

Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Informationen zur Durchführung der internen Qualitätskontrolle

Die Verbindlichkeit der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) und die Verpflichtung zur Durchführung der internen Qualitätssicherung gemäß RiliBÄK folgt aus §9 Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV).

Bei der praktischen Umsetzung dieser gesetzlichen Anforderung treten immer wieder Fragen auf und es kann zu Fehlinterpretationen kommen. Daher erläutern wir Ihnen nachfolgend die wichtigsten Punkte zum sicheren und korrekten Umgang mit den gesetzlichen Auflagen sowie den Anforderungen aus der RiliBÄK.

Zweckbestimmung; Verwendung der Blutzuckermessgeräte am Point of Care (POCT)

In der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV) §4 ist festgelegt, dass Medizinprodukte nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung betrieben und angewendet werden dürfen.

Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens zur Erlangung der CE-Kennzeichnung wird diese Zweckbestimmung durch den Hersteller gemäß der Richtlinie über In-vitro-Diagnostica 98/97/EG festgelegt. Für Produkte des Anhang II Liste B muss diese zudem von einer benannten Stelle (Notified Body) bestätigt werden.

Die Zweckbestimmung muss klar in den Bedienungsanleitungen und Beipackzetteln der Medizinprodukte ausgewiesen werden. Die Zweckbestimmung der Blutzuckermessgeräte von Ascensia Diabetes Care ist für die Glukosebestimmung im kapillaren Vollblut zur Eigenanwendung (Glukose Selbstmessung, GSM) sowie für die Glukosebestimmung durch medizinisches Fachpersonal in Klinik, Arztpraxis und in Medizinischen Diensten definiert. Zu den medizinischen Diensten zählen auch Alten- und Pflegeheime sowie Rettungsdienste.

Die Einhaltung der RiliBÄK ist für diese Einrichtungen ebenso verpflichtend, sofern die Medizinprodukte in der Einrichtung inventarisiert sind.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer¹

Die Durchführung der Qualitätssicherung von Blutzuckermessgeräten, die zur Glukosebestimmung in der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT) eingesetzt werden und die unter den Begriff der Unit-Use-Reagenzien fallen, ist für Kliniken, Arztpraxen, Medizinische Dienste wie Alten- und Pflegeheime sowie Rettungsdienste in der RiliBÄK geregelt.

Die Einhaltung der Anforderungen aus der RiliBÄK wird durch die jeweiligen Überwachungsbehörden der Länder (wie Sozialministerien, Regierungspräsidien und Eichbehörden) überwacht.

Nach den RiliBÄK muss im Rahmen der internen Qualitätssicherung eine Kontrollprobeneinzelmessung mit Kontrollproben des Herstellers unter Verwendung eines Zielwertes durchgeführt werden. Die maximal zulässige relative Abweichung des Einzelwertes vom Zielwert beträgt für den Analyt Glukose $\pm 11\%$.

¹„Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ Dt. Ärzteblatt, Jg. 116, Heft 51-52, 23.12.2019 - DOI: 10.3238/aerztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

Interne Qualitätssicherung nach RiliBÄK Ziff. B 2.1.5, 2.1.6, 2.1.7

Häufigkeit der Qualitätssicherung

„Unit-Use-Reagenzien“ bedeutet, dass die Reagenzien (CONTOUR®NEXT Sensoren) für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Blutzuckerbestimmung aufgebraucht sind.

Werden Unit-Use-Reagenzien in der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT) eingesetzt, sind diese an den Tagen, an denen Patientenproben untersucht werden, einer Qualitätskontrolle zu unterziehen (siehe 2.1.1 der RiliBÄK).

Ausnahme 1

Werden benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards angewandt oder existieren integrierte Prüfungen der Gerätefunktion, die verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können, so ist nur noch eine **wöchentliche** Qualitätskontrolle durchzuführen (siehe 2.1.5 (2) der RiliBÄK).

Hilfreich und zeitsparend für Sie:

CONTOUR®NEXT, CONTOUR®NEXT ONE und CONTOUR®XT verfügen über diese integrierte Prüfung der Gerätefunktion. Diese wird bei jedem Einführen des CONTOUR®NEXT Sensors und Starten des Gerätes durchgeführt. Damit entfällt die benutzungstägliche Qualitätskontrolle. Sie muss nur noch einmal wöchentlich durchgeführt werden.



Ausnahme 2

Werden die Unit-Use-Reagenzien an weniger als 15 Tagen in 3 Monaten zur patientennahen Sofortdiagnostik eingesetzt, so sind nur an jedem Tag, an dem Patientenproben untersucht werden, mindestens zwei Kontrollproben mit Zielwerten in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen durchzuführen (siehe 2.1.6 (1) der RiliBÄK).

