

RiliBÄK Informationen zu den Roche Point-of-Care Systemen



Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeine Informationen zur Richtlinie der Bundesärztekammer

	Seite
Inkrafttreten und Übergangsfristen	4
Grundsätze der RiliBÄK	4
Teil A	4
Teil B	4
Erklärung der Begriffe	5
Qualitätsmanagement	5
Interne und externe Qualitätssicherung	5
Unterscheidung qualitativ/quantitativ	5
Tabellen B 1	5
Tabellen B 2	5
Interne Qualitätssicherung Teil B 1 und B 2 (Kontrollprobeneinzelmessung)	7
Externe Qualitätssicherung Teil B 1 und B 2 (Ringversuche)	7
Tabellen B 3	8
Interne Qualitätssicherung Teil B 3	8
Externe Qualitätssicherung Teil B 3 (Ringversuche)	8
Sonderregelung für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien	9
1. Quantitative Laborbestimmungen	9
2. Qualitative Laborbestimmungen	11
Zusammenfassendes	11
Das RiliBÄK-Dokument	11



II. Produktspezifische Informationen zur RiliBÄK für Systeme und Tests

	Seite
Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des cobas® pulse Systems	12
Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Accu-Chek® Inform II Systems	14
Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung der CoaguChek® Pro II, CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro Systeme	16
Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des cobas® h 232 POC Systems	18
Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung der TROP T sensitive POC Tests	20
Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung der Combur®-Test Produktlinie	22
Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Micral-Test®	24
Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Urisys 1100® Systems	26
Übersicht: Produktspezifische Durchführung von Qualitätskontrollen gemäß RiliBÄK	30
Übersicht: Dokumentationsbögen	31

I. Allgemeine Informationen zur Richtlinie der Bundesärztekammer

Am 30. Mai 2023 wurde die geänderte Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK 2023) veröffentlicht. 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 30. Mai 2023.

Inkrafttreten und Übergangsfristen

Die RiliBÄK 2023 ist mit einem 36-monatigem Übergangszeitraum ab dem 30. Mai 2026 in allen Bereichen gültig.

Grundsätze der RiliBÄK

Die RiliBÄK untergliedert sich in Teil A, B, C, D, E, F und G.

Teil A

Teil A der RiliBÄK 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.

Teil B

Teil B der RiliBÄK regelt weiterhin die interne Qualitätskontrolle und die Teilnahme an Ringversuchen. 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 1–2 a–d, Tabelle B 2–2, Tabelle B 3–2 und B 3–2a enthaltenen Parameter.

Daneben gibt es den Teil C (Beirat), Teil D (Fachgruppen), Teil E (Referenzsituationen), Teil F (Übergangsregelungen) und Teil G (Inkrafttreten).

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 Kontrollprobeneinzelmessungen, 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 B 1 oder B 2 ist, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird.

Tabellen B 1

Die Tabellen B 1 – 2 a – d aus Teil B 1 beinhalten Vorgaben zu **quantitativen** Bestimmungen der aufgeführten Messgrößen mit zulässigen relativen Abweichungen zu den Zielwerten des Herstellers. Die Tabelle d mit Messgrößen zu Trockenblut wurde hinzugefügt. Zusätzlich wurden einige Messgrößen 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 – 2 a – d sind unterteilt nach Probenmaterial: Blut, Urin, Liquor und Trockenblut.

Für nicht in Tabellen B 1 – 2 a – d aufgeführte Messgrößen gelten weiterhin die Herstellerangaben.

Des Weiteren enthalten die Tabellen B 1 – 2 a – d 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 Messgrößen.

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

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

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

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

Teil B 1

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 **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.

Bei Messungen, **die nicht innerhalb der zulässigen Abweichungen vom Zielwert der Analyte liegen**, 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.

Teil B 2

Es sind Kontrollproben **mit bekanntem Ergebnis** zu verwenden, welches in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen liegt.

Die Kontrollproben müssen den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich sein. Im selben Untersuchungsverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.

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 Untersuchungsverfahren für weitere Patientenuntersuchungen gesperrt. Siehe dazu auch 2.1.2 Absatz 2 aus Teil B 2 der RiliBÄK.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen stehen Vorlagen auf <https://www.roche.de/diagnostik-produkte/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik/> zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

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. Sobald eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen durchgeführt wird, ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.

