



RILI-BÄK INFOBROSCHÜRE

ZUR UMSETZUNG DER QUALITÄTSSICHERUNG

– IME-DC Blutzuckermessgeräte für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen –

INFORMATIONEN	04
QUALITÄTSMANAGEMENT	05
REGELUNGEN GEMÄß RILI-BÄK	06
BEWERTUNG DER ERGEBNISSE LAUT RILI-BÄK	07
TESTDURCHFÜHRUNG MIT KONTROLLÖSUNG	08
ZIELWERTEDEFINITION.....	10
ZIELWERTTABELLEN	11
Zielwerttabelle Level 1 in mg/dL	11
Zielwerttabelle Level 2 in mg/dL	12
Zielwerttabelle Level 1 in mmol/L	15
Zielwerttabelle Level 2 in mmol/L	16
SICHERHEITSPRODUKTE	18

INFORMATIONEN

Zuständige Behörde	Ansprechpartner	Durchführung der Kontrollmessung

HINWEISE

Diese Informationsmappe wurde mit Hilfe von allgemein zugänglichen Informationen erstellt und erhebt deshalb keinen Anspruch auf Vollständig- bzw. Richtigkeit! Die hier genannten Produkte, Bilder und Namen sind geschützt und somit geistiges Eigentum des Herstellers.



IME-DC GmbH

Fuhrmannstraße 11
95030 Hof | Germany

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de

A) Qualitätsmanagement nach der Herstellernorm für Medizinprodukte EN ISO 13485

Die Firma **IME-DC GmbH** bestätigt hiermit, dass mit unserer Zertifizierung nach Herstellernorm **EN ISO 13485** alle Anforderungen des Medizinproduktgesetzes und der europäischen Medizinproduktrichtlinien im Gesundheitswesen erfüllt werden.

Wir bestätigen auch, dass unsere Blutzuckermesssysteme die aktuellen Qualitätsstandards der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) erfüllen.

IME-DC Qualitätsmanagement

REGELUNGEN GEMÄß RILI-BÄK

B) Basierend auf der aktuellen Rili-BÄK* ** bleiben für medizinische Einrichtungen bei der Verwendung von IME-DC Blutzuckermessgeräten auch weiterhin folgende Regelungen bestehen:

- Die Angabe des Toleranzbereiches und des Zielwertes auf dem Etikett des Teststreifenbehälters ermöglicht jedem Anwender die selbstständige Qualitätsüberprüfung mittels Kontrolllösung.
- Durch die integrierte Prüfung der Gerätefunktion wird verhindert, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. In diesen Fällen ist nur einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden.
- Die Verpflichtung zur Teilnahme an externen Ringversuchen gilt nicht bei Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik
 - a) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor,
 - b) in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.

Patientennahe Sofortdiagnostik

Bei der patientennahen Sofortdiagnostik handelt es sich um Untersuchungen, die unmittelbar als Einzelmessungen durchgeführt werden. Ein wesentliches Kriterium der patientennahen Sofortdiagnostik ist die unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Untersuchung.

Unit-use-Reagenzien

Unit-use-Reagenzien (z. B. Teststreifen / Kontrolllösung) sind solche Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind.

* Die komplette Richtlinie ist auf der Webseite der Bundesärztekammer unter <http://www.bundesaerztekammer.de> als PDF-Datei zum Download bereitgestellt.

