

INFO RiLiBÄK 2019 Software

Auswertesoftware zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Softwarevoraussetzungen

Microsoft EXCEL®
Open Office

Anwendung

Die Software wird eingesetzt zur Sicherstellung der Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen.
(Deutsches Ärzteblatt; Dezember 2019)

Aufbau der Software

Die Software gliedert sich in die Tabellenblätter:

- Vorgaben
- Laborinterne Fehlergrenzen
- Auswertung Kontrollzyklus
- RiLiBÄK Tabelle B

RiLiBÄK Tabelle B

Im Tabellenblatt RiLiBÄK Tabelle B (Stand 2019-12) sind die einzelnen Analyte aufgelistet und die festgelegten Grenzen: Spalte 3 und deren Gültigkeitsbereich Spalte 4 angegeben.

Die Analyte sind gegliedert in:

- Serum/Plasma/Vollblut
- Urin
- Liquor

Zur Einrichtung der Arbeitsdateien werden die Analyte einfach per Auswahl in die Auswertung übernommen:

- Blättern in der Richtlinie entfällt
- einfach Aktualisierung durch den Anwender

Vorgaben

In den Vorgaben werden die notwendigen Angaben zum Labor, Analyten, sowie zur Kontrolle eingegeben.

Analyt

Aus einer Auswahlliste kann der Analyt angegeben werden. Die Vorgaben werden aus der RiLiBÄK Tabelle B (Spalte 3 und Spalte 4) vollautomatisch in die Bewertung übernommen. Die Auswertung erfolgt in der Laboreinheit.

Geringe Analysensequenz, POCT mit unit-use-Reagenz

Die Software erlaubt die Differenzierung in

- normale Auswertung
- geringe Analysefrequenz
- POCT mit unit-use-Reagenz

Laborinterne Fehlergrenzen

Die Ermittlung laborinterner Fehlergrenzen ist erforderlich bei Analyten, die nicht in der RiLiBÄK Tabelle B aufgeführt sind.

Die Auswertung erfolgt durch

- Kontrollprobeneinzelauswertung
 - Bewertung am Ende der Ermittlungsphase
- Zusätzlich können mit dieser Software für RiLiBÄK Tabelle B Analyte laborinterne Fehlergrenzen ermittelt werden.*

Kontrollzyklus

Im Kontrollzyklus erfolgt die eigentliche Erfassung und Auswertung der Qualitätskontrolle. Diese erfolgt durch Kontrollprobeneinzelauswertung sowie durch die Auswertung am Ende des Kontrollzyklus.

Kontrollprobeneinzelauswertung

- RiLiBÄK Spalte 3
- Laborinterne Fehlergrenzen
- Herstellergrenzen

Mögliche Fehlermeldungen:

- Anzeige der Überschreitung von Fehlergrenzen
- Anzeige einer Methodensperre
- Freigabe der Methodensperre durch die Angabe von Korrekturmaßnahmen

Bewertung am Ende des Kontrollzyklus

Die Software berechnet den relativen quadratischen Mittelwert des Kontrollzyklus und bewertet diesen anhand der Vorgaben. Bei Überschreitung der Fehlergrenzen erfolgt die Anzeige Methodensperre.

Mögliche Fehlermeldungen:

- Anzeige einer Methodensperre bei Überschreitung der Fehlergrenzen

Interne Qualitätssicherung nach der RiLiBÄK 2019

• Vorgaben

Stand 2020-03

Medizinisches Laboratorium

Krankenhaus **invicon diagnostic concepts GmbH**
 Abteilung
 Verantwortlicher Mitarbeiter **Hermann Borgel**
 Strasse **Agnes-Pockels-Bogen 1**
 Ort **80992 München**
 Land

Analyt

RiLiBÄK Tabelle B Analyt **P/S/V: ALT bzw. GPT (Alanin-Aminotransferase)**
 geringe Analysefrequenz/POCT
 Messmethode **P/S/V: ALT bzw. GPT (Alanin-Aminotransferase)**
 Laboreinheit **P/S/V: Albumin**
 Messplatz **Plasma: Aldosteron (nur im Plasma)**
 Probenmaterial **P/S/V: AP (Alkalische Phosphatase)**
 Hersteller der Kontrollprobe **P/S/V: Alpha-Amylase**
 Bezeichnung Kontrollprobe **P/S/V: AFP (alpha-Fetoprotein)**
 LOT der Kontrollprobe **P/S/V: AST bzw. GOT (Aspartat-Aminotransferase)**
 Verfallsdatum Kontrollprobe **P/S/V: Bilirubin gesamt >2 mg/dl**

Umrechnung der Einheiten

RiLiBÄK Einheit	Umrechnungsfaktor	Laboreinheit
-----------------	-------------------	--------------

Herstellerangaben zur Kontrolle

Alle Angaben in der Laboreinheit

Sollwert	Minimalwert	Maximalwert	Einheit
50	40	60	U/l Labor-Einheit
50,00	40,00	60,00	U/l RiLiBÄK-Einheit

Anforderungen aus der RiLiBÄK

Spalte 3	Spalte 4	RiLiBÄK Einheit
Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes, bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	Gültigkeitsbereich der Spalte 3	
11,5 %	von 30 bis 300	U/l
11,5 % gültig für	0,5 bis 5	µkat/l
	invictrol chemPlus L-1 LOT 2203-1	

RiLiBÄK Grenzen in der Laboreinheit

Sollwert	Spalte 3 Min	Spalte 3 Max	Einheit
50	44,25	55,75	U/l Labor-Einheit

Vorgaben

Die Angaben zum Analyten werden bei RiLiBÄK Tabelle B Analyten in einem Pull-Down-Menue ausgewählt. Die Vorgaben aus der RiLiBÄK werden automatisch eingezogen.

