrollen führen automatisch bei jedem Einzeltest Kontrollen durch, wobei Kontrolle 1 (QC1) eine Gerinnungszeit im Normalbereich und Kontrolle 2 (QC2) eine verlängerte Gerinnungszeit aufweist. Das System ermittelt dann, ob die gemessenen Kontrollwerte innerhalb der vorgesehenen Zielbereiche liegen. Wenn dem so ist, wird die Funktionsfähigkeit des Teststreifens bestätigt und der INR-Wert der Patientenprobe ausgegeben. Liegen die Kontrollen nicht in den vorgesehenen Zielbereichen, erfolgt eine Meldung und ein Patientenergebnis wird nicht angezeigt. Die Messwerte der Kontrollmessungen können bei entsprechender Einstellung vom Gerät angezeigt werden. Die Zielbereiche sind auf der Teststreifenpackung und jeder Streifeneinzelverpackung angegeben.

Eine detaillierte Darstellung der Qualitätssicherungsfunktionen finden Sie in der Packungsbeilage der Alere INRatio®2 Teststreifen.

Kontrollen für das Alere INRatio®2

Mit jeder Patientenmessung werden wie beschrieben automatisch zwei Kontrollmessungen durchgeführt. Das Arbeiten mit zusätzlichen Kontrolllösungen entfällt.

Mindestens eine Kontrolle pro Woche muss in einem Qualitätskontrollbogen dokumentiert werden.

Einhaltung der Grenzwerte

Bei der Angabe der Prothrombinzeit in Sekunden oder in INR gelten als Fehlergrenzen die vom Hersteller der Teststreifen angegebenen Bereiche.

Die Ergebnisse der integrierten Kontrollmessungen werden als Prothrombinzeit in Sekunden angegeben.

Die Zielwerte und die Zielbereiche der entsprechenden Streifenlot, sowie den Dokumentationsbogen finden Sie auf unserer Webseite unter www.alere.de > Service > RiliBÄK.



Zwei automatische Qualitätskontrollen bei jedem Test mit dem Alere INRatio®2:

QC1 – Kontrolle mit normaler Gerinnungszeit

QC2 – Kontrolle mit verlängerter Gerinnungszeit

epoc® System

– RiliBÄK-konforme Handhabung

Das epoc® Blutgasanalyse-System erfüllt die Voraussetzungen für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-Use-Reagenzien durch die nachfolgend aufgeführten internen Funktionsprüfungen:

- Das epoc® System überprüft bei jeder Nutzeranmeldung, mindestens jedoch einmal täglich, die Funktionsfähigkeit durch einen Selbsttest (Konfiguration). Dadurch wird verhindert, dass aufgrund von Gerätestörungen fehlerhafte Messergebnisse ermittelt werden.
- Darüber hinaus führt der epoc® Reader verschiedene Qualitätskontrolltests für die Karte und den Bedienvorgang beim Einführen der Testkarte aus, die unter anderem eine Nutzung verfallener Testkarten ausschließt.
- Vor jeder Messung wird automatisiert eine Kalibrierung der Sensoren vorgenommen, um die ordnungsgemäße Funktion der Karte und der Sensoren sicherzustellen, und zwar noch bevor die Blutprobe injiziert wird.
- Während der Messung überwachen weitere Qualitätskontroll-Mechanismen die Bediener-Arbeitsschritte und die Integrität der Probe.



In Ihrer Gesamtheit bieten diese Tests einen breiten Schutz vor Fehlfunktionen des epoc® Systems. Detaillierte Informationen zu den internen Qualitätskontroll-Mechanismen finden Sie im epoc® Systemhandbuch.

Zielwerte für das epoc® System finden auf unserer Webseite unter www.alere.de > Service > RiliBÄK.

