

Irma LH - Erklärung zur RiliBÄK

Die RiliBÄK* gewährt für Tests der Patientennahmen Sofortdiagnostik mit Unit-Use-Reagenzien Ausnahmen von den Vorschriften für die interne und externe Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien, siehe Punkt 2.1.5 in Abschnitt B.

Das Irma LH Blutanalyse-System entspricht diesen Definitionen, weil:

- die Testkassetten der Definition von Unit-Use-Reagenzien entsprechen, sie sind für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht;
- die Untersuchung als Einzelprobenmessungen durchgeführt wird und eine unmittelbare therapeutische Konsequenz abgeleitet werden kann;
- die Blutprobe ohne Probenvorbereitung aufgetragen wird;
- das Gerät eine automatische interne Prüfung der Gerätefunktion vornimmt (Selbsttest);
- die Funktion EQK (Elektronische Qualitätskontrolle) das Gerät mit elektronischen Standards prüft. Dies kann bei entsprechender Konfiguration vom Gerät automatisch täglich durchgeführt werden;
- für alle Analyte Flüssigkontrollen in 2-3 verschiedenen Zielwertbereichen verfügbar sind.
 - RNA CC527: Blutgase und Elektrolyte für BG, CC und H3-Kassette
 - RNA QC900: Hämatokrit
 - RNA QC823: Blutgase, Elektrolyte, BUN, Laktat für H4-Kassette
 - 074402: für Creatinin-Kassette

Damit sind folgende Ausnahmen anwendbar:

- Durchführung elektronischer Standards (EQK) arbeitstäglich,
- Durchführung von Kontrollprobeneinzelmessungen (Flüssigkontrollen) arbeitswöchentlich,
- Befreiung vom Ringversuch (externe Qualitätskontrolle) gemäß Abschnitt 2.2.3 für:
 - Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor,
 - Krankenhäuser, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.

Alle Qualitätskontrollen müssen dokumentiert und aufbewahrt werden.

Für Hinweise zur vorschriftsmäßigen Benutzung von Geräten, Tests und Kontrollen lesen Sie bitte das Handbuch des jeweiligen Gerätes und die Packungsbeilagen, wenden sich an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter von Keller Medical oder an unser Büro in Bad Soden, Telefon +49 6196 56163-0.

* Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen; Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38, 19. September 2014, A1583-A1618