



SIEMENS



[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

# Umsetzung der RiliBÄK mit den Harnteststreifen von Siemens

Frei verwendbar © Siemens Healthcare Diagnostics 2013. Alle Rechte vorbehalten.

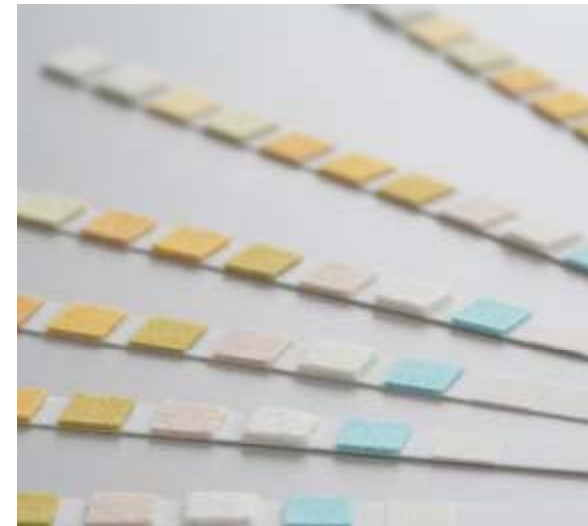
[siemens.com/answers](http://siemens.com/answers)

## Grundlagen Siemens Harnteststreifen

**Die Harnteststreifen von Siemens liefern sowohl bei visueller Analyse als auch bei instrumenteller Analyse mit den CLINITEK Systemen qualitative und semiquantitative Ergebnisse.**

Die Ausgabe der Ergebnisse erfolgt im Plus System (+, ++, +++) oder konventionell mit einem Näherungsbereich (z.B. 15 - 30 mg/dl).

Bei Weitergabe der Ergebnisse ist sicherzustellen, dass darauf hingewiesen wird, dass es sich um qualitative bzw. semiquantitative Ergebnisse handelt.



# RiliBÄK - Begriffsbestimmung „Qualitativ“

## Kapitel A Grundlegende Anforderungen [...]

### Qualitative Untersuchung

Mit einer qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchung wird ein qualitatives Merkmal bestimmt.

Ein Merkmal ist dann qualitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der keine Abstände definiert sind (topologische Skala).

Nominalmerkmale sind qualitative Merkmale, für deren Werte keine Ordnungsbeziehung besteht (Nominalskala): z. B. nachweisbar, nicht nachweisbar.

Ordinalmerkmale sind qualitative Merkmale, für deren Werte eine Ordnungsbeziehung besteht (Ordinalskala):

z.B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs, pH-Wert auf Teststreifen.

Entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B1 oder B2 ist, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).

Quelle: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, Mai 2012

Frei verwendbar © Siemens Healthcare Diagnostics 2013. Alle Rechte vorbehalten.

# RiliBÄK - Qualitative laboratoriums- medizinische Untersuchungen

## Kapitel B 2 Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

### 1 Grundsätze der Qualitätssicherung

- (1) In Teil B 2 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.
- (2) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (Messgrößen und Nominalmerkmale) unterliegen der internen Qualitätssicherung. Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.
- (3) Zusätzlich unterliegen alle in der Tabelle B 2-2\*\* dieses Teils aufgeführten Messgrößen der externen Qualitätssicherung.
- (4) Die Messgrößen in den Tabellen B 2-1 und B 2-2\*\* sind alphabetisch aufgeführt. Kriterien für die Aufnahme einer Messgröße in die Tabelle B 2-1 sind insbesondere die Häufigkeit der Untersuchung und deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft. Die Tabellen B 2-1 und B 2-2 werden fortgeschrieben.
- (5) Dieser Richtlinienteil findet keine Anwendung auf qualitative Untersuchungen von Gewebe und auf Untersuchungen, für die Anforderungen an die interne und externe Qualitätssicherung in weiteren speziellen Teilen des Abschnitts B formuliert sind.

**\*\*Die Parameter der Siemens Harnteststreifen sind NICHT in den Tabellen B2-1 und B2-2 gelistet!**

Quelle: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung  
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, Mai 2012

Frei verwendbar © Siemens Healthcare Diagnostics 2013. Alle Rechte vorbehalten.