** Quellenverweis: Deutsches Ärzteblatt | Jg. 111 | Heft 38 | 19. September 2014

BEWERTUNG DER ERGEBNISSE LAUT RILI-BÄK

C) Bewertung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen

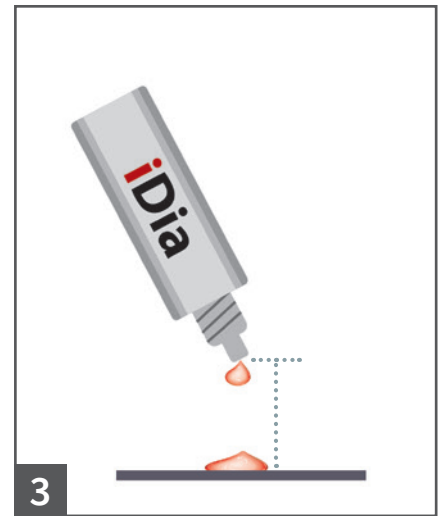
- (1) Die Bewertung der Ergebnisse von Kontrollprobeneinzelmessungen hat unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse zu erfolgen. Die Bewertung erfolgt anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3, ansonsten an Hand laboratoriumsinterner Fehlergrenzen oder an den Bereichen der Hersteller der Kontrollproben.
- (2) Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert die Fehlergrenze, ist das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Probenmaterial von Patienten gesperrt. Es muss nach der Ursache der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung wieder freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen, z. B. ob die gesamten der Kontrollprobe vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrollmessung zu wiederholen sind oder ob die Einsender hinsichtlich bereits übermittelter Ergebnisse informiert werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

Anlage B 1 a - Analyte in Plasma / Serum / Vollblut

1	Lfd. Nr.	25
2	Analyt	Glucose
3	Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	11 %
4	Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5 (von / bis)	40 – 400 mg/dL 2,2 – 22,0 mmol/L
5	Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	15 %
6	Zielwertart beim Ringversuch	RMW

TESTDURCHFÜHRUNG MIT KONTROLLÖSUNG

iDia



TESTDURCHFÜHRUNG MIT KONTROLLÖSUNG

D) Testdurchführung mit Kontrolllösung

Die Testmessung mit der **iDia** Kontrolllösung dient der Überprüfung der richtigen Funktionsweise des Blutzucker-messsystems.

1 Führen Sie einen **iDia** Teststreifen in die Teststreifen-Einführzone ein. Das Blutzuckermessgerät schaltet sich automatisch ein.

2 Im Display erscheint nun die Aufforderung der Blutapplikation.

3 Schwenken Sie anschließend das Kontrolllösungsfläschchen 3 – 4 mal. **Nicht schütteln!**

Nach dem Öffnen geben Sie bitte einen Tropfen Kontrolllösung mit einem Abstand von ca. 2 cm auf ein sauberes und trockenes Trägermaterial (z. B. Deckel der Teststreifendose). Verwenden Sie bei jeder Messung einen neuen Tropfen Kontrolllösung. Schließen Sie anschließend das Fläschchen.

4 Setzen Sie nun den Applikationsbereich des Blutglucose-Teststreifens so lange an den Tropfen der Kontrolllösung an, bis das Messfeld vollständig ausgefüllt ist. Ein Signalton bestätigt den Messbeginn

5 Nach 7 Sekunden wird Ihnen das Messergebnis, zusammen mit dem Datum, der Uhrzeit und der Messeinheit angezeigt.

HINWEISE

- Die Kontrolllösung darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.
- Nach dem erstmaligen Öffnen muss das Datum auf dem Etikett des Kontrolllösungs-Fläschchens notiert werden.
- Die Haltbarkeit der Kontrolllösung ist auf 90 Tage nach dem Öffnen begrenzt.
- Beachten Sie bitte unbedingt die korrekte Anwendung der Kontrolllösung.

