

Übersicht: Produktspezifische Durchführung von Qualitätskontrollen gemäß RiliBÄK

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

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

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

Ein Merkmal ist quantitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der 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.