Kontrollprobeneinzelmessung

Mindestens einmal pro Woche, in der Patientenproben gemessen werden und zusätzlich bei Chargenwechsel der Reagenzien (z. B. CONTOUR®NEXT Sensoren) muss eine Kontrollprobenmessung mit Kontrolllösungen des Herstellers unter Verwendung eines Zielwertes durchgeführt und nach Tabelle B1 Spalte 3 der RiliBÄK bewertet werden.

Maximal zulässige relative Abweichung des Einzelwertes vom Zielwert für den Analyt Glukose nach den RiliBÄK-Anforderungen: $\pm 11\%$

Für die interne Qualitätssicherung am Point of Care stehen die **CONTOUR®NEXT Kontrolllösungen niedrig, normal und hoch mit Zielwert und $\pm 11\%$ Zielbereich** zur Verfügung.



Sie finden die entsprechenden Zielwerte und Zielbereiche auf der Verpackung (Bodenlasche) der CONTOUR®NEXT Sensoren. Zusätzlich finden Sie auf der CONTOUR®NEXT Sensorendose den Zielwert und Zielbereich für die normale Kontrolllösung.

Einsatz von mindestens 2 Kontrolllösungen am POCT erforderlich

Es sind Kontrolllösungen mit Zielwerten in **mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationen**, entsprechend dem für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereich, im Wechsel einzusetzen, soweit diese verfügbar sind.

Bei der Verwendung von Blutzuckermesssystemen der CONTOUR®NEXT Generation am Point of Care ist eine Qualitätskontrolle des Systems mit drei unterschiedlichen Kontrolllösungskonzentrationen (niedrig, normal und hoch) möglich.

Eine ausführliche Information zur praktischen Durchführung einer Kontrollprobeneinzelmessung finden Sie auf der letzten Seite dieses Informationsblattes.

Externe Qualitätssicherung (Ringversuche) am Point of Care nach RiliBÄK Ziff. B 2.2

Die verpflichtende Teilnahme an Ringversuchen für POCT mit Unit-Use-Reagenzien entfällt in Praxen niedergelassener Ärzte und Medizinischen Diensten wie z.B. Alten- und Pflegeheimen sowie Rettungsdiensten.

In Kliniken entfällt die Verpflichtung zur Teilnahme an Ringversuchen, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung am Point of Care trägt und die Messgröße Glukose auch selbst bestimmt.

Dokumentation der Qualitätssicherung

Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind gemäß RiliBÄK 2.1.7 nachvollziehbar zu dokumentieren. Die **Aufbewahrungsfrist** dieser Dokumentation ist auf **5 Jahre** festgelegt. Die Aufbewahrung kann schriftlich oder auch elektronisch erfolgen.

Zu dokumentieren sind:

- Bezeichnung der Einrichtung / des Laboratoriums
- Bezeichnung des Messplatzes
- Datum und Uhrzeit der Messung
- Analyt
- Probenmaterial und Einheit
- Kontrollprobenmesswert
- Zielwert der Kontrollprobe
- relative oder absolute Abweichung
- Freigabe und Sperrvermerke
- Ergriffene Korrekturmaßnahmen
- Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollproben
- Name oder Unterschrift des Untersuchers

Das hier abgebildete „Formblatt zur Dokumentation für CONTOUR®NEXT Blutzuckermessgeräte“ liegt bei. Darüber hinaus kann es jederzeit kostenfrei unter Tel. 0800 – 72 61 880 oder unter info@ascensia.de angefordert werden.


Formblatt zur Dokumentation für CONTOUR®NEXT Blutzuckermessgeräte

zur internen Qualitätssicherung gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK)*

Zielwerte und Messwerte für Glukose im kapillaren Vollblut
 mg/dl mmol/l

Verwendetes Blutzuckermessgerät:
 CONTOUR®NEXT CONTOUR®NEXT ONE CONTOUR®XT

Seriennummer _____



CONTOUR®NEXT Kontrolllösung
 normal (PZN 08884576) hoch (PZN 08884613) niedrig (PZN 08884607)

Einrichtung / Messplatz _____

Datum Uhrzeit	Teststreifen / Sensoren Chargenbezeichnung / LOT	Kontrolllösung Chargenbezeichnung / LOT	Zielwert Kontrolllösung	Zielbereich** Kontrolllösung	Messwert	Abweichung [in %]	Unterschrift Untersucher Bemerkungen / Korrekturmaßnahme	Unterschrift Zentrallabor
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧

① ②

Die **Chargenbezeichnung** der CONTOUR®NEXT Sensoren und der CONTOUR®NEXT Kontrolllösung finden Sie auf der jeweiligen Verpackung oder auf der Sensorendose bzw. der Kontrolllösungsflasche. Sie ist mit „LOT“ bezeichnet.

