

Informationen zur aktuellen
Richtlinie der Bundesärztekammer
zur Qualitätssicherung
laboratoriumsmedizinischer
Untersuchungen

Triage[®]
SYSTEM

inratio 2

Cholestech
LDX[®]

Triage® System – RiliBÄK-konforme Handhabung

Das Triage® System erfüllt die Voraussetzungen für die Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Regenzen durch die nachfolgend aufgeführten internen Funktionsprüfungen:

- Das Triage® System überprüft bei jedem Einschalten die Funktionsfähigkeit durch einen Selbsttest. Bei Vorliegen eines Fehlers ist eine Messung nicht möglich. Dadurch wird verhindert, dass aufgrund von Gerätestörungen fehlerhafte Messergebnisse ermittelt werden.
- Benutzungstäglich wird zusätzlich empfohlen mit dem jedem Gerät beiliegenden Qualitätskontroll-Panel die Laserfunktion zu überprüfen.
- Über den Barcode auf der Unterseite eines jeden Testpanels überprüft das System die Haltbarkeit des Panels, wodurch die Verwendung verfallener Panel vermieden wird.
- Verschiedene interne Panel-Qualitätssicherungen stellen bei jeder Messung sicher, dass bei Überschreitung der vorgegebenen internen Kontrollgrenzen keine fehlerhaften Ergebnisse angezeigt werden.
 - Integrierte positive Kontrollen
 - Basis-Kontrollzone
 - Zeitsteuerungskontrolle
 - QK-Verlaufsalgorithmus

Eine detaillierte Darstellung der Qualitätssicherungsfunktionen finden Sie im Triage System Handbuch.

Einhaltung der Grenzwerte

	zulässige relative Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe
Troponin I	± 20 %
Myoglobin	Herstellergrenzen
CKMB	Herstellergrenzen
BNP	Herstellergrenzen
D-Dimer	Herstellergrenzen
NGAL	Herstellergrenzen
PIGF	Herstellergrenzen

Ein Dokumentationsbogen für Kontrollmessungen mit dem Triage® System kann angefordert werden.

Kontrollen für das Triage® System

Flüssigkontrollen, Lagerung bei -20 °C

5 x 0,25 ml

Artikel	Bestellnummer	€
Triage® Total Controls 5 Level 1 (Trop I, Myo, CKMB, BNP, D-Dimer)	21V88753	48,00
Triage® Total Controls 5 Level 2 (Trop I, Myo, CKMB, BNP, D-Dimer)	21V88754	48,00
Triage® BNP Control Level 1	21V98013	45,00
Triage® BNP Control Level 2	21V98014	45,00
Triage® D-Dimer Control Level 1	21V98113	45,00
Triage® D-Dimer Control Level 2	21V98114	45,00
Triage® NGAL Control Level 1	21V98413	45,00
Triage® NGAL Control Level 2	21V98414	45,00
Triage® PIGF Control Level 1*	21V98813	
Triage® PIGF Control Level 2*	21V98814	

**) demnächst verfügbar*

Gebrauchsfertig; keine Hilfsmittel notwendig.

Lyophilisierte Kontrollen, Lagerung bei 2-8° C

2 Level je 2 x 1 ml

Artikel	Bestellnummer	€
Triage® Lyophilized Cardio Controls (Trop I, Myo, CKMB, BNP, D-Dimer)	21V52180	38,00

Handhabung lyophilisierter Kontrollen

Die genaue Handhabung der lyophilisierten Kontrollen ist in der Packungsbeilage beschrieben.

Für eine korrekte und erfolgreiche Durchführung der Kontrollprobenmessung muss das Lyophilisat in den Fläschchen mit genau 1,0 ml destilliertem Wasser (aus der Apotheke!) aufgelöst werden. Zum genauen Pipettieren von 1 ml destilliertem Wasser ist die Verwendung einer Laborpipette unumgänglich. Der Umgang mit der Pipette sollte vor der ersten Verwendung geübt werden. Eine **Laborpipette** hat 2 Druckpunkte. Zum Einsaugen des destillierten Wassers den Pipettenknopf nur bis zum ersten Druckpunkt drücken. Dann den Pipettenknopf langsam zurück gleiten lassen und das destillierte Wasser luftblasenfrei einsaugen. Bei der Abgabe des destillierten Wassers in das Kontrollfläschchen zunächst langsam nur bis zum ersten Druckpunkt drücken und dann bis zum zweiten Druckpunkt durchdrücken.

Nach Auflösen des Lyophilisates ist dieses nur **begrenzt haltbar**. Es empfiehlt sich eine **direkte Auftragung** auf das Messpanel.

