



## Umsetzung der RiliBÄK bei der Handhabung von Rapid-Scan Urin-teststreifen

Mit dem 01. Juli 2013 tritt der Teil B2 „Qualitative laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ der RiliBÄK in Kraft. Hierzu möchten wir Schritt für Schritt aufzeigen, wie unsere Produkte in der Urinanalyse unserer Einschätzung nach RiliBÄK-konform eingesetzt werden können. Im Anhang finden Sie einen Auszug der relevanten Teile aus der Richtlinie. Wir empfehlen Ihnen, sich zusätzlich mit Ihrer zuständigen Überwachungsbehörde in Verbindung zu setzen, ob diese der dargelegten Einschätzung folgt.

### Interne Qualitätssicherung - Visuelle Auswertung

Bei der Analytik mit Urin-teststreifen werden die Werte nicht als absolute Messwerte sondern als Wertebereiche (z. B. 20–40 mg/dl) bzw. arbiträre Einheiten (z. B. 2+) angegeben oder mit Zusätzen wie „ca.“ versehen, somit handelt es sich hierbei um eine Qualitative Untersuchung.

Bei der visuellen Auswertung sollten Kontrollprobeneinzelmessung nach Angaben des Herstellers durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Kontrollprobenmessungen hängt von der Untersuchungs-frequenz sowie der medizinischen Notwendigkeit ab und kann somit in ihrer Frequenz von den jeweiligen Praxen/Laboren selbst bestimmt werden, z. B. wäre eine Durchführung der Qualitäts-kontrolle beim Anbruch einer neuen Dose ein geeignetes Verfahren zur internen Qualitätskontrolle.

Verpflichtend ist die interne Qualitätskontrolle nur bei einem Chargenwechsel der Teststreifen ge-mäß der RiliBÄK. Wir als Hersteller folgen dieser Einschätzung und empfehlen die interne Quali-tätskontrolle bei jedem Reagenzchargenwechsel.

Zur Dokumentation stellen wir Ihnen einen Auswertebogen zur Qualitätssicherung zur Verfügung. Bei Beginn einer neuen Charge können die Sollwerte aus dem Beipackzettel der Kontrolllösung in den Auswertebogen übertragen werden, danach kann das Dokument als Kopiervorlage genutzt werden, bis eine neue Charge angefangen wird. Bitte beachten Sie, dass die Aufzeichnungen hier-zu 5 Jahre aufbewahrt werden müssen.

### Interne Qualitätssicherung - Instrumentelle Auswertung

Bei der instrumentellen Auswertung sollten Kontrollprobeneinzelmessung nach Angaben des Herstellers durchgeführt werden. Verpflichtend ist auch hier die interne Qualitätskontrolle nur bei einem Chargenwechsel der Teststreifen gemäß der RiliBÄK. Wir als Hersteller folgen dieser Ein-schätzung und empfehlen die interne Qualitätskontrolle bei jedem Reagenzchargenwechsel.

Außerdem ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen ins Untersuchungsverfahren durchzu-führen. Eingriffe ins Untersuchungsverfahren sind:

- c) Durchführung von Reparatur oder Wartung und
- d) Reagenzchargenwechsel

Die folgenden Punkte aus der RiliBÄK treffen auf unsere Urinanalyse-Geräte nicht zu:

- a) Neustart nach vollständiger Abschaltung des Gerätes → *nicht zutreffend, da hier die Ausnah-meregulung für patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-Use-Reagenzien in Arztpraxen bzw. auf Stationen eines Krankenhauses greift, wenn eine Verfahrenskontrolle im Test integriert ist, die verhindert das fehlerhafte Untersuchungsergebnisse ausgegeben werden. Diese ist bei Analyti-con-Geräten vorhanden.*



b) Kalibration durch den Anwender → *nicht zutreffend, da alle Analyticon-Geräte vorkalibriert sind und eine Re-Kalibrierung durch den Anwender nicht erfolgt.*

Der Urilyzer® 100 Pro bietet zusätzlich eine interne Qualitätskontroll-Funktion, in der die aktuellen Sollwerte der verwendeten Charge eingetragen werden können. Das Gerät erstellt einen Ausdruck der erfolgreichen Qualitätskontrolle. Dieser Ausdruck kann an den Auswertebogen angeheftet werden und erleichtert damit die Dokumentation. Auch hier gilt, dass die Dokumentation 5 Jahre aufbewahrt werden muss.

