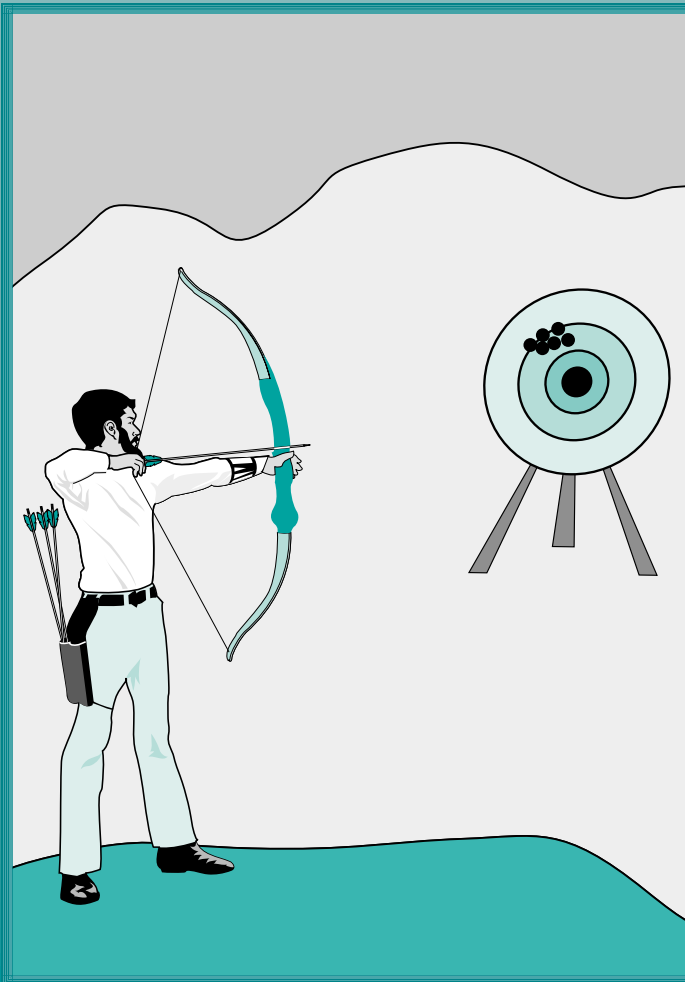


# VACUETTE®

news · news · news · news · news



„SEHR PRÄZISE, aber NICHT RICHTIG“

## INHALT

Neue Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Prof. Dr. D. Meißner

Seite 2- 8

### Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,



wieder einmal ist ein ereignisreiches Jahr vorbeigegangen, welches neben sehr schlimmen Ereignissen doch auch sicher für jeden von uns viele positive Seiten im privaten und auch im beruflichen Leben gehabt hat. Ein großes Problem, mit dem wir Ärzte und Mitarbeiter im Gesundheitswesen zunehmend belastet werden, ist die zunehmende Zahl an gesetzlichen Regelungen und Vorschriften, die wir gezwungen sind einzuhalten. Hierzu gehören auch sogenannte Qualitätsmanagement-Richtlinien oder für den Laborbereich vereinfacht ausgedrückt die laborinterne und laborexterne Qualitätskontrolle, deren Durchführung sich durch neue Vorschriften teilweise erheblich geändert hat. Diese neuen Richtlinien gehen auf einen Beschluß des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 24. August 2001 zurück und sind bereits zum 1. Januar 2002 in Kraft getreten. Dies gilt insbesondere für die externe Qualitätssicherung, deren Vorschriften ab sofort eingehalten werden müssen, wohingegen Änderungen in der internen Qualitätskontrolle mit einer Übergangsregelung versehen worden sind.

Gerade die in der Labormedizin tätigen Ärzte und Mitarbeiter haben schon Qualitätskontrollen durchgeführt, als dieser Begriff in anderen Bereichen der Medizin noch gar nicht verstanden wurde. Insofern können wir diesbezüglich auf eine lange Tradition zurückblicken. Ich freue mich, daß ich mit Herrn Prof. Meißner einen höchst kompetenten Autor gefunden habe, der in der vorliegenden 1. Ausgabe der Vacuette News für das Jahr 2002 einen detaillierten Überblick über die neuen Regelungen zur Qualitätskontrolle geben wird. Ich wünsche Ihnen allen viel Spaß beim Lesen und alles Gute für dieses Jahr.