Quelle: Tabelle B 1 a; Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, Stand: Sept. 2014

Kontrollen für das epoc® System

Für Kontrollmessungen mit dem epoc® System stehen folgende Kontrollen, in je 2 verschiedenen Konzentrationsbereichen, zur Verfügung:

| Artikel | Bestellnummer |
|---|---------------|
| Eurotrol GAS-ISE Metabolites Level 1 – 10 x 2,5 ml (Blutgase, Elektrolyte, Glukose, Laktat, Kreatinin) | 179001010 |
| Eurotrol GAS-ISE Metabolites Level 3 – 10 x 2,5 ml (Blutgase, Elektrolyte, Glukose, Laktat, Kreatinin) | 179003010 |
| Eurotrol Hct Level A – 10 x 2,5 ml | 195002010 |
| Eurotrol Hct Level B – 10 x 2,5 ml | 195004010 |

Einhaltung der Grenzwerte

Die zulässigen relativen Abweichungen für die Kontrollproben-Einzelmessungen stammen aus Tabelle B1 der RiliBÄK:

| Analyt | Abweichung | Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen Mittelwertes in % | | |
|---------------------|------------|---|-------|-------|
| | | Gültigkeitsbereich Einheit | von | bis |
| Calcium (ionisiert) | 7,5 | mmol/l | > 1 | 2,5 |
| | 14 | mmol/l | 0,2 | ≤ 1 |
| Chlorid | 4,5 | mmol/l | 70 | 150 |
| | | | | |
| Glucose | 11 | mg/dl | 40 | 400 |
| | | mmol/l | 2,2 | 22 |
| Hämatokrit | 5 | % | 10 | 60 |
| | | l/l | 0,1 | 0,6 |
| Kalium | 4,5 | mmol/l | 2 | 8 |
| Kreatinin | 11,5 | mg/dl | 0,5 | 10 |
| | | µmol/l | 44 | 884 |
| Lactat | 11 | mg/dl | 9 | 90 |
| | | mmol/l | 1 | 10 |
| Natrium | 3 | mmol/l | 110 | 180 |
| | | | | |
| pCO ₂ * | 7,5 | mmHg | ≤ 35 | |
| | | | > 35 | |
| pH | 0,4 | | 6,75 | 7,8 |
| | | | | |
| pO ₂ | 5,5 | mmHg | > 125 | 350 |
| | | | > 80 | ≤ 125 |
| | | | 40 | ≤ 80 |

* gültig ab 01. 01. 2015

Zur RiliBÄK-konformen Dokumentation der Kontrollproben-Einzelmessungen erhalten Nutzer einen Dokumentationsbogen. Zusätzlich kann eine Kurzanleitung zur Durchführung und Dokumentation der Kontrollproben-Messung angefordert werden.

Alere Triage® System – RiliBÄK-konforme Handhabung

Das Alere Triage® System erfüllt die Voraussetzungen für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien durch die nachfolgend aufgeführten internen Funktionsprüfungen:

- Das Alere Triage® System überprüft bei jedem Einschalten die Funktionsfähigkeit durch einen Selbsttest. Bei Vorliegen eines Fehlers ist eine Messung nicht möglich. Dadurch wird verhindert, dass aufgrund von Gerätestörungen fehlerhafte Messergebnisse ermittelt werden.
- Benutzungstäglich wird zusätzlich empfohlen mit dem jedem Gerät beiliegenden Qualitätskontroll-Panel die Laserfunktion zu überprüfen.
- Über den Barcode auf der Unterseite eines jeden Testpanels überprüft das System die Haltbarkeit des Panels, wodurch die Verwendung verfallener Panel vermieden wird.
- Verschiedene interne Panel-Qualitätssicherungen stellen bei jeder Messung sicher, dass bei Überschreitung der vorgegebenen internen Kontrollgrenzen keine fehlerhaften Ergebnisse angezeigt werden.
 - Integrierte positive Kontrollen
 - Basis-Kontrollzone
 - Zeitsteuerungskontrolle
 - QK-Verlaufsalgorithmus

Eine detaillierte Darstellung der Qualitätssicherungsfunktionen finden Sie im Alere Triage® System Handbuch.

Einhaltung der Grenzwerte

| | zulässige relative Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe |
|------------|--|
| Troponin I | Herstellergrenzen für den Wertebereich < 0,1 ng/ml ± 20 % für den Wertebereich 0,1-35 ng/ml |
| Myoglobin | Herstellergrenzen |
| CKMB | Herstellergrenzen |
| BNP | Herstellergrenzen |
| NT-proBNP | Herstellergrenzen |
| D-Dimer | Herstellergrenzen |
| NGAL | Herstellergrenzen |
| PIGF | Herstellergrenzen |

Die Zielwerte und die Zielbereiche für die Alere Triage® Troponin-Bestimmung sowie einen Dokumentationsbogen finden Sie auf unserer Webseite unter www.alere.de > Service > RiliBÄK.