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

Externe Qualitätssicherung Teil B 1 und B 2 (Ringversuche)

Alle in den Tabellen B 1 – 2 a – d genannten Messgrößen, die im Labor bereitgehalten werden, sind an jedem Standort Pflicht, sofern das Labor die Untersuchung dort bereit hält.

Für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien mit Point-of-Care-Systemen gelten die folgenden Ausnahmen für:

- Praxen niedergelassener Ärzte
- Medizinische Dienste ohne Zentrallabor
- Krankenhäuser, in welchen das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.

Tabellen B 1 – 2 a – d

Häufigkeit: Einmal pro Quartal

Prozedere: Die Analysen der Ringversuchsproben werden von den Teilnehmern unter Routinebedingungen durchgeführt und die Ergebnisse und andere erforderliche Informationen an die Referenzinstitutionen übermittelt. Erhält ein Teilnehmer für eine Messgröße kein Zertifikat, weil ein Messergebnis die zulässige Abweichung nach Tabellen B 1 – 2 a – d 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.

Tabelle B 2-2

Häufigkeit: Entsprechend der in dieser Tabelle aufgeführten Häufigkeit

Prozedere: Die Analysen der Ringversuchsproben werden von den Teilnehmern unter Routinebedingungen durchgeführt und die Ergebnisse und andere erforderliche Informationen an die Referenzinstitutionen übermittelt. 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.

Prozedere der internen Qualitätssicherung (Teil B 3)

Tabellen B 3

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

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

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

Für die in Tabelle B 3-2 und B 3-2a 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 3-1a 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 wird auf die entsprechende Seite im produktspezifischen Teil verwiesen.

Externe Qualitätssicherung Teil B 3 (Ringversuche)

Für jede in den Tabellen B 3-2 und B 3-2a 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 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 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 im Teil B1 der RiliBÄK eine Ausnahmeregelung beschrieben. Diese greift, sofern die Messsysteme benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards anwenden bzw. eine integrierte Prüfung der Gerätefunktion haben, die fehlerhaft ausgegebene Messergebnisse verhindert.

Daneben gilt, dass die Teilnahme an Ringversuchen nicht verpflichtend ist:

- in Praxen niedergelassener Ärzte
- 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.

Die Gerätefunktion wird einmal täglich durch einen elektronischen/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 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*:

- **cobas® pulse** System und Accu-Chek® Inform II System
- CoaguChek® Pro II, CoaguChek® XS Plus System und CoaguChek® XS Pro System
- **cobas® h 232** POC System (HMB4 / HMB3)
- TROP T sensitive POC Test
- Combur®-Test Produktlinie
- Micral-Test®
- Urisys 1100® System

* Stand: 01.08.2023

Voraussetzungen für die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung für patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien im Sinne der RiliBÄK	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
Herstellieranweisungen 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 beschrieben.	Ja
Benutzungstäglicher elektronischer/physikalischer Standard oder integrierte Prüfung der Gerätefunktion, die jeweils verhindert, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können.	Im Sinne der 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 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 § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Die Nichteinhaltung ist eine strafbewehrte Ordnungswidrigkeit. Nachfolgend finden Sie zu den beschriebenen Point-of-Care-Systemen von Roche Diagnostics Hilfestellungen, die Sie bei der Einhaltung der RiliBÄK Vorgaben unterstützen.

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 aktuelle Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung finden Sie auf der Homepage der Bundesärztekammer.

<https://go.roche.com/RiliBAEK>

II. Produktspezifische Informationen zur RiliBÄK für Systeme und Tests

Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des **cobas[®] pulse** Systems

Das **cobas[®] pulse** ist ein Gerät zur In-vitro-Diagnostik, das mithilfe der **cobas[®] GLU test strips** die Glukosemenge in Vollblut bestimmt.

Wie im ersten Teil unserer Broschüre bereits beschrieben, ist das Gerät und die Teststreifen des **cobas[®] pulse** Systems ein System im Sinne der RiliBÄK Verordnung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit use Reagenzien“.

