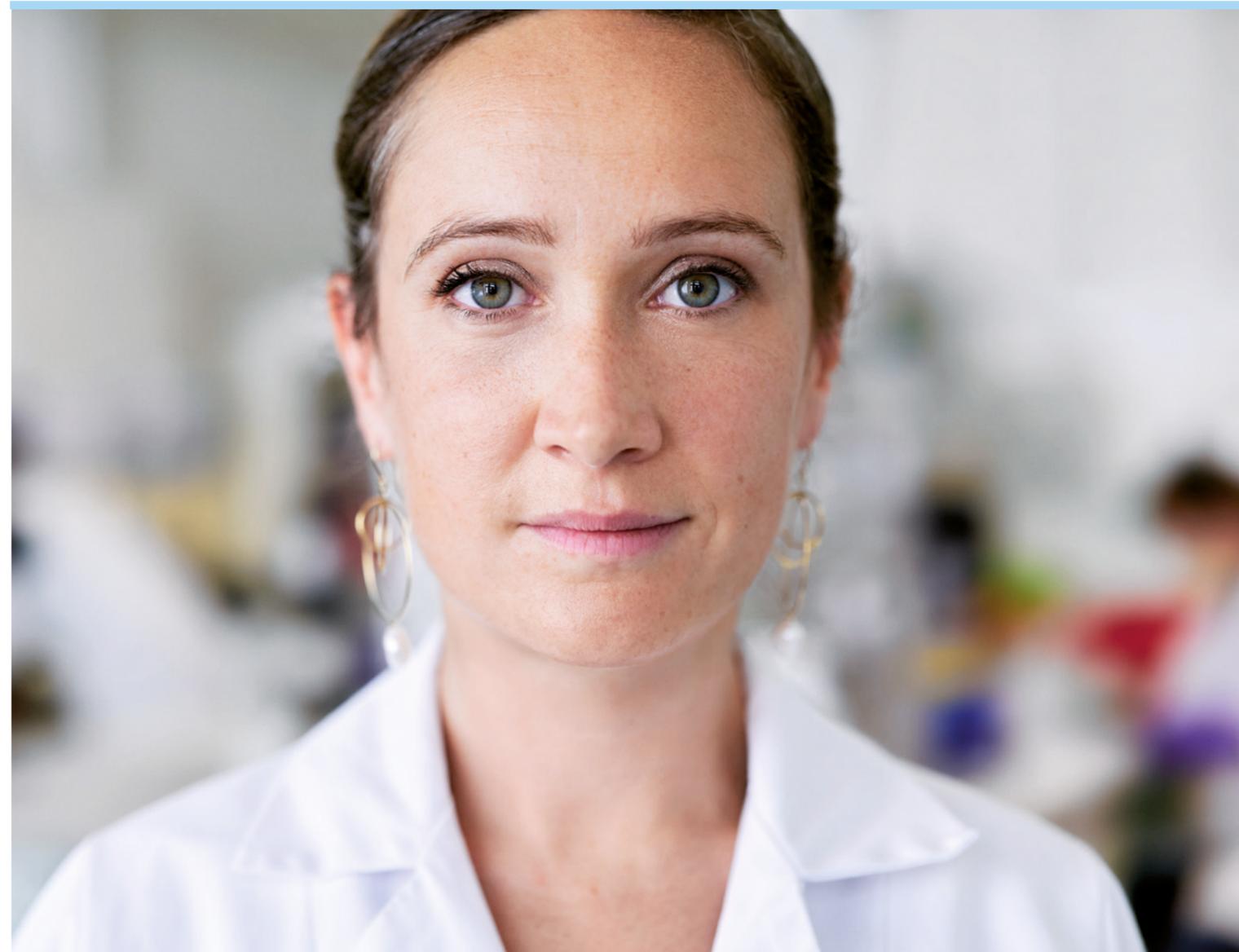


# RILIBÄK INFORMATIONEN ZU DEN ROCHE POINT-OF-CARE SYSTEMEN



Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

ACCU-CHEK, ACCUTREND, COAGUCHEK, COBAS B, COBAS H, ROCHE CARDIAC, TROP T, REFLOTRON, COMBUR-TEST, MICRAL-TEST und URISYS sind Marken von Roche. URICULT ist eine Marke der Orion Diagnostica Oy.