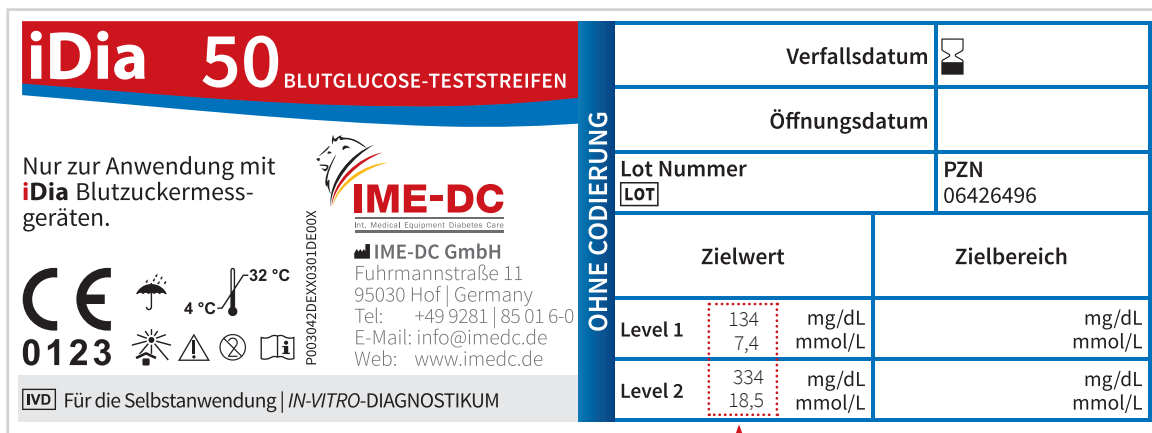
ZIELWERTEDEFINITION

E) Zielwertdefinition

Bei der Einzelmessung darf der mit der Kontrolllösung ermittelte Messwert höchstens 11 % vom Zielwert abweichen (siehe Rili-BÄK Anlage B 1 a Spalte 3).

Die Zielwerte der Kontrollproben werden vom Hersteller (z. B. **IME-DC GmbH**) vorgegeben!

Diese finden Sie, wie abgebildet auf dem Etikett der Teststreifendose. Die zulässigen Messbereiche entnehmen Sie den folgenden Zielwerttabellen (ab Seite 11).



Wichtig ist der Zielwert auf dem Etikett der Teststreifendose!

Bewertung der Kontrollergebnisse (Beispiele):

Level 1	Zielwert	Zulässiger Messbereich
	134 mg/dL	119 - 149 mg/dL
	7,4 mmol/L	6,6 - 8,2 mmol/L

Level 2	Zielwert	Zulässiger Messbereich
	334 mg/dL	297 - 371 mg/dL
	18,5 mmol/L	16,5 - 20,5 mmol/L

F) Zulässige Messbereiche - Zielwerttabellen

Zielwerttabelle Level 1 in mg/dL (zulässiger Messbereich +/- 11 % vom Zielwert)

Kontrolllösung – Level 1 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
80	90	100
81	91	101
82	92	102
83	93	103
84	94	104
85	95	105
85	96	107
86	97	108
87	98	109
88	99	110
89	100	111
90	101	112
91	102	113
92	103	114
93	104	115
93	105	117
94	106	118
95	107	119
96	108	120
97	109	121
98	110	122
99	111	123
100	112	124
101	113	125
101	114	127
102	115	128
103	116	129
104	117	130
105	118	131
106	119	132

Kontrolllösung – Level 1 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
107	120	133
108	121	134
109	122	135
109	123	137
110	124	138
111	125	139
112	126	140
113	127	141
114	128	142
115	129	143
116	130	144
117	131	145
117	132	147
118	133	148
119	134	149
120	135	150
121	136	151
122	137	152
123	138	153
124	139	154
125	140	155
125	141	157
126	142	158
127	143	159
128	144	160
129	145	161
130	146	162
131	147	163
132	148	164
133	149	165

ZIELWERTTABELLEN

Zielwerttabelle Level 2 in mg/dL (zulässiger Messbereich +/- 11 % vom Zielwert)

Kontrolllösung – Level 2 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
249	280	311
250	281	312
251	282	313
252	283	314
253	284	315
254	285	316
255	286	317
225	287	319
256	288	320
257	289	321
258	290	322
259	291	323
260	292	324
261	293	325
262	294	326
263	295	327
263	296	329
264	297	330
265	298	331
266	299	332
267	300	333
268	301	334
269	302	335
270	303	336
271	304	337
271	305	339
272	306	340
273	307	341
274	308	342
275	309	343
276	310	344
277	311	345

Kontrolllösung – Level 2 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
278	312	346
279	313	347
279	314	349
280	315	350
281	316	351
282	317	352
283	318	353
284	319	354
285	320	355
286	321	356
287	322	357
287	323	359
288	324	360
289	325	361
290	326	362
291	327	363
292	328	364
293	329	365
294	330	366
295	331	367
295	332	369
296	333	370
297	334	371
298	335	372
299	336	373
300	337	374
301	338	375
302	339	376
303	340	377
303	341	379
304	342	380
305	343	381