INRatio®2 – RiliBÄK-konforme Handhabung

Das INRatio®2 erfüllt die Voraussetzungen für die Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien durch die nachfolgend aufgeführten internen Funktionsprüfungen:

- Das INRatio®2 überprüft bei jedem Einschalten die Funktionsfähigkeit durch einen Selbsttest. Bei Vorliegen eines Fehlers ist eine Messung nicht möglich. Dadurch wird verhindert, dass aufgrund von Gerätstörungen fehlerhafte Messergebnisse ermittelt werden.
- Nur INRatio®2 bietet automatisch mit jedem Test zwei integrierte quantitative Qualitätskontrollen. Diese On-Board-Qualitätskontrollen führen automatisch bei jedem Einzeltest Kontrollen durch, wobei Kontrolle 1 (QC1) eine Gerinnungszeit im Normalbereich und Kontrolle 2 (QC2) eine verlängerte Gerinnungszeit aufweist. Das System ermittelt dann, ob die gemessenen Kontrollwerte innerhalb der vorgesehenen Zielbereiche liegen. Wenn dem so ist, wird die Funktionsfähigkeit des Teststreifens bestätigt und der INR-Wert der Patientenprobe ausgegeben. Liegen die Kontrollen nicht in den vorgesehenen Zielbereichen, erfolgt eine Meldung und ein Patientenergebnis wird nicht angezeigt. Die Messwerte der Kontrollmessungen können bei entsprechender Einstellung vom Gerät angezeigt werden. Die Zielbereiche sind auf der Teststreifenpackung und jeder Streifeneinzelverpackung angegeben.

Triage® MeterPro liefert in etwa 15 Minuten diagnostische Daten in den Bereichen Kardiologie, Toxikologie, Nephrologie und Gynäkologie.



Eine detaillierte Darstellung der Qualitätssicherungsfunktionen finden Sie in der Packungsbeilage der INRatio®2 Teststreifen.

Kontrollen für das INRatio®2

Mit jeder Patientenmessung werden wie beschrieben automatisch zwei Kontrollmessungen durchgeführt. Das Hantieren mit Kontrolllösungen entfällt.

Einhaltung der Grenzwerte

	zulässige relative Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe
Thromboplastinzeit (INR)	$\pm 11,5 \%$

Die Ergebnisse der integrierten Kontrollmessungen werden als Thromboplastinzeit in Sekunden angegeben.

Die Zielwerte der integrierten Kontrollen können den INRatio®2 Kit beiliegenden Schreiben entnommen werden.

Ein Dokumentationsbogen für Kontrollergebnisse mit dem INRatio®2 kann angefordert werden.

Zwei automatische Qualitätskontrollen bei jedem Test mit dem INRatio2:

QC1 – Kontrolle mit normaler Gerinnungszeit

QC2 – Kontrolle mit verlängerter Gerinnungszeit



LDX® – RiliBÄK-konforme Handhabung

Das LDX® erfüllt die Voraussetzungen für die Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien durch die nachfolgend aufgeführten internen Funktionsprüfungen:

- Das LDX® überprüft bei jedem Einschalten die Funktionsfähigkeit durch einen Selbsttest. Bei Vorliegen eines Fehlers wird eine Fehlermeldung angezeigt und eine Messung ist nicht möglich. Dadurch wird verhindert, dass aufgrund von Gerätestörungen fehlerhafte Messergebnisse ermittelt werden.
- Benutzungsstägig wird empfohlen, mit der jedem Gerät beiliegenden Prüfkassette die Optik des LDX-Systems zu überprüfen.

Eine detaillierte Darstellung der Qualitätssicherungsfunktionen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des LDX®-Systems.

Kontrollen für das LDX®

Flüssigkontrollen, Lagerung bei 2-8 °C

Artikel	Bestellnummer	€
Multi-Analyte Kontrollen Level 1 und Level 2, 2 x 2 ml	37V12712	74,40
Multi-Analyte Kontrollen Level 1 und Level 2, 3 x 2 ml	37V12713	97,70
hs-CRP Kontrollen Level 1 und Level 2, 2 x 3 ml	37V12918	62,90

Einhaltung der Grenzwerte

	zulässige relative Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe
Cholesterin (gesamt)	± 7 %
Triglyceride	± 9 %
HDL	Herstellergrenzen
Glukose	± 11 %
CRP	± 13,5 %

LDX® System zur Erstellung eines kompletten Lipid-Profiles in Laborqualität in nur 5 Minuten



Allgemeine Informationen zur RiliBÄK

Die aktuelle Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK 2008) regelt die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (<http://baek.de/downloads/RiliLabor2008Korr.pdf>).

Teil A

beschreibt die grundlegenden Anforderungen an alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen. Dies beinhaltet auch die Verpflichtung zum Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems und der Führung eines Qualitätsmanagementhandbuchs.

Teil B

regelt die interne Qualitätssicherung, d.h. die Durchführung von Kontrollprobeneinzelmessungen, und die externe Qualitätssicherung, d.h. die Durchführung von Ringversuchen.

Im Teil B1 ist die Durchführung **quantitativer** laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen geregelt.

Die Anforderungen der internen Qualitätssicherung für quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen sind spätestens ab dem 1. April 2010 zu erfüllen.

Interne Qualitätssicherung (B1 2.1) Kontrollprobeneinzelmessungen

Für die „Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien“ (2.1.5) gibt es eine Sonderregelung. Mit Unit-use-Reagenzien sind Reagenzien für die Einzelbestimmung gemeint, die mit einer Untersuchung verbraucht sind. Die Sonderregelung greift, wenn benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards angewandt werden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. In diesem Fall wird statt zweimal täglich nur einmal wöchentlich eine Kontrollprobenmessung verlangt sowie bei Chargenwechsel.

