

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

Um bei der Verwendung des EKF Quo-Test 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.44 gemäß Tabelle B 1 a): Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes +/- 5,0%
- keine Statistik (Bildung des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung, grafische Darstellung)
- keine Ringversuchspflicht
- Der durch Rili-BÄK verfügbaren Übergangsregelungen zur stufenweise Absenkung der zulässigen Messabweichung für HbA1c im Rahmen der internen Qualitätssicherung wird wie folgt entsprochen:

Aktuell: +/- 10% vom Zielwert
Ab 01.01.2022: +/- 5% vom Zielwert
Ab 01.01.2024: +/- 3% vom Zielwert

* 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-Lab Analyzer führt bei jedem Start einen integrierten Selbsttest durch, der die Ausgabe von fehlerhaften Messergebnissen verhindert.

Nachweis der Qualitätskontrolle*

Praxis:

Parameter: HbA1c
Gerät: Quo-Lab
Serien-Nr.:
Methode: Boronat-Affinitäts-Fluoreszenz-Quenching
Probenmaterial: Quo-Lab A1c Kontroll-Kit
Hersteller: EKF-diagnostic GmbH
MassEinheit:

Charge/Lot der Kartusche	Charge/Lot der Kontrolle	Level	Zielbereich			Messwert	Abweichung	Datum	Uhrzeit	Freigabe	Name	Unterschrift
			Untergrenze	Zielwert (IFCC)	Obergrenze							
			-5,0%	Sollwert	+5,0%							

*1 x pro Woche eine Kontrollprobeneinzelmessung (das Gerät führt vor jedem Start einen internen Selbsttest durch und verwendet Unit-use-Kartuschen)