© 2022 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

[www.roche.de/poct](http://www.roche.de/poct)

© 0822

# INHALTSVERZEICHNIS



## I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR RICHTLINIE DER BUNDESÄRZTEKAMMER

	Seite
<b>Inkrafttreten und Übergangsfristen</b> .....	4
<b>Grundsätze der RiliBÄK</b> .....	4
Teil A .....	4
Teil B .....	4
<b>Erklärung der Begriffe</b> .....	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
<b>Sonderregelung für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien</b> .....	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
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Accu-Chek® Inform II Systems und Accu-Chek® Performa .....	12
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Accutrend® Systems .....	14
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung der CoaguChek® Pro II, CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro Systeme .....	16
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des <b>cobas h</b> 232 POC Systems .....	18
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung der TROP T sensitive POC Test .....	20
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des <b>cobas b</b> 101 Systems .....	22
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Reflotron® Systems .....	24
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung der Combur-Test® Produktlinie .....	26
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Micral-Test® .....	28
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung von Uricult® und Uricult® Plus .....	30
Einschätzung zur RiliBÄK-konformen Handhabung des Uriscys 1100® System .....	31
Übersicht: Produktspezifische Durchführung von Qualitätskontrollen gemäß RiliBÄK .....	34
Übersicht: Dokumentationsbögen .....	35

# I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR RICHTLINIE DER BUNDESÄRZTEKAMMER

Am 18. Oktober 2019 wurde die geänderte Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK 2019) 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 18. Oktober 2019.

## INKRAFTTRETEN UND ÜBERGANGSFRISTEN

Die RiliBÄK 2014 trat am 19. September 2014 in Kraft. Nach einem 24-monatigen Übergangszeitraum wurde sie zum 19. September 2016 in allen Bereichen gültig.

Die RiliBÄK 2019 ist mit einem 24-monatigem Übergangszeitraum ab dem 18. Oktober 2021 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 1a–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 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 B 1 oder B 2 ist, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird.

### Tabellen B 1

Die Tabellen B 1a–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 1a–d sind unterteilt nach Probenmaterial: Blut, Urin, Liquor und Trockenblut.

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

Des Weiteren enthalten die Tabellen B 1a–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	Teil B 2
Es sind Kontrollproben <b>mit bekannten Zielwerten</b> zu verwenden. Zur Angabe der Zielwerte lesen Sie bitte im produktspezifischen Teil für die jeweiligen Systeme nach.	Es sind Kontrollproben <b>mit bekanntem Ergebnis</b> zu verwenden, welches in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen liegt.
Es sind Kontrollproben mit <b>Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel einzusetzen, soweit verfügbar</b> . „Soweit verfügbar“ bezieht sich hier auf die Verfügbarkeit in Deutschland. Ob entsprechende Kontrolllösungen im Ausland verfügbar sind, spielt hierbei für die RiliBÄK keine Rolle.	Die Kontrollproben müssen den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich sein. Im selben Untersuchungsverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.
Bei Messungen, <b>die nicht innerhalb der zulässigen Abweichungen vom Zielwert der Analyte liegen</b> , ist die Ursache zu beheben.	Bei Messungen, <b>die nicht den dem Kontrollmaterial zugewiesenen Zielvorgaben entsprechen</b> , 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.	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 1a – 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.

### Tabelle B 1

**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 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.

### 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 Ringversuchproben 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 der RiliBÄK 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.

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\*:

- Accu-Chek® Inform II System und Accu-Chek® Performa
- Accutrend® System
- CoaguChek® Pro II, CoaguChek® XS Plus System und CoaguChek® XS Pro Systeme
- **cobas h** 232 POC System (HMB4 / HMB3)
- TROP T sensitive POC Test
- **cobas b** 101 System
- Reflotron® System
- Combur-Test® Produktlinie
- Micral-Test®
- Uricult® und Uricult® Plus
- Urisys 1100® System