Zielwerttabelle Level 2 in mg/dL (zulässiger Messbereich +/- 11 % vom Zielwert)

Kontrolllösung – Level 2 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
306	344	382
307	345	383
308	346	384
309	347	385
310	348	386
311	349	387
312	350	389
312	351	390
313	352	391
314	353	392
315	354	393
316	355	394
317	356	395
318	357	396
319	358	397
320	359	398
320	360	400
321	361	401
322	362	402
323	363	403
324	364	404
325	365	405
326	366	406
327	367	407
328	368	408
328	369	410
329	370	411
330	371	412
331	372	413
332	373	414
333	374	415
334	375	416

Kontrolllösung – Level 2 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
335	376	417
336	377	418
336	378	420
337	379	421
338	380	422
339	381	423
340	382	424
341	383	425
342	384	426
343	385	427
344	386	428
344	387	430
345	388	431
346	389	432
347	390	433
348	391	434
349	392	435
350	393	436
351	394	437
352	395	438
352	396	440
353	397	441
354	398	442
355	399	443
356	400	444
357	401	445
358	402	446
359	403	447
360	404	448
360	405	450
361	406	451
362	407	452

iDia für alle

BESTÄTIGUNG DER SYSTEMGENAUIGKEIT

iDia BLUTZUCKERMESSSYSTEM



Erfüllt die Systemgenauigkeit nach EN ISO 15197:2015

100 % aller Blutglucosewerte liegen innerhalb der Zonen A und B des Consensus Error Grid

iDia



Mindestens 95 % aller Blutglucosewerte < 100 mg/dL (< 5,55 mmol/L) innerhalb ± 15 mg/dL ($\pm 0,83$ mmol/L)
bzw. ≥ 100 mg/dL ($\geq 5,55$ mmol/L) innerhalb ± 15 % im Vergleich zu den Referenzwerten.

Das Blutzuckermesssystem **iDia** erfüllt für die Eigenanwendung bei Diabetes mellitus
die strengeren Kriterien nach EN ISO 15197:2015.

S. Roloff

Dr. rer. nat. Stephanie Roloff
Quality Manager



MO0540/000EX00201/DE/00X

Quelle: China Medical University Hospital Department of Laboratory Medicine Taichung, Taiwan, accredited by the College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program.

ZIELWERTTABELLEN

Zielwerttabelle Level 1 in mmol/L (zulässiger Messbereich +/- 11 % vom Zielwert)

Kontrolllösung – Level 1 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
4,5	5,0	5,6
4,5	5,1	5,7
4,6	5,2	5,8
4,7	5,3	5,9
4,8	5,4	6,0
4,9	5,5	6,1
5,0	5,6	6,2
5,1	5,7	6,3
5,2	5,8	6,4
5,3	5,9	6,5
5,3	6,0	6,7
5,4	6,1	6,8
5,5	6,2	6,9
5,6	6,3	7,0
5,7	6,4	7,1
5,8	6,5	7,2
5,9	6,6	7,3

Kontrolllösung – Level 1 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
6,0	6,7	7,4
6,1	6,8	7,5
6,1	6,9	7,7
6,2	7,0	7,8
6,3	7,1	7,9
6,4	7,2	8,0
6,5	7,3	8,1
6,6	7,4	8,2
6,7	7,5	8,3
6,8	7,6	8,4
6,9	7,7	8,5
6,9	7,8	8,7
7,0	7,9	8,8
7,1	8,0	8,9
7,2	8,1	9,0
7,3	8,2	9,1
7,4	8,3	9,2

ZIELWERTTABELLEN

Zielwerttabelle Level 2 in mmol/L (zulässiger Messbereich +/- 11 % vom Zielwert)