# RiliBÄK - Qualitative laboratoriums- medizinische Untersuchungen

## Kapitel B 2, 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 entsprechend Tabelle B 2-1, für die dort aufgeführten Untersuchungen, ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben, sofern die Untersuchungen nicht in Tab. B 2-1 aufgeführt sind, durchzuführen. Abs. (1) Satz 2 gilt als erfüllt, wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicher stellen.
- (2) Außerdem ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen ins Untersuchungsverfahren durchzuführen. Eingriffe ins Untersuchungsverfahren sind:
  - a) Neustart nach vollständiger Abschaltung des Geräts,
  - b) Kalibration durch den Anwender,
  - c) Durchführung von Reparatur oder Wartung und
  - d) Reagenzchargenwechsel
- (3) Die für die interne Qualitätssicherung eingesetzten Kontrollproben müssen den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich sein. Im selben Untersuchungsverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.
- (4) Es sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis zu verwenden. Diese sind, sofern für ärztliche Entscheidungen erforderlich und soweit verfügbar, in unterschiedlichen Ergebnisbereichen einzusetzen.  
[...]

Quelle: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung  
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, Mai 2012

Frei verwendbar © Siemens Healthcare Diagnostics 2013. Alle Rechte vorbehalten.

## Herstellerangaben Siemens Harnteststreifen

### Durchführung der Qualitätssicherung mit den Siemens Harnteststreifen (Multistix Teststreifenfamilie, CLINITEK Microalbumin, Microalbustix)

#### Herstellerangaben lt. Packungsbeilage:

[...] Qualitätskontrolle: Testen Sie nach Öffnen einer neuen Flasche stets einige als bekannt negative und positive Harnprobe oder Kontrolllösungen. Wasser ist negative Kontrolle NICHT geeignet. Jedes Labor sollte eigene Zielwerte für die adäquaten Leistungsstandards ermitteln. Mit den positiven und negativen Kontrollstreifen CHEK-STIX® (zur Herstellung der Kontrollurine) als Basis, lässt sich ein geeignetes Qualitätskontrollprogramm aufbauen.

SIEMENS



#### Siemens Healthcare Diagnostics Reagenzstreifen für Harnanalyse

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:** Siemens Healthcare Diagnostics Harnteststreifen ermöglichen den Nachweis von Eiweiß, Blut, Leukozyten, Nitrit, Glucose, Keton (Acetessigsäure), pH, spez. Gewicht, Bilirubin und Urobilinogen im Harn. Die Kombination der jeweiligen Testparameter auf dem von Ihnen verwendeten Produkt entnehmen Sie bitte dem Packungsaufdruck oder dem Flaschenetikett. Die Teststreifen sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt und von ausgebildeten Personen anzuwenden. Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts sorgfältig die Packungsbeilage (CJD).

Siemens Harnteststreifen sind sofort nach Entnahme aus der Flasche zu verwenden. Alle Teststreifen können visuell ausgewertet werden, oder auch instrumentell unter Verwendung eines Harn-Analysengeräts aus der Produktreihe CLINITEK® mit der entsprechenden Software. Näheres erfahren Sie bei Ihrem zuständigen Medizinproduktanbieter.



**VORSICHT:** Achten Sie zu jedem Zeitpunkt darauf, dass der Arbeitsbereich und die Probengefäße nicht mit Reinigungsmitteln oder anderen Substanzen kontaminiert sind. Einige Substanzen können fehlerhafte Patientenergebnisse verursachen.

**PROBENGEWINNUNG UND TESTVORBEREITUNG:** Eine frische Harnprobe in einem sauberen, trockenen Gefäß sammeln. Die Probe vor dem Testen mischen und den Test innerhalb von zwei Stunden – nach der Probengewinnung durchführen, mit Ausnahme der Bestimmung von Bilirubin auf Urthioncyan, dass nicht sofort analysiert. Die Kontamination der Harnprobe mit

#### Zusammenfassung:

Durchführung von Qualitätskontrollen bei Anbruch einer neuen Packung Siemens Harnteststreifen

Quelle:  
Packungsbeilage Siemens Multistix Harnteststreifen  
© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Frei verwendbar © Siemens Healthcare Diagnostics 2013. Alle Rechte vorbehalten.

## RiliBÄK - Gültigkeit

### Kapitel G Inkrafttreten

Die Richtlinienteile B 2, D 2 und E 2 treten am 1. Juli 2011 in Kraft. Die hierin niedergelegten Anforderungen sind spätestens bis zum 30. Juni 2013 zu erfüllen.

#### Anmerkung:

Vorbehaltlich der Umsetzung in § 4 a Medizinproduktebetreiberverordnung

## Kontakt



**Asta Todhunter**  
Marketing

Ludwig-Erhard-Straße 12  
65760 Eschborn

Tel.: +49 6196 7713 1172

E-Mail:

[asta.todhunter@siemens.com](mailto:asta.todhunter@siemens.com)

**[siemens.com/diagnostics](http://siemens.com/diagnostics)**