\*Stand: 25.05.2022

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 <b>oder</b> 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 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 hilfreiche Tipps, die Vorgaben der RiliBÄK 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:  
[https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/OS/Rili\\_BAEK\\_Qualitaets-sicherg\\_laboratoriumsmedUntersuchungen\\_2019.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/OS/Rili_BAEK_Qualitaets-sicherg_laboratoriumsmedUntersuchungen_2019.pdf)

# II. PRODUKTSPEZIFISCHE INFORMATIONEN ZUR RILIBÄK FÜR SYSTEME UND TESTS

## EINSCHÄTZUNG ZUR RILIBÄK-KONFORMEN HANDHABUNG DES ACCU-CHEK® INFORM II SYSTEMS UND ACCU-CHEK® PERFORMA



Das Accu-Chek® Inform II System und das Accu-Chek® Performa sind elektrochemische Messgeräte zur Bestimmung der Glucose (Blutzucker). Die Systeme bestimmen den Glucosewert im Normalfall mit Kapillarblut, können aber auch mit venösem oder arteriellem Blut verwendet werden. Beide Systeme können in allen Klinikabteilungen eingesetzt werden, darunter auch in der Neonatologie und der Intensivstation.

Wie im ersten Teil unserer Broschüre bereits beschrieben, erfüllen Geräte und Teststreifen des Accu-Chek® Inform II Systems und des Accu-Chek® Performa nach unserer Einschätzung die Voraussetzung für die Sonderregelung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ im Sinne der RilibÄK.

### Funktionskontrolle des Systems

Die Accu-Chek® Inform II und Accu-Chek® Performa Systeme beinhalten 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.

### Einhaltung der Grenzwerte aus Tabelle B 1a der RilibÄK

Der Parameter Glucose unterliegt der in Tabelle B 1a definierten zulässigen Abweichung vom Zielwert (+/- 11%). Die im Rahmen der Evaluierungen durchgeführte Überprüfung der analytischen Leistungsfähigkeit des Accu-Chek® Inform II Systems und des Accu-Chek® Performa zeigen, dass eine hohe Einhaltung dieser Grenzen zu erwarten ist. Voraussetzung für diese Einhaltung ist die korrekte Anwendung von Gerät, Teststreifen und Kontrollen.

### Kontrollprobeneinzelmessungen

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

Artikel	Bestellnr.
Accu-Chek® Performa Control zur Funktionskontrolle vom Accu-Chek® Inform II System und Accu-Chek® Performa	05 128 030 001

Die genaue Handhabung der Kontrolle ist in der Packungsbeilage beschrieben.

Den entsprechenden Zielwert als Basis der in der RilibÄK-Tabelle B 1a definierten zulässigen Abweichung finden Sie in den Packungsbeilagen des Accu-Chek® Performa Control und der Accu-Chek® Inform II Teststreifen. Sollten Sie zusätzliche Zielwerte benötigen oder die Packungsbeilage verloren gegangen sein, wenden Sie sich bitte an unser Accu-Chek® Inform II / Accu-Chek® Performa Kundenservice Center in Mannheim (0621 759-79 310).

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit dem Accu-Chek® Inform II und dem Accu-Chek® Performa System steht eine Vorlage 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.

### Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal ist Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium Glucose Messungen durchführt.

Die Ringversuchsteilnehmer führen die Analysen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermitteln die Messergebnisse und die von den Referenzinstitutionen benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Analysen gemäß dieser Richtlinie in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.

**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 - 79310**  
**Fax: 0621 759 - 2081**

# EINSCHÄTZUNG ZUR RILIBÄK-KONFORMEN HANDHABUNG DES ACCUTREND® SYSTEMS



Das Accutrend® Plus System sowie die Accutrend® GC und Accutrend® Lactate Geräte sind Reflexionsphotometer zur Bestimmung der kardiovaskulären Risikofaktoren Cholesterin und Triglyceriden sowie des Laktatspiegels.\*

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. 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 Sicherheitsfunktion, 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 drei Parameter bestimmt werden\*:

- Cholesterin
- Triglyceride
- Laktat

Alle drei 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 drei 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.
<b>Accutrend® Control CH1</b> Cholesterin-Kontrolllösung zur Funktionskontrolle von Accutrend® Plus, Accutrend® GC	<b>11 418 289 190</b>
<b>Accutrend® Control TG</b> Triglyceride-Kontrolllösung zur Funktionskontrolle von Accutrend® Plus	<b>11 538 152 190</b>
<b>BM-Control-Lactate</b> Lactate-Kontrolllösung, zur Funktionskontrolle von Accutrend® Plus, Accutrend® Lactate	<b>11 447 335 190</b>

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 <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.