Kontrollen für das Alere Triage® System

Flüssigkontrollen, Lagerung bei -20 °C

5 x 0,25 ml – Gebrauchsfertig; keine Hilfsmittel notwendig.

| Artikel | Bestellnummer |
|--|---------------|
| Alere Triage® Total 3 Controls Level 1 (Next Generation Trop I, BNP, CK-MB) | 88733 |
| Alere Triage® Total 3 Controls Level 2 Next Generation Trop I, BNP, CK-MB) | 88734 |
| Alere Triage® Total 5 Controls Level 1 (Trop I, Myo, CK-MB, BNP, D-Dimer) | 88753 |
| Alere Triage® Total 5 Controls Level 2 (Trop I, Myo, CK-MB, BNP, D-Dimer) | 88754 |
| Alere Triage® BNP Control Level 1 | 98013XR |
| Alere Triage® BNP Control Level 2 | 98014XR |
| Alere Triage® NT-proBNP Control Level 1 | 98713EU |
| Alere Triage® NT-proBNP Control Level 2 | 98714EU |
| Alere Triage® Cardiorenal Control Level 1 | 98423EU |
| Alere Triage® Cardiorenal Control Level 2 | 98424EU |
| Alere Triage® PLGF Control Level 1 | 98813EU |
| Alere Triage® PLGF Control Level 2 | 98814EU |

Alere Triage® MeterPro liefert in 15-20 Minuten diagnostische Daten in den Bereichen Kardiologie, Toxikologie, Nephrologie und Gynäkologie.



Alere™ Heart Check System

– RiliBÄK-konforme Handhabung

Das Alere™ Heart Check System erfüllt die Voraussetzungen für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien durch die nachfolgend aufgeführten internen Funktionsprüfungen:

- Jeder Alere™ Heart Check BNP Teststreifen verfügt über eine integrierte Qualitätskontroll-Funktion, die sicherstellt, dass der Test richtig durchgeführt wurde und das Alere™ Heart Check Messgerät und die Teststreifen ordnungsgemäß als System zusammenarbeiten. Liegt die integrierte Kontrolle außerhalb des vorgegeben Bereichs, zeigt das System kein Ergebnis an.
- Zudem kann die Genauigkeit des Testprozesses mit Hilfe eines elektronischen Messstreifens überprüft werden.

Eine detaillierte Darstellung der Qualitätssicherungsfunktionen finden Sie im Alere™ Heart Check System Handbuch.

Einen Dokumentationsbogen finden Sie auf unserer Webseite unter www.alere.de > Service > RiliBÄK.

Kontrollen für das Alere™ Heart Check System

Flüssigkontrollen, Lagerung bei -20 °C

2 x 0,12 ml – Gebrauchsfertig

| Artikel | Bestellnummer |
|--|---------------|
| Alere™ Heart Check Kontrollen Level 1 und Level 2 | 98071EU |

Lyophilisierte Kontrollen, Lagerung bei 2-8 °C

5 x 0,3 ml + 2 ml entionisiertes Wasser

| Artikel | Bestellnummer |
|---|---------------|
| Bioref-PC 10-1 Kontrolle Level 1 (Trop I, Myo, CK-MB, BNP, NT-proBNP, D-Dimer) | YYPC101 |
| Bioref-PC 10-2 Kontrolle Level 2 (Trop I, Myo, CK-MB, BNP, NT-proBNP, D-Dimer) | YYPC102 |

Handhabung lyophilisierter Kontrollen

Die genaue Handhabung der lyophilisierten Kontrollen ist in der Packungsbeilage beschrieben.

Für eine korrekte und erfolgreiche Durchführung der Kontrollprobenmessung muss das Lyophilisat in den Fläschchen mit genau 0,3 ml entionisiertem Wasser (nur das mit dem Kit mitgelieferte Wasser verwenden!) aufgelöst werden. Zum genauen Pipettieren ist die Verwendung einer **Laborpipette** unumgänglich. Der Umgang mit der Pipette sollte vor der ersten Verwendung geübt werden. Eine Laborpipette hat 2 Druckpunkte. Zum Einsaugen des entionisierten Wassers den Pipettenknopf nur bis zum ersten Druckpunkt drücken. Dann den Pipettenknopf langsam zurück gleiten lassen und das entionisierte Wasser luftblasenfrei einsaugen. Bei der Abgabe des Wassers in das Kontrollfläschchen zunächst langsam nur bis zum ersten Druckpunkt drücken und dann bis zum zweiten Druckpunkt durchdrücken.