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

Funktionskontrolle des Systems

Das **cobas[®] pulse** System beinhaltet eine Vielzahl von eingebauten Support- und Sicherheitsfunktionen wie:

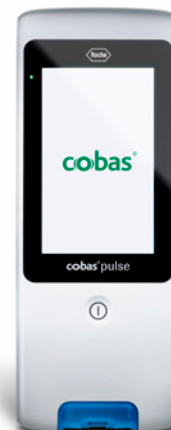
- Überprüfung der elektronischen Komponenten und Funktionen beim Einschalten des Gerätes
- Kompensation von Auswirkungen durch Probeneigenschaften und Umgebungsbedingungen
- Automatische Erkennung und Kennzeichnung von Kontrolltests
- Fehlermeldungen, die eine klare Beschreibung des Fehlers und der möglichen Lösung enthalten
- Animierter Bildschirm und Beleuchtung der Teststreifenöffnung zur Testanleitung
- Konfigurierbare Systemverriegelung

Teststreifenkontrolle

Vor jeder Messung wird der eingeschobene Teststreifen auf Haltbarkeit oder Beschädigung kontrolliert (z. B. zu hohe Luftfeuchtigkeit). 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.

Grenzwerte aus Tabelle B 1 – 2 a der RiliBÄK

Der Parameter Glukose unterliegt der in Tabelle B 1 – 2 a definierten zulässigen Abweichung vom Zielwert.



Kontrollprobeneinzelmessungen

Für die Kontrollprobeneinzelmessungen im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RiliBÄK benötigen Sie folgende Kontrolle für das **cobas® pulse** System:

Artikel

cobas® pulse GLU Qualitätskontrolle zur Funktionskontrolle vom **cobas® pulse** System

Bestellnr.

08 275 858 190

Die genaue Handhabung der Kontrolle ist in der Packungsbeilage beschrieben.

Ein QK-Test war erfolgreich, wenn das Ergebnis in einen bestimmten Bereich fällt (der auf dem Teststreifenbehälter vermerkt ist bzw. bei der Konfiguration festgelegt wurde). QK-Materialien für Glukosetests gibt es in 2 QK-Level mit unterschiedlichen Konzentrationen:

- Level 1 (L1): Niedrig (Testergebnisse mit niedrigen Werten).
- Level 2 (L2): Hoch (Testergebnisse mit hohen Werten).

Für Blutglukose-Ringversuche werden Proben verwendet, die von einer unabhängigen Organisation bereitgestellt werden und deren Werte unbekannt sind.

Die Ergebnisse sollten nach Abschluss des Tests an die jeweilige Quelle weitergeleitet werden. Die Handhabung der bereitgestellten Proben ist identisch mit der Handhabung regulärer Patientenproben.

Für weitere Fragen zur **cobas® pulse** Produktlinie wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center in Mannheim:

Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-4747

E-Mail: ris-support.de@roche.com

Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Accu-Chek® Inform II Systems

Das Accu-Chek® Inform II System dient der quantitativen Bestimmung von Blutzuckerwerten in venösem, kapillarem und arteriellem Vollblut (auch von Neugeborenen) im Rahmen der in-vitro-Diagnostik.

Das System ist zur Anwendung in professioneller Umgebung vorgesehen.

Wie im ersten Teil unserer Broschüre bereits beschrieben, ist das Gerät und die Teststreifen des Accu-Chek® Inform II Systems nach unserer Einschätzung ein System im Sinne der RiliBÄK Verordnung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit use Reagenzien“.

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

Funktionskontrolle des Systems

Das Accu-Chek® Inform II System beinhaltet eine Vielzahl von eingebauten Kontrollfunktionen wie:

- Überprüfung der elektronischen Komponenten und Funktionen beim Einschalten des Gerätes
- Überprüfung des Teststreifens bezüglich Haltbarkeit und Chargeninformation durch den Code-Chip
- Kompensieren großer Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche
- Automatisches Erkennen und Markieren von Kontrollmessungen

Teststreifenkontrolle

Vor jeder Messung wird der eingeschobene Teststreifen auf Haltbarkeit oder Beschädigung kontrolliert (z. B. zu hohe Luftfeuchtigkeit). 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.

Grenzwerte aus Tabelle B 1 – 2 a der RiliBÄK

Der Parameter Glukose unterliegt der in Tabelle B 1 – 2 a definierten zulässigen Abweichung vom Zielwert.



Kontrollprobeneinzelmessungen

Für die Kontrollprobeneinzelmessungen im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RiliBÄK benötigen Sie folgende Kontrolle für das Accu-Chek® Inform II System:

Artikel

Accu-Chek® Performa Control zur Funktionskontrolle des Accu-Chek® Inform II Systems

Bestellnr.

05 128 030001

Die genaue Handhabung der Kontrolle ist in der Packungsbeilage beschrieben.