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

**Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr**  
**Tel.: 0621 759-79310**  
**Fax: 0621 759-2081**

\* Der Parameter Glucose kann mit dem Accutrend® System nicht mehr bestimmt werden, da der Accutrend® Glucose Teststreifen außer Handel ist.

# EINSCHÄTZUNG 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, erfüllen die Systeme CoaguChek® Pro II, CoaguChek® XS Plus und CoaguChek® XS Pro sowie die dazugehörigen Teststreifen nach unserer Einschätzung die Voraussetzungen für die Sonderregelung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ im Sinne der RilibÄK. Vergewissern Sie sich bitte zusätzlich bei Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde, ob diese der dargelegten Einschätzung folgt.

## 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.

## Einhaltung der Grenzwerte aus Tabelle B 1 der RilibÄK

Die Parameter Thromboplastinzeit (%Quick) und aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) unterliegen den in Tabelle B 1 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 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.
<b>CoaguChek® XS PT Controls</b> zur Funktions- und Qualitätskontrolle für das CoaguChek® XS Plus und XS Pro System	<b>04 696 522 003</b>
<b>CoaguChek® PT Controls</b> zur Funktions- und Qualitätskontrolle für das CoaguChek® Pro II System	<b>07 682 573 003</b>
<b>CoaguChek® aPTT Controls</b> zur Funktions- und Qualitätskontrolle für das CoaguChek® Pro II System	<b>07 682 565 003</b>

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-produkte/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**  
**Fax: 0621 759-2081**

# EINSCHÄTZUNG 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, erfüllt das System und die Teststreifenlinie nach unserer Einschätzung die Voraussetzungen für die Sonderregelung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ im Sinne der RiliBÄK. Vergewissern Sie sich zusätzlich bei Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde, ob diese der dargelegten Einschätzung folgt.

## 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 Öffnen der Packung bis zu einem halben Jahr – jedoch nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Artikel	Bestellnr.
Roche CARDIAC IQC	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.

## Einhaltung der Grenzwerte aus Tabelle B 1 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 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 RiliBÄK (nur für <b>cobas h 232</b> HBM4)	07 912 218 190
Roche CARDIAC Control D-Dimer	04 890 523 190
Roche CARDIAC Control proBNP	04 890 493 190

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 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-produkte/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**  
**Fax: 0621 759-6664**

# EINSCHÄTZUNG 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 23.12.2019 im Ärzteblatt veröffentlicht wurde.

## Einhaltung der Vorgaben aus Teil B 2 der RiliBÄK

TROP T sensitive POC Test 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 POC Test, da sie nicht in Tabelle B 2-2 aufgeführt sind.

## Kontrollprobeneinzelmessungen

Als Kontrollmaterial für die interne Qualitätskontrolle verwenden Sie bitte

Artikel	Bestellnr.
CARDIAC Control T RiliBÄK	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-produkte/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.: 0621 759-79311  
Fax: 0621 759-6664

# EINSCHÄTZUNG ZUR RILIBÄK-KONFORMEN HANDHABUNG DES COBAS B 101 SYSTEMS

Das **cobas b 101** System ist ein Testsystem für die In-vitro-Diagnostik (IVD) zur Durchführung von CRP-, HbA1c- und Lipidprofil-Tests am Point-of-Care. Das System liefert Ergebnisse schnell und zuverlässig und ist für den professionellen Gebrauch in einem klinischen Labor oder in der patientennahen Diagnostik vorgesehen.

Wie im ersten Teil unserer Broschüre bereits beschrieben, erfüllen Geräte und Testreagenzien des **cobas b 101** Systems nach unserer Einschätzung die Voraussetzungen für die Sonderregelung „patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ im Sinne der RilibÄK.

