



Merkblatt

Qualitätskontrolle von POCT-Geräten in der Arztpraxis gemäß RiliBÄK 2008

(Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen; Deutsches Ärzteblatt Jg.105 Heft 7 (15.02.2008) S.A341-A355)

- POCT-Geräte mit „unit-use-Reagenzien“ mit elektronischem/physikalischen Standard**
 - Durchführung einer Kontrollprobeneinzelmessung einmal wöchentlich**, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden (es sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel einzusetzen, soweit verfügbar)
 - Bewertung und Dokumentation der Ergebnisse** (s. Blatt „Dokumentation der internen Qualitätskontrolle gemäß der RiliBÄK 2008 B1“); alle Messergebnisse der Qualitätssicherung sind fünf Jahre aufzubewahren
 - externe Qualitätskontrolle (Ringversuche) entfällt**
- POCT-Geräte mit „unit-use-Reagenzien“, ohne elektronischen/physikalischen Standard**
 - An den Tagen, an denen Patientenproben untersucht werden, **ist zweimal arbeitstäglich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen** (es sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel einzusetzen, soweit verfügbar)
 - Bewertung und Dokumentation der Ergebnisse und weitere Punkte wie bei Punkt 1

Berechnung der Grenzwerte nach RiliBÄK Tab. B1, Spalte 3:

Das Qualitätskontrollmaterial muss für die Messgröße einen Zielwert aufweisen. Weiterhin ist darauf zu achten, dass die Kontrollprobe CE-markiert ist. Der Bewertungsbereich ergibt sich aus dem Zielwert \pm der maximal zulässigen Abweichung des Einzelmesswertes entsprechend der Spalte 3 der Tabelle B1 der RiliBäk.

Beispiel:

Zielwert der Kontrollprobe (Herstellerangabe) für Glukose: 5,0 mmol/l,

Spalte 3 für Glukose: \pm 11,0%. -->Zulässiger Bereich der Kontrollprobeneinzelmessung

= 5,0 mmol/l \pm 0,55 mmol/l = 4,45 mmol/l bis 5,55 mmol/l.

Laut Spalte 4 der Tabelle B1 muss der Zielwert der Kontrollen zwischen 2,2 mmol/l und 20 mmol/l liegen.

Ausgewählte Parameter der Tabelle B1 (Analyte in Plasma/Serum/Vollblut)

2 Analyt	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des rela- tiven quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalte 3		
		von	bis	Einheit
Glucose	11,0 %	40	400	mg/dl



**Laborgemeinschaft
Thüringer Ärzte
Probstzella**

**Lehestener Str. 11
07330 Probstzella
Tel. 036735/460 46**

		2,2	20	mmol/l
Thromboplastinzeit (Quick)	11,5%	10	20	%