③ ④

Den für die Sensoren je nach Kontrolllösungskonzentration festgelegten **Zielwert** finden Sie ebenfalls auf der Sensorenverpackung. Bei der Kontrolllösung „normal“ steht der Zielwert zusätzlich auf der Sensorendose. Tragen Sie den maximal zu erwartenden **Zielbereich** von **± 11 % vom Zielwert** in die Spalte „Zielbereich Kontrolllösung“ ein.

⑤ ⑥

Nehmen Sie die **Kontrollprobenmessung** vor und notieren Sie das Ergebnis in der Spalte „**Messwert**“. Tragen Sie die tatsächliche positive oder negative **Abweichung des Messergebnisses vom Zielwert der Kontrolllösung** in die Spalte „Abweichung [in %]“ ein.

⑦ ⑧

Diese Spalten dienen der **Bestätigung** der durchgeführten Kontrollprobenmessung und etwaigen Bemerkungen oder der Dokumentation von Korrekturmaßnahmen.

Praktische Durchführung der Qualitätskontrolle und Kontrollprobeneinzelmessungen mit CONTOUR®NEXT Kontrolllösungen

Einrichtungen, die den medizinischen Diensten zugeordnet sind und eigene Blutzuckermessgeräte zur patientennahen Sofortdiagnostik (POCT) einsetzen, sind nach der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) zur Qualitätskontrolle und Dokumentation

dieser eingesetzten Blutzuckermessgeräte verpflichtet. Um Fehler bei der Kontrollprobeneinzelmessungen mit CONTOUR®NEXT Kontrolllösungen zu vermeiden, erläutern wir Ihnen die praktische Durchführung nachfolgend ausführlich.

Vorbereitung der notwendigen Materialien

- Legen Sie sich die zu verwendende Kontrolllösung in den Konzentrationsbereichen niedrig, normal oder hoch bereit.
- Legen Sie sich die CONTOUR®NEXT Sensoren für die Kontrollprobenmessung bereit.
- Achten Sie unbedingt darauf, dass die Kontrolllösung nicht verfallen (Verfalldatum) oder älter als 6 Monate nach dem ersten Öffnen des Fläschchens ist. In diesem Fall nutzen Sie bitte eine neue Kontrolllösung.
- Die Kontrolllösung sollte für die Kontrollmessung Raumtemperatur haben.
- Vor der Benutzung der Kontrolllösung das Fläschchen 15x kräftig schütteln!

Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessung

- Nehmen Sie einen CONTOUR®NEXT Sensor aus der Sensorendose und führen Sie ihn in ein Blutzuckermessgerät der CONTOUR®NEXT Generation ein (das Gerät startet automatisch).
- Warten Sie, bis das Blutzuckermessgerät Ihnen durch das Symbol (Bild eines Sensors mit blinkendem Blutstropfen) die Bereitschaft zur Messung anzeigt.

- Verschließen Sie die Sensorendose wieder. Lassen Sie die Sensorendose nicht längere Zeit geöffnet.
- Öffnen Sie jetzt das Fläschchen mit der Kontrolllösung und werfen Sie den ersten Tropfen (Rest im Flaschenhals).
- Bringen Sie nun einen neuen Tropfen der Kontrolllösung auf eine saubere, trockene und nicht saugende Unterlage auf.
- Führen Sie die Kontrollprobenmessung bitte sofort im Anschluss durch, da sich ansonsten durch Verdunstung die Glukosekonzentration in der Kontrolllösung ändern und das Ergebnis verfälscht werden kann.
- Halten Sie zum Aufnehmen der Kontrolllösung die Sensorspitze an den Tropfen. Berühren Sie dabei mit der Sensorspitze nicht die Unterlage, da hierdurch das Aufsaugen der Kontrolllösung in den Sensor unterbrochen werden könnte.
- **Bitte beachten:** Legen Sie den Sensor auf keinen Fall an einen am Flaschenhals hängenden Tropfen Kontrolllösung an. Hier besteht die Gefahr, dass die gesamte Kontrolllösung mit Enzym des Sensors kontaminiert wird. In Folge dessen könnte sich die Glukosekonzentration in der Kontrolllösung ändern und Messergebnisse verfälscht werden.
- Verschließen Sie das Fläschchen mit der Kontrolllösung wieder. Lassen Sie die Kontrolllösung nicht längere Zeit geöffnet.
- Dokumentieren Sie das Messergebnis wie umseitig beschrieben.

Sollten Sie Fragen zur Durchführung der Qualitätskontrolle haben oder weitere Exemplare des Formblatts zur Dokumentation benötigen, stehen Ihnen die Mitarbeiter des Ascensia Diabetes Service unter der kostenfreien Rufnummer **0800 – 72 61 880** oder per E-Mail unter **info@ascensia.de** gern persönlich zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter **www.diabetes.ascensia.de**.