Bitte beachten Sie bei Ringversuchen die gültigen Richtlinien und Vorschriften der zuständigen Aufsichtsbehörden. Blutzucker-Ringversuche werden an Proben vorgenommen, deren Werte dem die Messung durchführenden Benutzer unbekannt sind. Diese Proben werden von externer Stelle bereitgestellt, und die Ergebnisse sollten nach Abschluss der Messung an die entsprechende Stelle weitergeleitet werden. Die Handhabung der bereitgestellten Proben ist identisch mit der Handhabung regulärer Patientenproben.

Ringversuche bieten eine weitere Möglichkeit sicherzustellen, dass Testverfahren, Reagenzien, System und Messleistung den Anforderungen entsprechen.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit dem Accu-Chek® Inform II System steht eine Vorlage auf <https://www.roche.de/diagnostik/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik> zum Download bereit.

Für weitere Fragen zur Accu-Chek® Produktlinie wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center in Mannheim:

Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-4747

E-Mail: ris-support.de@roche.com

Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung der CoaguChek® Pro II, CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro Systeme

CoaguChek® Pro II, 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. Mit dem CoaguChek® Pro II Messsystem kann zusätzlich die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) bestimmt werden. Die Systeme bestimmen den Gerinnungswert mit frischem Kapillarblut als auch frischem venösem und arteriellem Vollblut.

Wie im ersten Teil unserer Broschüre beschrieben, sind die Systeme CoaguChek® Pro II, CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro sowie die dazugehörigen Teststreifen nach unserer Einschätzung Systeme im Sinne der RiliBÄK Verordnung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit use Reagenzien“.

Funktionskontrolle der Geräte

Die CoaguChek® Pro II, CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro Systeme beinhalten eine Vielzahl von integrierten 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

Teststreifenkontrolle

Geräteinterner Qualitätskontrolltest für jeden einzelnen Teststreifen. 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.

Grenzwerte aus Tabelle B 1 – 2 a der RiliBÄK

Die Parameter Prothrombinzeit (%Quick) und aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) unterliegen den in Tabelle B 1 – 2 a definierten zulässigen Abweichungen vom Zielwert. Die im Rahmen der Evaluierung durchgeführte Überprüfung der analytischen Leistungsfähigkeit der CoaguChek® Pro II, CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro Systeme zeigt, dass eine hohe Einhaltung dieser Grenzen zu erwarten ist. Voraussetzung für diese Einhaltung ist die korrekte Anwendung von Gerät, Teststreifen und Kontrollen. Die Ausgabe des Parameters Thromboplastinzeit (INR) ist nicht in der Tabelle B 1 – 2 a enthalten.



Bitte beachten Sie: Das CoaguChek® Pro II System ersetzt das CoaguChek® XS Plus System und CoaguChek® XS Pro System im professionellen Bereich. Teststreifen und Kontrollen sind weiterhin erhältlich.

Kontrollprobeneinzelmessungen

Für die Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessungen im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RilibÄK benötigen Sie folgende Kontrollen:

Artikel	Bestellnr.
CoaguChek® XS PT Controls zur Funktions- und Qualitätskontrolle für das CoaguChek® XS Plus und XS Pro System	04 696 522 003
CoaguChek® PT Controls zur Funktions- und Qualitätskontrolle für das CoaguChek® Pro II System	07 682 573 003
CoaguChek® aPTT Controls zur Funktions- und Qualitätskontrolle für das CoaguChek® Pro II System	07 682 565 003

Die genaue Handhabung der Kontrollen ist in den Packungsbeilagen beschrieben.

QC-Einstellungen am Gerät

Im Menü QC-Einstellungen finden Sie die Möglichkeit, den QC-Bereich an die vor Ort geltenden Richtlinien anzupassen. Der Standardbereich für den entsprechenden Testparameter kann über die Funktion QC-Bereich verkleinert werden.

Sie haben die Wahl zwischen den folgenden beiden Optionen:

- Standardbereich: Auf dem Gerät wird der im Code-Chip von Roche Diagnostics enthaltene QC-Bereich angezeigt.
- Eigener Bereich: Mit der Option „Eigener Bereich“ kann der Benutzer seinen eigenen QC-Bereich (innerhalb des Standardbereichs) festlegen. Die zulässige Abweichung vom Sollwert in Prozent kann nun individuell angepasst werden. Außerdem können Sie wählen, ob der Sollwert zusammen mit dem Kontrolltestergebnis angezeigt werden soll oder nicht.

