

Was fordert die RiLiBÄK 2008 für die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien?

Um bei der Verwendung des EKF Quo-Test A1c Analyzers die aktuellen gesetzlichen Anforderungen zur Qualitätskontrolle im niedergelassenen Bereich zu erfüllen, muss nur die einfache RiLiBÄK für die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use Reagenzien zur Anwendung kommen. Es ist keine Teilnahme an Ringversuchen erforderlich. Mit der Messung und Dokumentation einer Kontrollprobe pro Woche erfüllen Sie die Anforderungen der RiLiBÄK.

Patientennahe Sofortdiagnostik

- keine Probenvorbereitung
- unmittelbare Einzelprobenmessung
- direkte therapeutische Konsequenz

Unit-use-Reagenzien

- für Einzelbestimmung portioniert
- mit einer Untersuchung verbraucht

Anforderungen der Qualitätskontrolle:

- nach Herstelleranweisungen
- das Ergebnis ist zu dokumentieren
- mind. 1x wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung*, sofern Gerät in der Kalenderwoche in Nutzung ist, beim Wechsel der Reagenziencharge und nach Reparatur oder Wartung.
- Kontrollproben mit bekannten Zielwerten im für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereich
- Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel, soweit verfügbar

Bewertung der Kontrollen

- Für HbA1c (Nr. 28 gemäß Tabelle B 1 a): Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes +/- 10,0 % (IFCC)
- keine Statistik (Bildung des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung, grafische Darstellung)
- keine Ringversuchspflicht

* wenn benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards angewandt werden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können.

Der Quo-Test A1c Analyzer führt vor jeder Messung einen integrierten Selbsttest durch, der die Ausgabe von fehlerhaften Messergebnissen verhindert.

EKF
DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

