

# Übersicht: Produktspezifische Durchführung von Qualitätskontrollen gemäß RiliBÄK

Produkt	QK *	Interne QK ist durchzuführen	Anforderung an die Kontrollprobe	Ringversuchsteilnahme (Externe QK)
<b>Accu-Chek<sup>®</sup> Inform II System und Performa</b> <b>Accutrend<sup>®</sup> System</b> <b>CoaguChek<sup>®</sup> Pro II und CoaguChek<sup>®</sup> XS Plus/XS Pro Systeme</b> <b>cobas<sup>®</sup> h 232 System</b> <b>Reflotron<sup>®</sup> System</b> <b>QuikRead go<sup>®</sup> CRP</b>	Teil B1**	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 x wöchentlich</li> <li>- Nach Kalibration durch den Anwender</li> <li>- Nach Durchführung von Reparatur oder Wartung</li> <li>- Bei Reagenzchargenwechsel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es sind Kontrollproben mit bekannten Zielwerten zu verwenden</li> <li>- Es sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen, soweit verfügbar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Ansonsten ist die Ringversuchsteilnahme 1 x pro Quartal für alle in Tabelle B 1a-c aufgeführten Parameter verpflichtend</li> </ul>
<b>Combur-Test<sup>®</sup> (visuell)</b> <b>Micral-Test<sup>®</sup></b> <b>TROP T<sup>®</sup> Sensitive</b> <b>Urisys<sup>®</sup> 1100 System</b>	Teil B2**	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz</li> <li>- Verpflichtend ist die interne Qualitätskontrolle bei Reagenzchargenwechsel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einzusetzen sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis (das Ergebnis muss in Messbereichen liegen, die für ärztliche Entscheidungen relevant sind)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Combur-Test<sup>®</sup> Parameter, Micral-Test<sup>®</sup> und TROP T<sup>®</sup> Sensitive sind nicht in der Tabelle B 2-2 aufgeführt. Es besteht daher keine Verpflichtung zur Teilnahme an Ringversuchen</li> </ul>
<b>Uricult<sup>®</sup> und Uricult<sup>®</sup> Plus</b>	Teil B3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Visuelle Prüfung jeder neuen Charge auf Transport- bzw. Lagerschäden wie Verunreinigungen, Austrocknung. Durchzuführen für jede Verpackungseinheit bei jeder Anlieferung bzw. jeder neuen Charge</li> <li>- Prüfung der Sterilität: Die Qualität von Uricult<sup>®</sup> und Uricult<sup>®</sup> Plus wird durch den Produktionsprozess sichergestellt, was durch ein entsprechendes Chargenzertifikat des Herstellers belegt werden kann. Das Chargenzertifikat kann über das Kunden Service Center angefordert werden.</li> <li>- Überprüfung mit Kontrollstämmen: Ist nicht durchführbar, da auf Uricult<sup>®</sup> und Uricult<sup>®</sup> Plus über 100 verschiedene Stämme wachsen. Dieser Punkt kann nicht angewandt werden</li> </ul>		
<b>QuikRead go<sup>®</sup> Strep A</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durchführung von einer Positiv- und einer Negativkontrolle pro Testpackung</li> </ul>		

\* durchzuführen gemäß speziellem Teil der RiliBÄK

\*\* Unterscheidung qualitativ/quantitativ: Entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B1 oder B2 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 (B1 für quantitative Untersuchungen oder B2 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.