

Die Bundesärztekammer hat im November 2007 eine neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK 2008) veröffentlicht.

Mit dem parallel herausgegebenen Informationsblatt „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ vom November 2009 möchten wir Laboratorien und Arztpraxen die neue Gesetzeslage zur Kenntnis geben.

Dieses Informationsblatt behandelt speziell die Regelungen der Rili-BÄK 2008 (Abschnitt 2.1.5 und Abschnitt 2.2) für die interne und externe Qualitätssicherung (QS) für die **patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien**.

Patientennahe Sofortdiagnostik: laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessungen durchgeführt werden und es erfolgt die unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Laboratoriumsuntersuchung.

Unit-use-Reagenzien: Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind.

Die „Grundlegenden Anforderungen an die Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen“ im Teil A der Rili-BÄK 2008 sind auch hier umzusetzen.

**QS nach Rili-BÄK 2008,  
Abschnitt 2.1.5 und Abschnitt 2.2**

Abschnitt 2.1.5

Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien

Abschnitt 2.2

Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

**QS-entsprechend Abschnitt 2.1.5**

**Patientennahe Sofortdiagnostik mit  
Unit-use-Reagenzien**

Abs. 1:

➤ Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme in der patientennahen Sofortdiagnostik angewendet, sind sie nach den Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.

Abs. 2:

➤ Die Regelungen nach 2.1.1 Absätze 1, 2 und 3 Buchstabe a) sind nicht zu beachten, wenn **benutzungstägliche elektronische/physikalische Standards** angewandt werden und so oder durch eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. In diesen Fällen ist mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollproben-einzelmessung durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden. Bei Geräten, die keine elektronischen/physikalischen Standards verwenden und so oder durch eine andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion nicht verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden, entfallen lediglich die Regelungen nach 2.1.1 Absätze 1 und 3 Buchstabe a).

▶ „Abschnitt 2.1.1 Absätze 1, 2 und 3 Buchstabe a)

*Abs. 1 Mit dem Start des Messverfahrens ist eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.*

*Abs. 2 An den Tagen, an denen mit einem Messverfahren Patientenproben untersucht werden, ist mindestens zweimal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.*

*Abs. 3 Außerdem ist eine Kontrollprobeneinzelmessung nach jedem Eingriff in das Messsystem durchzuführen.*

*Eingriffe ins Messsystem sind:*

*a) Neustart nach vollständiger Abschaltung des Geräts.....“*

Abs. 3:

Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen erfolgen gemäß 2.1.2 Absatz 2.

Für Analyte, die nicht in Tabelle B 1 a bis c aufgeführt sind, gilt Satz 1 entsprechend. Als Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

▶ „Abschnitt 2.1.2 Absatz 2)

*Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert die Fehlergrenze, ist das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Patientenprobenmaterial gesperrt. Es muss nach der Ursache der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung wieder freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen, z. B. ob die gesamten der Kontrollprobe vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrollmessung zu wiederholen sind oder ob die Einsender hinsichtlich bereits übermittelter Ergebnisse informiert werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.“*

**QS entsprechend Abschnitt 2.2**

**Externe Qualitätssicherung  
(Ringversuche)**

Abs. 1:

➤ Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte Messgröße ist Pflicht, sofern das medizinische Laboratorium diese Untersuchung bereithält.

Abs. 3:

➤ Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt nicht für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik  
a) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor  
b) in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.

**Tabelle B 1**

**Auszüge aus der Tabelle B 1**

TABELLE B 1 a		TABELLE B 1 b	
Analyte in Plasma/Serum /Notblut		Analyte im Urin	
14	Cholesterin (gesamt) 7,0 % RMW 350 9,1 13,0 %	1	Albumin 15,0 % SW 500 28,0 %
20	Erythrozyten 4,0 % RMW 7 8,0 %	10	Protein (Gesamt-) 11,5 % SW 10000 24,0 %
25	Glucose 11,0 % RMW 400 15,0 %		
27	Hämoglobin 4,0 % RMW 20 6,0 %		
28	Hämoglobin A 1c (HbA1c) Hämoglobin beta chain (Blood-N-(1-deoxyfructosyl-1-yl) haemoglobin beta chain) 10,0 % RMW 140 18,0 %		
51	Prostata-spezifisches Antigen (PSA) 15,5 % SW 0,2 25,0 %		
55	Thromboplastinzell (Quick) 11,5 % SW 10 23,0 %		

**Tabelle B 1  
Erläuterungen zur Tabelle B 1**

Die Spalten 2 bis 4 beinhalten die Vorgaben für den Anwender im medizinischen Laboratorium, die Spalten 2 sowie 4 bis 6 diejenigen für die Bewertung der Er-

gebnisse durch die Referenzinstitutionen. Gültigkeitsbereich ist derjenige Bereich der Wertlage der Zielwerte von Kontrollproben, für den die Vorgaben in Spalte 3 und 5 gelten. Liegt der Zielwert der Kontrollprobe außerhalb des angegebenen Bereichs gelten die Vorschriften für Nichttabelle-B-1-Messgrößen. Werden insbesondere Kontrollproben mit niedrigeren Zielwerten als im Gültigkeitsbereich vorgesehen eingesetzt, können ersatzweise auch die für den Gültigkeitsbereich festgelegten Fehlergrenzen zur Bewertung der Kontrollprobenmessungen herangezogen werden.

RMW= Referenzmethodenwert  
SW = messmethodenspezifischer Sollwert

**Gesetzliche Grundlagen**

- Viertes Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (4. MPG-ÄndG) vom 28. Mai 2009 (BGBl. I S. 2326)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 23. November 2007 (Dt. Ärzteblatt 2008, 105(7).; 15. Februar 2008, A-341)

**Adresse**

Landesamt für soziale Dienste  
Schleswig-Holstein  
- Gesundheitsschutz -

Adolf-Westphal-Str.4  
24143 Kiel

Tel. : 0431/988 - 0  
Fax: 0431/988 - 5416

Auskunft zu diesem Informationsblatt erteilt:

Petra Micheels  
Tel. : 0431/988 - 4482  
Fax: 0431/988-638-4482  
e-mail: [Petra.Micheels@lasd.landsh.de](mailto:Petra.Micheels@lasd.landsh.de)



**Patientennahe Sofortdiagnostik  
(Point-of-Care-Testing / POCT)  
mit Unit-use-Reagenzien**

nach der  
Richtlinie der Bundesärztekammer  
zur Qualitätssicherung  
quantitativer laboratoriumsmedizinischer  
Untersuchungen  
Inkraftgetreten 01.April 2008  
(Rili-BÄK 2008)