



Kundeninformation

Qualitätskontrollen gemäß RiLiBÄK

Blutzuckermesssystem

Stand August 2008

Mit diesem Merkblatt möchten wir Ihnen einige wichtige Hinweise zu Ihrem StatStrip® Connectivity oder StatStrip® Xpress Blutzucker Analysesystem im Zusammenhang mit den Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK) geben.

Das Nova StatStrip® Blutzuckermesssystem für das Krankenhaus dient der diagnostischen *in vitro*-Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und der Verwendung am „Point-of-Care“ zur quantitativen Bestimmung von Glukose (Glu) in Vollblut. Somit unterliegt der Einsatz des StatStrip® Blutzuckermesssystems den Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK). In ihrer aktuellen Fassung macht die RiLiBÄK in Teil B, Abschnitt 2.1.5 (1) folgende Aussage zur Frequenz von Kontrollprobeneinzelmessungen (Qualitätskontrollen) für „Unit-Use-Reagenzien“, zu denen alle StatStrip®-Produkte gehören:

„Werden Unit-Use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme in der patientennahen Sofortdiagnostik (Point-Of-Care) angewendet, sind sie nach den Herstellervorgaben zur Qualitätskontrolle zu prüfen...“

Da alle StatStrip®-Geräte von Nova Biomedical durch eine integrierte automatische Prüfung der Gerätefunktion verhindern, dass ein fehlerhaftes Messergebnis ausgegeben wird, kann die Sonderregelung zur Frequenz der Kontrollprobeneinzelmessung gemäß Teil B, Abschnitt 2.1.5 (2) der RiLiBÄK angewendet werden:

Für alle StatStrip®- Produkte empfiehlt Nova Biomedical die Durchführung von Kontrollprobeneinzelmessungen (Qualitätskontrollen) mit einer Frequenz von einer Qualitätskontrolle je Woche mit alternierenden Qualitätskontrollniveaus 1-3.