## Kontrollprobeneinzelmessung – CombiScreen® Control PN



Für die Kontrollprobenmessungen empfehlen wir die Verwendung unserer flüssigstabilen Urinkontrolle CombiScreen® Control PN (Art. 93001). Die Kontrollprobenmessung sollte jeweils bei Anbruch einer neuen Charge durchgeführt werden.

Das CombiScreen® Control PN-Set ist ein 2-Level-Test-Kit (15 ml Level N, 15 ml Level P). Die Lösung des Levels N (Normal) entspricht einer normalen Urinprobe. Die Lösung des Levels P (Pathologisch) zeigt ein positives Ergebnis für Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrit, Protein und Urobilinogen an.

Das Kit ist gebrauchsfertig und muss nicht verdünnt oder anderweitig vorbereitet werden. CombiScreen® Control PN wird bei 2-8°C gelagert und ist bei dieser Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach Anbruch sind die Teströhrchen 3 Monate bei 2-8 °C haltbar. Es können maximal 20 Teststreifen eingetaucht werden. Vor Verwendung sollten die Teströhrchen bei lichtgeschützter Lagerung Raumtemperatur (20-25°C) erreicht haben.

## Externe Qualitätssicherung

Die externe Qualitätskontrolle („Ringversuche“) entfällt, da in Tabelle B 2-2 des Teils B2 „Qualitative laboratoriums-medizinischer Untersuchungen“ kein Parameter der Analyticon Urin-teststreifen aufgeführt ist.

### Anhang:

#### B 2 „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“

##### 2 Durchführung der Qualitätssicherung

##### 2.1 Interne Qualitätssicherung

##### 2.1.1 Durchführung

(1) Hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen Qualitätssicherung sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten.

Unabhängig davon ist die interne Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Häufigkeit



- a. Entsprechend Tabelle B 2-1 für die dort aufgeführten Untersuchungen
- b. Ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben, sofern die Untersuchungen nicht in Tab. B2-1 aufgeführt sind, durchzuführen.

Abs. (1) Satz 2 gilt als erfüllt, wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen.

(2) Außerdem ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen ins Untersuchungsverfahren durchzuführen. Eingriffe ins Untersuchungsverfahren sind:

- a) Neustart nach vollständiger Abschaltung des Gerätes - *nicht zutreffend, da hier die Ausnahmeregelung für patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-Use-Reagenzien in Arztpraxen bzw. auf Stationen eines Krankenhauses greift, wenn eine Verfahrenskontrolle im Test integriert ist, die verhindert das fehlerhafte Untersuchungsergebnisse ausgegeben werden. Diese ist bei Analyticon-Geräten vorhanden\**.
- b) Kalibration durch den Anwender – *nicht zutreffend, da alle Analyticon-Geräte vorkalibriert sind und keine Re-Kalibrierung durch den Anwender erfolgt*
- c) Durchführung von Reparatur oder Wartung und
- d) Reagenzchargenwechsel

(5) Werden Unit-Use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme für die patientennahe Sofortdiagnostik angewendet, braucht neben der Regelung nach Absatz (1) Satz (2) auch die Regelung nach Absatz (2) Satz 2 Nummer a) nicht beachtet zu werden, wenn eine Verfahrenskontrolle im Test integriert ist, welche die Ausgabe fehlerhafter Untersuchungsergebnisse anzeigt.

*\*Alle unsere Auswertegeräte (CombiScan® 100, CombiScan® 500, Urilyzer® 100 und Urilyzer® 100 Pro) beinhalten elektronisch/physikalische Standards, die die Gerätefunktion überprüfen und verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden. Die Geräte führen bei jedem Start einen Selbsttest durch, womit die ordnungsgemäße Funktion des Gerätes sichergestellt wird.*

*Weiterhin sind zusätzliche Prüfverfahren integriert, die bei jeder Messung das Messverfahren überprüfen und dadurch fehlerhafte Messergebnisse verhindern. Zu diesen zusätzlichen Prüfverfahren gehören:*

- Die Steuerung der Inkubationszeit,
- Identifizierung des korrekten Streifentyps
- Positionierung des Teststreifens
- Das Erkennen von unbenutzten oder unvollständig getränkten Teststreifen