Weitere Informationen zu den QC-Einstellungen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit den CoaguChek® Pro II und CoaguChek® XS Plus/XS Pro Messsystemen steht eine Vorlage auf <https://www.roche.de/diagnostik/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik> zum Download bereit.

Für weitere Fragen zur CoaguChek® Produktlinie wenden Sie sich bitte an das CoaguChek® Kundenservice Center:

Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-79310

E-Mail: mannheim.rcsc-cc@roche.com

Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des **cobas**[®] h 232 POC Systems

Das **cobas**[®] h 232 ist ein System für die schnelle und gezielte Herz-Kreislauf-Diagnostik.

Wie im ersten Teil unserer Broschüre bereits beschrieben, ist das System und die Teststreifenlinie nach unserer Einschätzung ein System im Sinne der RiliBÄK Verordnung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit use Reagenzien“.

Funktionskontrolle des Gerätes

Das Messgerät führt bei jedem Einschaltvorgang automatisch eine Prüfung der Gerätefunktionen durch. 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 Gerätes durchzuführen. Das System zeigt „Pass“ oder „Fail“ als Ergebnis an.

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

Artikel

Roche CARDIAC IQC

Bestellnr.

04 880 668 190

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 Kontrolllinie im Ergebnisfeld die ordnungsgemäße Funktion des Tests überprüft. Das **cobas**[®] h 232 POC System würde bei Fehlen der Kontrolllinie einen Fehler melden und kein Ergebnis ausweisen.

Grenzwerte aus Tabelle B 1 – 2 a der RiliBÄK

Mit dem **cobas**[®] h 232 POC System können drei Herz-Kreislauf-Parameter bestimmt werden: Troponin T, D-Dimer und NT-proBNP.

Die Parameter Troponin T, NT-proBNP und D-Dimer unterliegen den in Tabelle B 1 – 2 a definierten Grenzwerten 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.

Voraussetzung für die Einhaltung der RiliBÄK-Grenzen ist die korrekte Anwendung von Gerät, Teststreifen und Kontrollen.



Kontrollprobeneinzelmessungen

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

Artikel	Bestellnr.
Roche CARDIAC POC Troponin T Control (nur für cobas ® h 232 HBM4)	07 912 218 190
Roche CARDIAC Control D-Dimer	04 890 523 190
Roche CARDIAC POC NT-proBNP Control	09 302 344 190

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 Kontrolle enthält nur eine Konzentration (hoch), so dass Sie die Kontrollprobeneinzelmessung auch nur mit dieser einen Konzentration durchführen müssen. Bitte wählen Sie dabei „Stufe 2“ am **cobas**® h 232 Gerät aus.

Den Zielwert als Basis der in der RiliBÄK-Tabelle B 1 – 2 a definierten zulässigen Abweichung zeigt das **cobas**® h 232 POC System im Display an.

Sie können die aufgelöste (rekonstituierte) Kontrolllösung durch Einfrieren (–20 °C) länger haltbar machen (8 Wochen). Bei 2–8 °C ist die Kontrolllösung 3 Tage stabil. Bitte beachten Sie dazu auch die Packungsbeilage der Kontrollen.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit **cobas**® h 232 steht eine Vorlage auf <https://www. Roche.de/diagnostik/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik> zum Download bereit.

Für weitere Fragen zur CARDIAC Produktlinie wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center in Mannheim:

Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-79311

E-Mail: hospoc-support.de@roche.com

Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung der TROP T sensitive POC Test

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

Dieser Test fällt unter Teil B 2 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriums-medizinischer Untersuchungen, die am 30.05.2023 im Ärzteblatt veröffentlicht wurde.

Vorgaben aus Teil B 2 der RiliBÄK

TROP T sensitive POC Test ist nach unserer Einschätzung ein Test im Sinne der RiliBÄK Verordnung 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 POC Test, da sie nicht in Tabelle B 2-2 aufgeführt sind.



Kontrollprobeneinzelmessungen

Als Kontrollmaterial für die interne Qualitätskontrolle verwenden Sie bitte:

Artikel

CARDIAC Control T

Bestellnr.

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.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit TROP T sensitive POC Test steht eine Vorlage auf <https://www.roche.de/diagnostik/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik> zum Download bereit. Eine Übersicht der verfügbaren Dokumentationsvorlagen finden Sie am Ende dieser Broschüre.

