



## Qualitätskontrolle POCT / Glucofine



**Dokumentationsbogen zur internen Qualitätskontrolle von Blutzuckermessgeräten gemäß Rili-BÄK Labor**

Praxis / Einrichtung: \_\_\_\_\_

Messplatz: \_\_\_\_\_

<b>Geräte-Typ:</b> <b>Glucofine</b>  <b>Ser.-Nr. Gerät:</b> _____  <b>Inbetriebnahme:</b> _____	<b>Blutzucker-Teststreifen:</b> <b>Glucofine</b>  <b>Kontroll-Lösung:</b> <b>Glucofine</b>  <b>Hersteller:</b> <b>METRADO GmbH</b>	<b>Einheit:</b> <input type="checkbox"/> mg/dl <input type="checkbox"/> mmol/l  <b>Untersuchungs-</b> <b>material:</b> <b>Kapillares Vollblut</b>  <b>Analyt: Glucose</b>
---	--	---

Datum/ Uhrzeit	LOT (Charge laut Teststreifenröhrchen)	Ch.-B / Lot-No. (laut Kontroll - lösungsflasche)	Zielwert (siehe Teststreifen- -Röhrchen)	Sollbereich (+/- 11%) (s. TS-Röhrchen)	Messwert	Innerhalb Sollbereich?	Unterschrift Durchführende/r	Bemerkungen/ Korrektur- maßnahmen

## Qualitätssicherung nach der Rili-BÄK (Richtlinie der Bundesärztekammer)

### - Hinweise für die praktische Durchführung der Qualitätskontrolle mit Glucofine Blutzucker-Mess-Systemen -

Die Durchführung der Qualitätssicherung für die Glukosebestimmung in der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT) in Klinik, Arztpraxis, in Medizinischen Diensten wie Alten-/Pflegeheimen und Rettungsdiensten ist durch die Rili-BÄK gesetzlich vorgeschrieben. Die Einhaltung der Rili-BÄK wird durch die Überwachungsbehörden der Länder (wie Sozialministerien, Regierungspräsidien und Eichbehörden) im Vollzug überwacht.

#### Bei Verwendung von Blutzucker-Mess-Systemen in Verbindung mit Blutzucker-Teststreifen (= „Unit-Use - Reagenzien“) gilt Folgendes:

- Nach der Rili-BÄK 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 Glukose **+/- 11%**.  
**Hinweis:** Der auf den **Glucofine** Teststreifen-Röhrchen aufgedruckte Zielbereich entspricht bereits der maximal zulässigen Abweichung von +/- 11% gemäß Rili-BÄK  
→ **keine Berechnung des Rili-BÄK-Zielbereiches notwendig**
- Kontrollprobeneinzelmessung: **Mindestens einmal pro Woche**, in der Patientenproben gemessen werden und zusätzlich bei Chargenwechsel der Reagenzien (Teststreifen) muss eine Kontrollprobenmessung durchgeführt und nach Tabelle B 1 Spalte 3 (Rili-BÄK) bewertet werden.  
**Hinweis: Glucofine** Blutzucker-Mess-Systeme verfügen über eine **integrierte Prüfung der Gerätefunktion**, die verhindert, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden.
- Es sind Kontrollproben mit Zielwerten **in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel einzusetzen**, soweit verfügbar.  
**Hinweis: Glucofine** Kontroll-Lösung ist im normalen und hohen Bereich verfügbar.  
→ **im wöchentlichen Wechsel Kontroll-Lösung „normal“ und „hoch“ verwenden**
- Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind gemäß Rili-BÄK Pkt. 2.1.7 **nachvollziehbar zu dokumentieren**.
- Alle Messergebnisse der Qualitätssicherung sind **5 Jahre aufzubewahren** (z.B. auf einem Formblatt zur Dokumentation oder elektronisch / EDV).

Für Rückfragen stehen unsere MitarbeiterInnen selbstverständlich gerne zu Ihrer Verfügung.

Ihre

#### **METRADO GmbH**

Auf Pfuhlst 1

D-66589 Merchweiler

Tel. +49 (0)68 25 / 9 52 27 80

Fax +49 (0)68 25 / 9 52 27 81

[www.metrado.de](http://www.metrado.de)



[www.glucofine.de](http://www.glucofine.de)