



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

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

#### **SEHR WICHTIG: NACH Einführen des Teststreifens VOR Auftragen der Kontroll-Lösung Taste "M" drücken. "QC" (Quality Check) wird angezeigt!**

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% bis zum 29.05.2026**  
**+/- 5% ab dem 30.05.2026**
- 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 Pro** 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 Pro** 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 jederzeit gerne zu Ihrer Verfügung.

Ihre

#### **Varitec AG**

Auf Pfuhlst 3  
66589 Merchweiler  
Tel. +49 6825 80000  
Fax +49 6825 8000-200  
www.varitec.de



# Glucofine Pro

**Gönnen Sie sich das Pro an Sicherheit!**

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