Für weitere Fragen zu Roche TROP T sensitive POC Test wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center in Mannheim:

Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr

Tel.: 0621759-79311

E-Mail: hospoc-support.de@roche.com

Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung der Combur®-Test Produktlinie

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

Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, die am 30.05.2023 im Ärzteblatt veröffentlicht wurde, ist **entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriums-medizinischen 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 Urineststreifen können insgesamt zehn Parameter bestimmt werden: spezifisches Gewicht, pH, Leukozyten, Nitrit, Eiweiß, Glukose, Keton, Urobilinogen, Bilirubin und 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 Urineststreifen als qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen einzuordnen, für die die Qualitätssicherung gemäß den Vorgaben des RiliBÄK Teil B 2 durchzuführen ist.

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	Dipper Urine Dipstick Control Level 1 & 2	Dip & Spin Urine Dipstick Control Level 1 & 2
Packungsgröße	3 x 15 ml abnormal 3 x 15 ml normal	1 x 12 ml Level 1 1 x 12 ml Level 2 (Bilevel Minipack)**	3 x 15 ml Level 1 3 x 15 ml Level 2	2 x 120 ml Level 1 2 x 120 ml Level 2
Haltbarkeit	Ungeöffnet und nach Anbruch: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum – bei Raumtemperatur (20–25 °C) 30 Tage – 10 Eintauchungen in ein Aliquot von 12 ml möglich*	Ungeöffnet: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum Nach Anbruch: – bei 2–25 °C 30 Tage	Ungeöffnet: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum Nach Anbruch: – gekühlt (2–8 °C) drei Monate bzw. für 20 Eintauchungen*	Ungeöffnet und nach Anbruch: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum
Bezugsquellen	– Laborfachhandel – Roche Diagnostics Auftragsbearbeitung Tel.: 0800 759-4152 (gebührenfrei) Mo.–Do.: 8:30–17:00 Uhr Fr.: 8:30–15:00 Uhr	– Laborfachhandel	Die Angabe der nachfolgenden Bezugsquelle erfolgt ohne Gewähr: 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 www.lt-sys.de	

Bezüglich Urinkontrollen weiterer Hersteller wenden Sie sich bitte an den Laborfachhandel. *bitte die Angaben der Packungsbeilage beachten

**verschiedene Packungsgrößen verfügbar



Kontrollprobeneinzelmessungen

Zur Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessungen der Combur®-Test Produktlinie im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RiliBÄK bietet Roche Diagnostics die Urinkontrolle Kova Liqa 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 nebenstehenden Urinkontrollen-Übersichtstabelle aufgeführten Produkte dieser Hersteller (für die Übernahme der gemeldeten Sollwerte in die Packungsbeilagen übernimmt Roche keine Haftung).

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 Teils 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+.

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:

- Nach Herstellerangaben (in den Combur®-Test Packungsbeilagen wird auf die Gesetzesvorgaben und Richtlinien verwiesen)
- Davon unabhängig: ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz
- Verpflichtend ist die interne Qualitätskontrolle bei Reagenzchargenwechsel
- Einzusetzen sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis (das Ergebnis muss in Messbereichen liegen, die für ärztliche Entscheidungen relevant sind)

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 der Combur®-Test Produktlinie steht eine Vorlage auf <https://www.roche.de/diagnostik/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik> zum Download bereit.

Für weitere Fragen zur Combur®-Test Produktlinie wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center in Mannheim:

Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-79 310

E-Mail: mannheim.rcsc-cc@roche.com

Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Micral®-Test

Micral-Test® ist ein visueller Harnteststreifen zur semi-quantitativen Bestimmung von Albumin im Urin.

Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, die am 30.05.2023 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 Micral-Test® kann die Albumin-Konzentration im Urin gemessen werden. Die Bestimmung des Parameters 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 Micral-Test® Teststreifen als qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen einzuordnen, für die die Qualitätssicherung gemäß den Vorgaben des RiliBÄK Teils B 2 durchzuführen ist.

