

Was fordert die RiLiBÄK 2019 für die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien?

Um bei der Verwendung des EKF DiaSpect 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 Hb (Nr. 43 gemäß Tabelle B 1 a): Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes +/- 4,0% (g/dl oder mmol/l)
- 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 DiaSpect Analyzer führt vor jeder Messung einen integrierten Selbsttest durch, der die Ausgabe von fehlerhaften Messergebnissen verhindert.

Nachweis der Qualitätskontrolle*

Praxis:

Die nachfolgenden Zielwerte der Kontrollen entsprechen den Vorgaben der RiLiBÄK.

	g/dL	mmol/L
DiaSpect Control HBT-L	8,0 +/- 0,32	5,0 +/- 0,2
DiaSpect Control HBT-M	12,6 +/- 0,5	7,8 +/- 0,31
DiaSpect Control HBT-H	16,0 +/- 0,64	9,9 +/- 0,4

Bitte beachten Sie! Die Zielwerte auf den Beipackzetteln der Kontrollen weichen von den Vorgaben der RiLiBÄK ab. Bitte nutzen Sie die hier benannten Zielwerte für Ihre wöchentlichen Kontrollmessungen.

Parameter: Hämoglobin
Gerät: DiaSpect Tm
Serien-Nr.:
Methode: Breitspektrum-Fotometrie
Probenmaterial: DiaSpect Control HBT
Hersteller: EKF-diagnostic GmbH
MassEinheit:

Charge/Lot der Küvette	Charge/Lot der Kontrolle	Level	Zielbereich			Messwert	Abweichung	Datum	Uhrzeit	Freigabe	Name	Unterschrift
			Untergrenze	Zielwert	Obergrenze							
			-4,0%	Sollwert	+4,0%							

*1 x pro Woche eine Kontrollprobeneinzelmessung (das Gerät führt vor der Freigabe des Messwertes einen internen Selbsttest durch und verwendet Unit-use-Küvetten)