Interne Qualitätssicherung nach der RiLiBÄK 2019										
• Kontrollprobeneinzelmessungen										
invicon diagnostic concepts GmbH					P/S/V: ALT bzw. GPT (Alanin-Aminotransferase)					
Hermann Borgel Agnes-Pockels-Bogen 1 80992 München					Messmethode IFCC Laboreinheit U/l Messplatz Gerät 1 Probenmaterial Serum Kontrollzyklus 01.01.2020 bis 15.01.2020					
Die Qualitätskontrolle erfolgt entsprechend der angegebenen RiLiBÄK Spalte 3 Grenzen. Die Ermittlung laborinterner Fehlergrenzen ist nicht erforderlich.										
Kontrolle invicon • invictrol chemPlus L-1 • LOT 2203-1 • Verfall 2022-03										
Hersteller Zielwert 50,00 U/l Hersteller Grenzen 40,00 bis 60,00										
Spalte 3 Grenzen 44,25 bis 55,75										
Lfd. Nr.	Datum Uhrzeit der Messung		Kontrollproben-einzelmessung U/l	Abweichung des Einzelwertes		Freigabe			Name Kürzel	Korrekturmaßnahme Bemerkung
	TT.MM.JJ	SS:MM		ABW.	[%]	Spalte 3	Lab int Fehlergr	Hersteller Grenze		
1	01.01.20		51.0	1	2,0	ok	ok	ok	HB	
2	02.01.20		49.0	-1	-2,0	ok	ok	ok	HB	
3	03.01.20		50.5	0,5	1,0	ok	ok	ok	HB	
4	04.01.20		49.0	-1	-2,0	ok	ok	ok	HB	
5	05.01.20		51.0	1	2,0	ok	ok	ok	HB	
6	06.01.20		52.0	2	4,0	ok	ok	ok	HB	
7	07.01.20		53.0	3	6,0	ok	ok	ok	HB	
8	08.01.20		53.0	3	6,0	ok	ok	ok	HB	
9	09.01.20		43.0	-7	-14,0	!!	!!	ok	HB	Freigabe
10	10.01.20		51.0	1	2,0	ok	ok	ok	HB	
11	11.01.20		46.0	-4	-8,0	ok	ok	ok	HB	
12	12.01.20		47.0	-3	-6,0	ok	ok	ok	HB	
13	13.01.20		52.0	2	4,0	ok	ok	ok	HB	
14	14.01.20		50.0			ok	ok	ok	HB	
15	15.01.20		44.0	-6	-12,0	Sperre	ok	ok	HB	
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										
31										
Freigabe des Kontrollzyklus										

Kontrollprobeneinzelmessungen

Die Auswertung von Kontrollprobeneinzelmessungen erfolgt bei RiLiBÄK Tabelle B Analyten anhand der Spalte 3 Grenzen, bzw. anhand der Herstellergrenzen. Bei einer Grenzüberschreitung erscheint die Meldung **Sperre**. Die Sperre wird aufgehoben durch die Beschreibung der Korrekturmaßnahme. Es erscheint dann die Meldung: **!!**.

Interne Qualitätssicherung nach der RiLiBÄK 2019			
• Auswertung Kontrollzyklus			
invicon diagnostic concepts GmbH		P/S/V: ALT bzw. GPT (Alanin-Aminotransferase)	
Hermann Borgel Agnes-Pockels-Bogen 1 80992 München		Messmethode	IFCC
		Laboreinheit	U/l
		Messplatz	Gerät 1
		Probenmaterial	Serum
		Kontrollzyklus	01.01.2020 bis 15.01.2020
Die Qualitätskontrolle erfolgt entsprechend der angegebenen RiLiBÄK Spalte 3 Grenzen. Die Ermittlung laborinterner Fehlergrenzen ist nicht erforderlich.			
Kontrolle invicon • invictrol chemPlus L-1 • LOT 2203-1 • Verfall 2022-03			
Hersteller Zielwert	50,00 U/l	Hersteller Grenzen	40,00 bis 60,00
		Spalte 3 Grenzen	44,25 bis 55,75
Anzahl Messungen (n)	15	Relativer Quadratischer Mittelwert der Messabw.	6,1 %
Mittelwert der Messungen (x)	49,43 U/l	RiLiBÄK Spalte 3	Vorgabe 11,5 %
Empirische Standardabweichung (s)	3,12 U/l	ok	
Systematische Messabweichung (δ)	-0,57 U/l	Laborinterne Fehlergrenzen	Vorgabe 13,2 %
Systematische Messabweichung (re)	-1,1 %	Grenze von	43,41 bis 56,59 U/l
Quadratischer Mittelwert d. Messabw VK [%]	3,07 U/l	Bewertung nicht erforderlich	
	6,3 %		

• Einzelwerte	— Sollwert	- - - Hersteller Grenzen	— Spalte 3 Grenzen
---	--	--	---

Auswertung Kontrollzyklus

Am Ende des Kontrollzyklus erfolgt die Bewertung von RiLiBÄK Tabelle B Analyten durch Prüfung des errechneten relativen Quadratischen Mittelwertes mit den Vorgaben. Liegt die Methode innerhalb der vorgegebenen Grenzen erscheint die Meldung **OK**.
 Die Auswertung laborinterner Fehlergrenzen ist mit dieser Auswertesoftware möglich, jedoch in diesem Fall nicht erforderlich.