Nach Auflösen des Lyophilisates ist dieses nur begrenzt haltbar. Es empfiehlt sich eine **direkte Auftragung auf das Messpanel**.



Alere Cholestech LDX® – RiliBÄK-konforme Handhabung

Das Alere Cholestech LDX® System erfüllt die Voraussetzungen für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien durch die nachfolgend aufgeführten internen Funktionsprüfungen:

- Das Alere Cholestech LDX® System überprüft bei jedem Einschalten die Funktionsfähigkeit durch einen Selbsttest. Bei Vorliegen eines Fehlers wird eine Fehlermeldung angezeigt und eine Messung ist nicht möglich. Dadurch wird verhindert, dass aufgrund von Gerätestörungen fehlerhafte Messergebnisse ermittelt werden.
- Benutzungstäglich wird empfohlen, mit der jedem Gerät beiliegenden Prüfkassette die Optik des Alere Cholestech LDX® Systems zu überprüfen.

Eine detaillierte Darstellung der Qualitätssicherungsfunktionen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Alere Cholestech LDX® Systems.

Kontrollen für das Alere Cholestech LDX®

Flüssigkontrollen, Lagerung bei 2-8 °C

| Artikel | Bestellnummer |
|--|---------------|
| Alere Cholestech LDX® Multi-Analyte Kontrollen Level 1 und Level 2, 2 x 2 ml | 88769 |

Einhaltung der Grenzwerte

| | zulässige relative Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe |
|----------------------|--|
| Cholesterin (gesamt) | ± 7 % |
| Triglyceride | ± 9 % |
| HDL | Herstellergrenzen |
| Glukose | ± 11 % |



Alere Cholestech LDX® System zur Erstellung eines kompletten Lipid-Profiles in Laborqualität in nur 5 Minuten

Afinion™ AS100 Analyzer

– RiliBÄK-konforme Handhabung

Das Afinion™ System erfüllt die Voraussetzungen für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien durch die nachfolgend aufgeführten internen Funktionsprüfungen:

- Der Afinion™ AS100 Analyzer überprüft bei jedem Einschalten des Gerätes, mindestens jedoch einmal täglich nach automatischem Neustart, die Funktionsfähigkeit durch einen Selbsttest.

Folgendes wird beim Selbsttest überprüft:

- Hardware- und Software-Integrität
- Transportsystem für die Kassette
- Flüssigkeitstransportsystem
- Kameraüberwachungssystem

Bei Vorliegen eines Fehlers ist eine Messung nicht möglich. Dadurch wird verhindert, dass aufgrund von Gerätestörungen fehlerhafte Ergebnisse ermittelt werden.

- Durch geräteeigene Sicherheitsmechanismen wird ein sicherer Betrieb gewährleistet.
 - Vor Einleitung des Analyseprozesses werden anhand des Strichcodes die Testparameter und das Verfallsdatum überprüft. Die integrierte Kamera prüft die Testkassette. Wenn ein Fehler entdeckt wird (z. B. zerbrochene Kapillare oder abgelaufenes Verfallsdatum), wird die Testkassette abgelehnt.
 - Des Weiteren werden Funktionen und Komponenten, wie Pumpen oder Heizvorrichtung, während der Analyse überwacht. Sollte der eingebaute Sicherheitsmechanismus ein Problem entdecken, wird die Analyse unterbrochen und auf dem Display erscheint ein Informationscode.

Eine detaillierte Darstellung der Qualitätssicherungsfunktionen finden Sie im Afinion™ AS100 Analyzer Handbuch.