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

## Integrierte Sicherheitsfunktionen

Das Gerät verfügt über die folgenden integrierten QC Funktionen:

- Ein Selbsttest der elektronischen und mechanischen Komponenten und Funktionen wird bei jedem Einschalten des Gerätes durchgeführt
- Die Temperatur des Reagenzträgers wird während des Testvorgangs überprüft
- Das Verfallsdatum und die Lotinformationen des Reagenzträgers werden überprüft
- Probe und Probenfluss werden überprüft

Für das Gerät sind Flüssigkontrollen von Roche erhältlich. Außerdem stehen eine Optikprüfung sowie die Option für Eignungsprüfungen zur Verfügung. Diese Kontrollen helfen Ihnen bei der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften für die Qualitätssicherung von diagnostischen Tests.

## Einhaltung der Grenzwerte aus Tabelle B 1 der RilibÄK

- Die **Parameter CRP** und **HbA1c** unterliegen der in Tabelle B 1 definierten zulässigen Abweichungen vom Zielwert.
- **Lipid Panel:** Die cobas Lipid Kontrolle wird zur Qualitätskontrolle des cobas Lipid Panel Tests für Gesamtcholesterin (GC), HDL (High Density Lipoprotein)-Cholesterin und Triglyceride (TG) auf dem **cobas b 101** Gerät eingesetzt. Die Parameter **Gesamtcholesterin** und **Triglyceride** unterliegen der in Tabelle B 1 definierten zulässigen Abweichungen vom Zielwert.

## QC-Einstellungen am Gerät

Mit der Funktion QC-Bereich können Sie in den Geräteeinstellungen festlegen, ob Sie mit den vom Hersteller der Kontrollen definierten Wertebereichen (Standardbereich) arbeiten wollen oder ob Sie eigene Bereiche definieren wollen (Eigener Bereich).

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



## Kontrollprobeneinzelmessung

Für die Kontrollprobeneinzelmessungen im Rahmen der internen Qualitätssicherung der RilibÄK benötigen Sie folgende Kontrollen für das **cobas b 101** System:

Artikel	Bestellnr.
<b>cobas b 101 CRP Kontrolle</b>	<b>08 024 723 190</b>
<b>cobas b 101 HbA1c Kontrolle</b>	<b>06 380 204 190</b>
<b>cobas b 101 Lipid Kontrolle</b>	<b>06 380 182 190</b>

Die genaue Handhabung der Kontrolle ist in den jeweiligen Packungsbeilagen beschrieben.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit dem **cobas b 101** System steht eine Vorlage auf <https://www.roche.de/diagnostik-produkte/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik/> zum Download bereit.

Für weitere Fragen zum **cobas b 101** System wenden Sie sich bitte an das Kundenservice Center in Mannheim:

Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr  
Tel.: 0621 759-79310  
Fax: 0621 759-2081

# EINSCHÄTZUNG ZUR RILIBÄK-KONFORMEN HANDHABUNG DES REFLOTRON® SYSTEMS



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“ zu erfüllen.

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 beschriebenen 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. 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 Punkt 2.1.5.

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

Artikel	Bestellnr.
Reflotron® Clean+Check	11 142577 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 Checkstreifen aufgedruckt. Notieren Sie die ermittelten Checkwerte 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.

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

## Einhaltung der Grenzwerte aus Tabelle B 1 der RilibÄK

Die mit dem Reflotron® System bestimmbaren Parameter unterliegen der in Tabelle B 1 definierten zulässigen Abweichung vom Zielwert. Davon ausgenommen sind die Parameter Amylase und P-Amylase; für diese Parameter gelten weiterhin die Herstellerangaben. Die im Rahmen der Evaluierung durchgeführte Überprüfung der analytischen Leistungsfähigkeit des Reflotron® Systems zeigte für die folgenden Parameter eine hohe Einhaltung der zulässigen Zielwert-Abweichung: ALP, Bilirubin, Cholesterol, Creatinin, GGT, CK, GOT, GPT, Glucose, Harnsäure, HDL-Cholesterol und Triglyceride.

Bei dem Parameter Kalium konnten bei den Kontrollprobenuntersuchungen während unserer Evaluierung die RilibÄK-Grenzen nicht immer eingehalten werden.