Kontrolllösung – Level 2 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
13,8	15,5	17,2
13,9	15,6	17,3
14,0	15,7	17,4
14,1	15,8	17,5
14,2	15,9	17,6
14,2	16,0	17,8
14,3	16,1	17,9
14,4	16,2	18,0
14,5	16,3	18,1
14,6	16,4	18,2
14,7	16,5	18,3
14,8	16,6	18,4
14,9	16,7	18,5
15,0	16,8	18,6
15,0	16,9	18,8
15,1	17,0	18,9
15,2	17,1	19,0
15,3	17,2	19,1
15,4	17,3	19,2
15,5	17,4	19,3
15,6	17,5	19,4
15,7	17,6	19,5
15,8	17,7	19,6
15,8	17,8	19,8

Kontrolllösung – Level 2 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
15,9	17,9	19,9
16,0	18,0	20,0
16,1	18,1	20,1
16,2	18,2	20,2
16,3	18,3	20,3
16,4	18,4	20,4
16,5	18,5	20,5
16,6	18,6	20,6
16,6	18,7	20,8
16,7	18,8	20,9
16,8	18,9	21,0
16,9	19,0	21,1
17,0	19,1	21,2
17,1	19,2	21,3
17,2	19,3	21,4
17,3	19,4	21,5
17,4	19,5	21,6
17,4	19,6	21,8
17,5	19,7	21,9
17,6	19,8	22,0
17,7	19,9	22,1
17,8	20,0	22,2
17,9	20,1	22,3
18,0	20,2	22,4

Zielwerttabelle Level 2 in mmol/L (zulässiger Messbereich +/- 11 % vom Zielwert)

Kontrolllösung – Level 2 –		
- 11 % vom Zielwert	Zielwert gem. Etikett	+ 11 % vom Zielwert
18,1	20,3	22,5
18,2	20,4	22,6
18,2	20,5	22,8
18,3	20,6	22,9
18,4	20,7	23,0
18,5	20,8	23,1
18,6	20,9	23,2
18,7	21,0	23,3
18,8	21,1	23,4
18,9	21,2	23,5
19,0	21,3	23,6
19,0	21,4	23,8
19,1	21,5	23,9
19,2	21,6	24,0
19,3	21,7	24,1
19,4	21,8	24,2
19,5	21,9	24,3
19,6	22,0	24,4
19,7	22,1	24,5
19,8	22,2	24,6
19,8	22,3	24,8
19,9	22,4	24,9
20,0	22,5	25,0
20,1	22,6	25,1

SICHERHEITSPRODUKTE



Unsere **Sicherheits-Produkte** erfüllen die TRBA 250, Artikel 4.2.5, Ziffer 4* und sind von der BGW (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege) als sicheres Produkt gelistet.

Betafine Sicherheits-Pen Kanülen¹⁾

- Zur einmaligen, hygienischen und sicheren Verwendung
- Verfügbare Größen: 30G / 5 mm und 30G / 8 mm
- Sichtbare Pen Kanülenspitze erleichtert die Prüfung der Spritzbereitschaft und dient als Anhaltspunkt für die Injektionsstelle
- Injektionswinkel von 45° bis 90°
- Schutz des Anwenders vor Stichverletzungen
- Automatische Verriegelung sofort nach Injektionsvorgang
- UNIVERSAL – Passend für alle gängigen Injektions-Pens

Betalancet Sicherheits-Einmal-Lanzetten¹⁾

- Zur einmaligen, hygienischen und sicheren Verwendung
- Entnahme von Kapillarblut durch Kontaktaktivierung
- Schutz des Anwenders vor Stichverletzungen
- Automatische Verriegelung sofort nach dem Stechvorgang
- Einfache Handhabung



Artikelname		Verpackungseinheit	PZN
Betafine Universal Sicherheits-Pen Kanülen 30G	5 mm	100 Stück	11608176
Betafine Universal Sicherheits-Pen Kanülen 30G	8 mm	100 Stück	11537950
Betalancet Einmal-Lanzetten 28G	1,8 mm	100 Stück	11608153

* TRBA 250: Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe – Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, GMBI 2014, Nr. 10/11, März 2014

¹⁾ Markeninhaber und Vertrieb durch **IME-DC GmbH**

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Webseite
www.imedc.de
oder scannen Sie den QR-Code mit Ihrem mobilen Endgerät.



IME-DC GmbH

Fuhrmannstraße 11
95030 Hof | Germany

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de