



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 GmbH · Am Wassermann 28 · D-50829 Köln

An unsere  
Kunden

Köln, den 22. Juni 2010

## **Aktuelle Informationen zur Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**

Liebe Kundin, lieber Kunde,

Sie verwenden den INRatio2 Gerinnungsmonitor zur INR-Bestimmung bei Patienten mit oraler Antikoagulationstherapie mit Vitamin-K-Antagonisten in Ihrer Praxis, Ihrem Labor oder bei Hausbesuchen. Mit den Vorzügen der anwenderfreundlichen Bedienung, der Zufriedenheit der Patienten und der schnellen Befunderstellung sind Sie bereits vertraut. Die integrierten Qualitätskontrollen sichern Ihre Ergebnisse bei jeder Messung.

Seit dem 1. April 2010 sind Sie verpflichtet, nach den „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ Qualitätskontrollen zu messen und diese zu dokumentieren (*RiliBÄK Teil B: 2.1.1 Durchführung der Kontrollprobeneinzelmessung*).

Die Bewertung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen (*Teil B: 2.1.2*) erfolgt anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3, anhand laboratoriumsinterner Fehlergrenzen oder an den Bereichen der Hersteller der Kontrollproben. Für die Thromboplastinzeit gibt es in der Anlage B1 für den Quickwert in Prozent einen Bereich von +/- 11,5 % vom Zielwert, den Sie einhalten müssen.

INRatio2 gibt die gemessenen Werte als INR und, falls gewünscht, als Thromboplastinzeit in Sekunden aus. Zwei quantitative Qualitätskontrollen (eine Kontrolle mit einer Gerinnungszeit im Normalbereich, eine Kontrolle mit einer verlängerten Gerinnungszeit) werden auf jedem Teststreifen gemessen. Diese Ergebnisse werden ausschließlich als Thromboplastinzeit in Sekunden angezeigt und können von Ihnen in Ihrem Qualitätsmanagement dokumentiert werden.



Nach intensiven Gesprächen mit verschiedenen Meinungsbildnern, wissenschaftlichen Beratern und Anwendern, sowie Informationsveranstaltungen des VDGH informieren wir Sie heute über folgende **Änderung**:

- die Abweichung von 11,5 % in der Anlage B1 der RiliBÄK gilt nur bei dem Befund und der Bestimmung des Quickwertes oder der TPZ in Prozent.
- die INR ist dimensionslos und daher ein Quotient, der nicht in der RiliBÄK als solcher aufgeführt wird oder als quantitative Angabe gewertet werden kann

Somit erfüllen Sie nach unserer Interpretation die Vorgaben der aktuell gültigen RiliBÄK von 2008. Sicherlich kann Ihre zuständige Behörde hier auch nähere Auskünfte geben. Die Abweichung von 11,5 % vom Zielwert bei Verwendung des INRatio2 Systems findet hier **keine** Anwendung.

Bitte verfahren Sie wie in der RiliBÄK unter Punkt 2.1.5 Absatz (3) beschrieben:

*„...Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen erfolgen gemäß 2.1.2 Absatz 2. Für Analyte, die nicht in Tabelle B1 a bis c aufgeführt sind, gilt Satz 1 entsprechend. Als Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.“*

**Bei Anwendung des INRatio2 Gerinnungsmonitors gelten in diesem Fall die Kontrollbereiche des Herstellers.**

Bitte entnehmen Sie die entsprechenden Kontrollbereiche den Angaben auf der Teststreifenpackung. Die Zielbereiche der entsprechenden Streifenlot finden Sie auch unter „Service“ auf unserer Webseite [www.alere.de](http://www.alere.de). Mindestens eine Kontrolle pro Woche muss weiterhin in Ihrem Qualitätskontrollbogen dokumentiert werden.

Bei Fragen steht Ihnen unser INRatio-Kundenservice unter der **INRatio-Servicenummer 0221 27 143-143** gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team von Alere