Kontrollen für das Afinion™ System

Für Kontrollmessungen mit dem Afinion™ Analyzer stehen den Tests entsprechende Kontrollkits zur Verfügung. Jedes Kit enthält mindestens zwei Kontrolllösungen mit verschiedenen Konzentrationsbereichen.

| Artikel | Bestellnummer |
|--------------------------------|---------------|
| Afinion™ CRP Kontrolle | 1114993 |
| Afinion™ HbA1c Kontrolle | 1115052 |
| Afinion™ ACR Kontrolle | 1115240 |
| Afinion™ Lipid Panel Kontrolle | 1115783 |

Dokumentationsbögen finden Sie auf unserer Webseite unter www.alere.de -> Service > RiliBÄK.



Einhaltung der Grenzwerte

| Zulässige relative Abweichung vom Zielwert der Kontrolle | | | | | | |
|--|-------------------------|-----------------------|-------------------|-------------------------------|-------------|------------|
| Tab. RiliBÄK | Analyt | Untersuchungsmaterial | Abweichung (%) | Gültigkeitsbereich Einheit | von | bis |
| B 1 a | Cholesterin (gesamt) | Plasma/Serum/Vollblut | 7,0 | mg/dl mmol/l | 50 1,3 | 350 9,1 |
| B 1 a | CRP | Plasma/Serum/Vollblut | 13,5 | mg/l | 1 | 120 |
| B 1 a | HbA1c | Plasma/Serum/Vollblut | 10,0 | mmol/mol Hb | 30 | 140 |
| B 1 a | Triglyceride | Plasma/Serum/Vollblut | 9,0 | mg/dl mmol/l | 60 0,68 | 400 4,6 |
| B 1 b | Albumin | Urin/Zitratpuffer | 15,0 | mg/l | 1 | 500 |
| B 1 b | Kreatinin | Urin/Zitratpuffer | 12,0 | g/l mmol/l | 0,01 0,1 | 3 27 |
| – | HDL | Plasma/Serum/Vollblut | Herstellerangaben | | | |

Die aktuelle Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK 2014) regelt die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (www.bundesaerztekammer.de > [Qualitätssicherung](#) > [Richtlinien](#) > [Labor](#)).

Teil A

beschreibt die grundlegenden Anforderungen an alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen. Dies beinhaltet auch die Verpflichtung zum Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems und der Führung eines Qualitätsmanagementhandbuchs.

Teil B

regelt die interne Qualitätssicherung, d.h. die Durchführung von Kontrollprobeneinzelmessungen, und die externe Qualitätssicherung, d.h. die Durchführung von Ringversuchen.

Im Teil B1 ist die Durchführung **quantitativer** laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen geregelt.

Interne Qualitätssicherung (B1 2.1) Kontrollprobeneinzelmessungen

Für die „Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ (2.1.5) gibt es eine Sonderregelung. Mit Unit-use-Reagenzien sind Reagenzien für die Einzelbestimmung gemeint, die mit einer Untersuchung verbraucht sind. Die Sonderregelung greift, wenn benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards angewandt werden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. In diesem Fall wird statt zweimal täglich nur einmal wöchentlich, sowie bei Chargenwechsel, eine Kontrollprobenmessung verlangt.

Soweit verfügbar sollen Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen (Level 1 / Level 2) im Wechsel eingesetzt werden.

Für in der RiliBÄK-Tabelle B1 aufgeführte Parameter gilt die dort in Spalte 3 zulässige relative Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe. Für nicht in der Tabelle B1 aufgeführte Parameter gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

Die Kontrollmessungen sind zu dokumentieren und die Dokumentation 5 Jahre aufzubewahren.

Sollten die Kontrollprobenmessungen nicht innerhalb der zulässigen Abweichungen vom Zielwert der Analyte liegen, ist das Messsystem zunächst für weitere Messungen von Patientenproben gesperrt. Die Ursache muss gesucht und, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren wieder freigegeben werden kann, oder ob noch weitere Maßnahmen notwendig sind. Der gesamte Vorgang einschließlich der erforderlichen Wiederholungsmessung ist zu dokumentieren (2.1.2 (2)).

Externe Qualitätssicherung (B1 2.2) Ringversuche

Für die in Tabelle B1 aufgeführten Parameter ist die Teilnahme an einem Ringversuch einmal pro Quartal Pflicht. Für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik jedoch ist die Teilnahme an Ringversuchen nicht verpflichtend:

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

Informieren Sie sich unter **0221 27143-0**
oder auf unserer Webseite unter www.alere.de > [Service](#) > [RiliBÄK](#)