## Kontrollprobeneinzelmessungen

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

Artikel	Bestellnr.
<b>Precinorm U für Reflotron®</b> , mit Werten aus dem gesunden Bereich	<b>10 745 154 196</b>
<b>Precipath U für Reflotron®</b> , mit Werten aus dem pathologischen Bereich	<b>10 745 162 196</b>

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

Die genaue Handhabung und Lagerung 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. Aus ökonomischer Sicht ist es sinnvoll, die aufgelöste Precipath® U Kontrolle portionsweise einzufrieren. Dazu lösen Sie das Fläschchen Precinorm® U 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.

## Ausnahme Precinorm HDL:

Für den Parameter HDL führen wir eine eigenständige Kontrolle:

Artikel	Bestellnr.
<b>Precinorm HDL</b> für Reflotron®, mit Werten aus dem gesunden Bereich für HDL	<b>11 183 893 196</b>

Zur Dokumentation der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen mit Reflotron® Plus und Reflotron® Sprint steht eine Vorlage 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.

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

**Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr**  
**Tel.: 0621 759-79311**  
**Fax: 0621 759-6664**

# EINSCHÄTZUNG ZUR RILIBÄK-KONFORMEN 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 23.12.2019 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: 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® 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 nebenstehenden 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 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-produkte/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik/> zum Download bereit.

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

Hersteller	Kova International	Bio-Rad	Quantimetrix	
Produkt	<b>Kova Liqua Trol</b> Level 1 & 2 Roche Bestellnummer: 04 165 365 001	<b>Liquichek Urinalysis Control</b> Level 1 & 2	<b>Dipper Urine Dipstick Control</b> Level 1 & 2	<b>Dip &amp; Spin Urine Dipstick Control</b> 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	<b>Ungeöffnet und nach Anbruch:</b> - gekühlt (2-8 °C) bis zum Verfallsdatum - bei Raumtemperatur (20-25 °C) 30 Tage - 10 Eintauchungen in ein Aliquot von 12 ml möglich*	<b>Ungeöffnet:</b> - gekühlt (2-8 °C) bis zum Verfallsdatum <b>Nach Anbruch:</b> - bei 2-25 °C 30 Tage	<b>Ungeöffnet:</b> - gekühlt (2-8 °C) bis zum Verfallsdatum <b>Nach Anbruch:</b> - gekühlt (2-8 °C) drei Monate bzw. für 20 Eintauchungen*	<b>Ungeöffnet und nach Anbruch:</b> - 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: <b>LABOR &amp; TECHNIK</b> 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

**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**  
**Fax: 0621 759 - 2081**

# EINSCHÄTZUNG 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 23.12.2019 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.

## 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).

## Einhaltung der 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-produkte/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik/> zum Download bereit.

## 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 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	<b>Ungeöffnet:</b> – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum <b>Nach Anbruch:</b> – bei 2–25 °C 30 Tage	<b>Ungeöffnet:</b> – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum <b>Nach Anbruch:</b> – gekühlt (2–8 °C) drei Monate bzw. für 20 Eintauchungen*	<b>Ungeöffnet und nach Anbruch:</b> – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum
Bezugsquellen	– Laborfachhandel	Die Angabe der nachfolgenden Bezugsquelle erfolgt ohne Gewähr: <b>LABOR &amp; TECHNIK</b> 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

**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**  
**Fax: 0621 759 - 6664**

# EINSCHÄTZUNG ZUR RILIBÄK-KONFORMEN HANDHABUNG VON 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 Verlaufs- 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“.

## Einhaltung der Vorgaben aus Teil B 3 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 unterlie-

gen 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, was durch ein entsprechendes Chargenzertifikat des Herstellers belegt werden kann. Das Chargenzertifikat kann über das Kundenservice Center angefordert werden.

### 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 angewendet werden.

Zur Dokumentation der Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle mit Uricult® und Uricult® Plus steht eine Vorlage auf <https://www.roche.de/diagnostik-produkte/service-support/zertifikate/rilibaek-poc-diagnostik/> zum Download bereit.