Übersicht Urinkontrollen der Hersteller Bio-Rad und Quantimetrix

Hersteller	Bio-Rad	Quantimetrix	
Produkt	Liquichek Urinalysis Control Level 1 & 2	Dipper Urine Dipstick Control Level 1 & 2	Dip & Spin Urine Dipstick Control Level 1 & 2
Packungsgröße	1 × 12 ml Level 1 1 × 12 ml Level 2 (Bilevel Minipack)**	3 × 15 ml Level 1 3 × 15 ml Level 2	2 × 120 ml Level 1 2 × 120 ml Level 2
Haltbarkeit	Ungeöffnet: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum Nach Anbruch: – bei 2–25 °C 30 Tage	Ungeöffnet: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum Nach Anbruch: – gekühlt (2–8 °C) drei Monate bzw. für 20 Eintauchungen*	Ungeöffnet und nach Anbruch: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum
Bezugsquellen	– Laborfachhandel	Die Angabe der nachfolgenden Bezugsquelle erfolgt ohne Gewähr: 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 www.lt-sys.de	

Bezüglich Urinkontrollen weiterer Hersteller wenden Sie sich bitte an den Laborfachhandel. *bitte die Angaben der Packungsbeilage beachten

**verschiedene Packungsgrößen verfügbar



Kontrollprobeneinzelmessungen

Zur Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessungen für Micral-Test® im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RiliBÄK kann eine handelsübliche Urinkontrolle verwendet werden, die Sollwerte für Microalbumin im Urin ausweist.

Es sind Urinkontrollen verschiedener Hersteller am Markt verfügbar, die Sollwerte für Microalbumin im Urin 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 nachfolgenden Urinkontrollen – siehe nebenstehende Tabelle (für die Übernahme der gemeldeten Sollwerte in die Packungsbeilagen übernimmt Roche keine Haftung).

Vorgaben aus Teil B 2 der RiliBÄK

Wie am Anfang des Kapitels beschrieben handelt es sich bei der Auswertung von Micral-Test® Teststreifen um **qualitative** laboratoriumsmedizinische Untersuchungen. Demnach ist die Qualitätssicherung gemäß den Vorgaben des Teils 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. ca. 20 mg/L.

Der Parameter Albumin ist 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 der Micral-Test® Packungsbeilage wird auf die Gesetzesvorgaben und Richtlinien verwiesen)
- Davon unabhängig: ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz
- Verpflichtend ist die interne Qualitätskontrolle bei Reagenzchargenwechsel
- Einzusetzen sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis (das Ergebnis muss in Messbereichen liegen, die für ärztliche Entscheidungen relevant sind)

In Tabelle B 2-2 (externe Qualitätssicherung) ist der Parameter Albumin nicht 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 Micral-Test® steht eine Vorlage auf <https://www.roche.de/diagnostik/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik> zum Download bereit.

Für weitere Fragen zu Micral-Test® wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center in Mannheim:

Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-79311

E-Mail: hospoc-support.de@roche.com

Hilfestellung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Urisys 1100® Systems

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

Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, die am 30.05.2023 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: spezifisches Gewicht, pH, Leukozyten, Nitrit, Eiweiß, Glukose, Keton, Urobilinogen, Bilirubin und 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 Urineststreifen mit dem Urisys 1100® System als **qualitative** laboratoriumsmedizinische Untersuchung einzuordnen, für die die Qualitätssicherung gemäß den Vorgaben des RiliBÄK Teils B 2 durchzuführen ist.

Funktionskontrolle des Gerätes

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

- 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 das Urisys 1100® System 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.

Artikel

Control-Test M,
zur Kalibration des Urisys 1100® Systems

Bestellnr.

11 379 194 263



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. 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).

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	Dipper Urine Dipstick Control Level 1 & 2	Dip & Spin Urine Dipstick Control Level 1 & 2
Packungsgröße	3 × 15 ml abnormal 3 × 15 ml normal	1 × 12 ml Level 1 1 × 12 ml Level 2 (Bilevel Minipack)**	3 × 15 ml Level 1 3 × 15 ml Level 2	2 x 120 ml Level 1 2 x 120 ml Level 2
Haltbarkeit	Ungeöffnet und nach Anbruch: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum – bei Raumtemperatur (20–25 °C) 30 Tage – 10 Eintauchungen in ein Aliquot von 12 ml möglich*	Ungeöffnet: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum Nach Anbruch: – bei 2–25 °C 30 Tage	Ungeöffnet: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum Nach Anbruch: – gekühlt (2–8 °C) drei Monate bzw. für 20 Eintauchungen*	Ungeöffnet und nach Anbruch: – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum
Bezugsquellen	– Laborfachhandel – Roche Diagnostics Auftragsbearbeitung Tel.: 0800 759-4152 (gebührenfrei) Mo.–Do.: 8:30–17:00 Uhr Fr.: 8:30–15:00 Uhr	– Laborfachhandel	Die Angabe der nachfolgenden Bezugsquelle erfolgt ohne Gewähr: 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 www.lt-sys.de	

Bezüglich Urinkontrollen weiterer Hersteller wenden Sie sich bitte an den Laborfachhandel. * bitte die Angaben der Packungsbeilage beachten

** verschiedene Packungsgrößen verfügbar

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 dem Urisys 1100[®] System 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. (Die Einstellung der Ergebniseinheiten ist im Urisys 1100[®] Benutzerhandbuch beschrieben).