Soweit verfügbar sollen Kontrollproben in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen (Level 1 / Level 2) im Wechsel eingesetzt werden.

Für in der RiliBÄK-Tabelle B1 aufgeführte Parameter gilt die dort in Spalte 3 zulässige relative Abweichung vom Zielwert der Kontrollprobe. Für nicht in der Tabelle B1 aufgeführte Parameter gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

Die Kontrollmessungen sind zu dokumentieren und die Dokumentation 5 Jahre aufzubewahren.

Sollten die Kontrollprobenmessungen nicht innerhalb der zulässigen Abweichungen vom Zielwert der Analyte liegen, ist die Ursache zu beheben. Der gesamte Vorgang einschließlich der erforderlichen Wiederholungsmessung ist zu dokumentieren. Bis zur Klärung ist das Messsystem für Patientenuntersuchungen gesperrt (2.1.2 (2)).

Externe Qualitätssicherung (B1 2.2) Ringversuche

Für die in Tabelle B1 aufgeführten Parameter ist die Teilnahme an einem Ringversuch einmal pro Quartal Pflicht. Für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik jedoch ist die Teilnahme an Ringversuchen nicht verpflichtend

- in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor
- in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.

Bestellfax 02 21 - 2 71 43 - 400

Bitte tragen Sie die gewünschte Menge in die dafür vorgesehenen Felder ein.

Flüssigkontrollen für das Triage® System, Lagerung bei -20 °C – 5 x 0,25 ml

Artikel	Bestellnr.	EUR	Anzahl
Triage® Total Controls 5 Level 1 (Trop I, Myo, CKMB, BNP, D-Dimer)	21V88753	48,00	
Triage® Total Controls 5 Level 2 (Trop I, Myo, CKMB, BNP, D-Dimer)	21V88754	48,00	
Triage® BNP Control Level 1	21V98013	45,00	
Triage® BNP Control Level 2	21V98014	45,00	
Triage® D-Dimer Control Level 1	21V98113	45,00	
Triage® D-Dimer Control Level 2	21V98114	45,00	
Triage® NGAL Control Level 1	21V98413	45,00	
Triage® NGAL Control Level 2	21V98414	45,00	
Triage® PIGF Control Level 1*	21V98813		
Triage® PIGF Control Level 2*	21V98814		

*) demnächst verfügbar

Gebrauchsfertig; keine Hilfsmittel notwendig.

Lyophilisierte Kontrollen für das Triage® System, Lagerung bei 2-8 °C (Triage) bzw. 2-6 °C (Bioref)

Artikel	Bestellnr.	EUR	Anzahl
Triage® Lyophilized Cardio Controls (Trop I, Myo, CKMB, BNP, D-Dimer) – Level 1 und Level 2: je 2 x 1 ml	21V52180	38,00	
Bioref – PC 10-1 (Trop I, Myo, CKMB, BNP, D-Dimer) – Level 1: 5 x 0,3 ml und 2 ml Dest. Wasser, Hersteller Bioref GmbH, Vertrieb durch Alere GmbH	21VPC101	47,00	
Bioref – PC 10-2 (Trop I, Myo, CKMB, BNP, D-Dimer) – Level 2: 5 x 0,3 ml und 2 ml Dest. Wasser, Hersteller Bioref GmbH, Vertrieb durch Alere GmbH	21VPC102	47,00	

Flüssigkontrollen für das LDX®, Lagerung bei 2-8 °C

Artikel	Bestellnr.	EUR	Anzahl
Multi-Analyte Kontrollen Level 1 und Level 2: je 2 x 2 ml	37V12712	74,40	
Multi-Analyte Kontrollen Level 1 und Level 2: je 3 x 2 ml	37V12713	97,70	
hs-CRP Kontrollen Level 1 und Level 2: je 2 x 3 ml	37V12918	62,90	

Alle Preise sind Nettopreise zzgl. gesetzlicher MwSt. Es gelten unsere allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen entsprechend unserer aktuellen Preisliste. Bei Bestellungen ab einem Warenwert von 100,00 EUR (Trockeneis: ab 250,00 EUR) liefern wir versandkostenfrei, darunter berechnen wir eine Versandkostenpauschale von 5,00 EUR (Trockeneis: 15,00 EUR).

Stempel Praxis / Institut

Name	_____
Praxis / Institut	_____
Anschrift	_____
_____	_____
Telefon	_____
Datum / Unterschrift	_____



Alere GmbH
 vormals Inverness Medical
 Am Wassermann 28 · D-50829 Köln
 Tel: +49 (0) 2 21 - 2 71 43 - 0
 Fax: +49 (0) 2 21 - 2 71 43 - 400
 serviceDE@alere.com · alere.de

Alere bietet schnelle, diagnostische Lösungen bei kardiologischen und thromboembolischen Erkrankungen, in der Toxikologie und Nephrologie.