# EINSCHÄTZUNG ZUR RILIBÄK-KONFORMEN HANDHABUNG DES URISYS 1100® SYSTEMS



Das Urisys 1100® System ist ein Reflexionsphotometer zur automatisierten, semiquantitativen Auswertung von Combur<sup>10</sup> Test® UX Urin-teststreifen.

Nach der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, die am 23.12.2019 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 Combur<sup>10</sup> 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 Combur<sup>10</sup> Test® UX Urin-teststreifen 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:

- 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 das Urisys 1100® System bei der Auswertung von Combur<sup>10</sup> 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	Bestellnr.
Control-Test M, zur Kalibration von Urisys 1100® System	11 379 194 263

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

Mo.–Fr.: 8:00–18:00 Uhr  
Tel.: 0621 759-79311  
Fax: 0621 759-6664

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 Combur<sup>10</sup> 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	
<b>Produkt</b>	<b>Kova Liqua Trol</b> Level 1 & 2 Roche Bestellnummer: 04 165 365 001	<b>Liquichek Urinalysis Control</b> Level 1 & 2	<b>Dipper Urine Dipstick Control</b> Level 1 & 2	<b>Dip &amp; Spin Urine Dipstick Control</b> Level 1 & 2
<b>Packungsgröße</b>	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
<b>Haltbarkeit</b>	<b>Ungeöffnet und nach Anbruch:</b> – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum – bei Raumtemperatur (20–25 °C) 30 Tage – 10 Eintauchungen in ein Aliquot von 12 ml möglich*	<b>Ungeöffnet:</b> – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum <b>Nach Anbruch:</b> – bei 2–25 °C 30 Tage	<b>Ungeöffnet:</b> – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum <b>Nach Anbruch:</b> – gekühlt (2–8 °C) drei Monate bzw. für 20 Eintauchungen*	<b>Ungeöffnet und nach Anbruch:</b> – gekühlt (2–8 °C) bis zum Verfallsdatum
<b>Bezugsquellen</b>	– 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: <b>LABOR &amp; TECHNIK</b> 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

**Einhaltung der Vorgaben aus Teil B 2 der RiliBÄK**

Wie am Anfang des Kapitels beschrieben handelt es sich bei der Auswertung von Combur<sup>10</sup> 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. (Zur Einstellung der Konzentrationseinheiten siehe die Urisys 1100® System Gebrauchsanweisung, Kapitel 3: Software, Punkt 3.2 und 3.3: Flussdiagramm und Funktionen des Benutzermenüs.)

Das Urisys 1100® System mit den Combur<sup>10</sup> 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 Combur<sup>10</sup> 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-produkte/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**  
**Fax: 0621 759-6664**

# 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)
<b>Accu-Chek® Inform II System und Performa</b> <b>Accutrend® System</b> <b>CoaguChek® Pro II und CoaguChek® XS Plus/XS Pro Systeme</b> <b>cobas h 232 POC System</b> <b>Reflotron® System</b> <b>cobas b 101 System</b>	Teil B 1**	– 1 × wöchentlich – Nach Kalibration durch den Anwender – Nach Durchführung von Reparatur oder Wartung – Bei Reagenzchargenwechsel	– Es sind Kontrollproben mit bekannten Zielwerten zu verwenden – Es sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen, soweit verfügbar	– 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 1a-c aufgeführten Parameter verpflichtend
<b>Combur-Test® (visuell)</b> <b>Micral-Test®</b> <b>TROP T sensitive POC Test</b> <b>Urisys 1100® System</b>	Teil B 2**	– Ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz – Verpflichtend ist die interne Qualitätskontrolle bei Reagenzchargenwechsel – 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)	– 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
<b>Uricult® und Uricult® Plus</b>	Teil B 3	– 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, was durch ein entsprechendes Chargenzertifikat des Herstellers belegt werden kann. Das Chargenzertifikat kann über das Kundenservice Center angefordert werden – Überprüfung mit Kontrollstämmen: Ist nicht durchführbar, da auf Uricult® und Uricult® Plus über 100 verschiedene Stämme wachsen. Dieser Punkt kann nicht angewandt werden		

# ÜBERSICHT:

## DOKUMENTATIONSBÖGEN

Roche stellt Ihnen auf <https://www.roche.de/diagnostik-produkte/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.