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[®] System 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 Combur¹⁰ 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 mit bekanntem Ergebnis (das Ergebnis muss in Messbereichen liegen, die für ärztliche Entscheidungen relevant sind)

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 <https://www.roche.de/diagnostik/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik> zum Download bereit.

Für weitere Fragen zum Urisys 1100[®] System wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center in Mannheim:

Mo. – Fr.: 8:00 – 18:00 Uhr

Tel.: 0621 759-79311

E-Mail: hospoc-support.de@roche.com

Übersicht:

Produktspezifische Durchführung von Qualitätskontrollen gemäß RiliBÄK

Bei den in der folgenden Übersicht aufgeführten Vorgaben zur internen Qualitätskontrolle ist zu beachten, dass unabhängig davon hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung jeweils die Vorgaben des Herstellers zu beachten sind.

Produkt	QK *	Interne QK ist durchzuführen	Anforderung an die Kontrollprobe	Ringversuchsteilnahme (Externe QK)
Accu-Chek® Inform II System und cobas® pulse System <hr/> CoaguChek® Pro II und CoaguChek® XS Plus/XS Pro Systeme <hr/> cobas® h 232 POC System	Teil B 1**	<ul style="list-style-type: none"> - 1 × 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 × pro Quartal für alle in Tabelle B 1-2 a-d aufgeführten Parameter verpflichtend
Combur®-Test (visuell) <hr/> Micral-Test® <hr/> TROP T sensitive POC Test <hr/> Urisys 1100® System	Teil B 2**	<ul style="list-style-type: none"> - Ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz - Verpflichtend ist die interne Qualitätskontrolle bei Reagenzchargenwechsel 	<ul style="list-style-type: none"> - Einzusetzen sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis (das Ergebnis muss in Messbereichen liegen, die für ärztliche Entscheidungen relevant sind) 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Combur®-Test Parameter, Micral-Test® und TROP T sensitive POC Test sind nicht in der Tabelle B 2-2 aufgeführt. Es besteht daher keine Verpflichtung zur Teilnahme an Ringversuchen

Übersicht: Dokumentationsbögen

Roche stellt Ihnen auf <https://www.roche.de/diagnostik/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik> Dokumentationsbögen zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessung bzw. der Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle zum kostenlosen Download zur Verfügung.

Im Allgemeinen sind für die Dokumentation die folgenden Anforderungen der RilibÄK zu berücksichtigen:

Alle Ergebnisse sind folgendermaßen zu ordnen:

- nach der Untersuchung
- nach dem Probenmaterial unter Berücksichtigung des Untersuchungsverfahrens, des Arbeitsplatzes oder des Gerätes

Die Dokumentation muss dabei die folgenden Informationen beinhalten:

- a) Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums,
- b) Bezeichnung des Arbeitsplatzes oder Analysegerätes,
- c) Datum und, sofern entscheidend, Uhrzeit der Untersuchung,

- d) Untersuchung, Probenmaterial, gegebenenfalls Einheit,
- e) Untersuchungsmethode,
- f) Kontrollprobenergebnis,
- g) Zielvorgaben der Kontrollprobe,
- h) die Bewertung,
- i) Freigabe- oder Sperrvermerk,
- j) ergriffene Korrekturmaßnahmen,
- k) Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe und
- l) Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers.

Die Aufbewahrungsdauer liegt bei 5 Jahren. Hier sind die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

- 1) Bewahren Sie die Dokumentation über die durchgeführte interne Qualitätskontrolle zusammen mit der Bewertung sowie den Protokollen der Maßnahmen bei Nichterfüllung der Zielvorgaben auf.
- 2) Prüfen Sie, ob in Ihrem Haus eine ggf. längere Aufbewahrungspflicht gilt.

* durchzuführen gemäß speziellem Teil der RilibÄK

**** 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 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

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, COBAS B, COBAS H, COBAS PULSE,
ROCHE CARDIAC, TROP T, COMBUR-TEST, MICRAL-TEST und URISYS
sind Marken von Roche.

© 2024 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de/poct

© 0824