Mit freundlichen Grüßen

York Schmitt  
Gez. Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt

# Neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

- Am 1. Januar 2002 ist die neue „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ in Kraft getreten.
- Die neue Richtlinie ersetzt die bisher gültigen Richtlinien vom 16.1.1987 / 16.10.1987, die Ergänzung vom 07.12.1990 und 17.12.1993 und die Übergangsbestimmungen vom 15.12.1989, 10.01.1992 und 17.12.1993.
- Die interne Qualitätskontrolle (Präzisions- und Richtigkeitskontrolle) darf noch bis zum 6. Dezember 2003 nach den bisher gültigen Vorschriften durchgeführt werden.
- Die externe Qualitätskontrolle (Ringversuche) muss ab 1. Januar 2002 nach der neuen Richtlinie durchgeführt werden.
- Die neue Richtlinie ist im Deutschen Ärzteblatt 2001; 98: Heft 42, S. A 2747 – A 2759 veröffentlicht.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien aus dem Jahre 1987 (kurz RiLiBÄK) sind in der vergangenen Zeit entsprechend dem technischen Fortschritt, der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse und der steigenden Anforderungen an die Qualitätssicherung mehrmals durch Ergänzungen und Übergangsbestimmungen aktualisiert worden. Aus diesem Grund, aber auch als Folge der europäischen Gesetzgebung, der Einführung der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie (IVD-Richtlinie) und dem Änderungsgesetz zum Medizinproduktegesetz, das ebenfalls am 1. Januar 2002 in Kraft trat, wurde eine Neufassung notwendig. Diese wurde in den letzten Jahren im Zusammenwirken mit der Physikalisch-technischen Bundesanstalt, den Fachgesellschaften, den Eichbehörden und der Industrie erarbeitet.

Mit der neuen Richtlinie sind zahlreiche Änderungen verbunden, auf die sich nicht nur die Laboratorien, sondern alle Personen, die laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchführen, möglichst rasch einstellen sollten. Vacuette News möchte Ihnen dabei behilflich sein.

## Was ist neu in der neuen Richtlinie?

### Die gesetzliche Grundlage

Die gesetzliche Grundlage bildeten bisher das Eichgesetz und die Eichordnung, jetzt sind es das Medizinproduktegesetz und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

### Der Titel

Bisher hieß es „...zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien“, jetzt heißt es „...zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“.

### Der Geltungsbereich

Wie der Titel schon aussagt, waren die bisher gültigen Richtlinien für die Anwendung in medizinischen Laboratorien vorgesehen, später durch eine Ergänzung auf die Praxen von niedergelassenen Ärzten, welche Analysen mit vorportionierten Reagenzien durchführen, und die Blutzuckerbestimmung mit Glukose-Messgeräten in Kliniken und Praxen erweitert worden. Die neue Richtlinie verpflichtet alle Personen, die quantitative Bestimmungen durchführen, zu den vorgeschriebenen Qualitätssiche-

rungsmaßnahmen. Dabei ist zwischen Vorschriften für die medizinischen Laboratorien, Vorschriften für die patientennahe Sofortdiagnostik in Praxen und medizinischen Diensten ohne Zentrallabor und Vorschriften für die patientennahe Sofortdiagnostik in Kliniken mit Zentrallabor zu unterscheiden.

### Der Umfang der Qualitätssicherungsmaßnahmen

In einer Anlage sind alle Analyte aufgeführt, die sowohl in die interne als auch in die externe Qualitätssicherung einzu beziehen sind. Die Anzahl der zu kontrollierenden Analyte hat sich deutlich erhöht, einige Analyte (GLDH, Kupfer, saure Phosphatase) wurden gestrichen.

### Die Bewertung der Ergebnisse

Die Bewertung der Ergebnisse der Qualitätssicherung hat sich grundlegend geändert. Dazu wurde die Anlage 1 völlig überarbeitet.

- Die Bewertung erfolgt jetzt getrennt für die einzelnen Untersuchungsflüssigkeiten. Anlage 1 besteht aus vier Teilen (a – d), und zwar für Messgrößen im Serum/Plasma (53 Analyte), im Liquor (7 Analyte), im Urin (12 Analyte) und im Vollblut (17 Analyte).

- Für viele Messgrößen wurden konzentrationsabhängige Bewertungsgrenzen eingeführt,
- Teilweise sind engere Grenzen als bisher festgelegt worden.
- Die Anlage 1 enthält für die Vorgaben zur Qualitätsbewertung 4 statt bisher 2 Spalten, und die Spalten haben neue Bezeichnungen bekommen.  
*Neu:* Maximal zulässige Unpräzision – Maximal zulässige Unrichtigkeit – Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes – Messbereich.  
Bisher: Maximal zulässige relative zufällige Messabweichung – Maximal zulässige relative Messabweichung vom Lageparameter.

### Die Definition der verwendeten Begriffe

Es ist sehr zu begrüßen, dass die in der Qualitätssicherung verwendeten Begriffe definiert wurden. So ist z. B. exakt festgelegt, was unter „Analyt“, „Analysenserie“, „Kontrollzyklus“ oder „Messgröße“ zu verstehen ist. Weitere Definitionen sind im Abschnitt 1 der neuen Richtlinie nachzulesen.

### Die Durchführung der internen Qualitätssicherung

Die meisten Neuerungen betreffen die interne Qualitätssicherung.

- Präzisionskontrolle und Richtigkeitskontrolle werden nicht mehr getrennt durchgeführt.
- Für die interne Qualitätskontrolle sind ausschließlich Kontrollproben mit einem vorgegebenen Zielwert (Referenzmethodenwert oder methodenabhängiger Sollwert) zu verwenden. Das heißt, dass die bisher verwendeten Präzisionskontrollmaterialien (ohne Zielwert) nicht mehr eingesetzt werden dürfen. Neu ist auch, dass die Bewertungskriterien für Enzyme ausschließlich auf eine Mess-Temperatur von 37° C ausgelegt sind.
- Die Kontrollproben sind gemeinsam mit den Patientenproben in einer Serie zu untersuchen und dürfen nicht mit dem Kalibriermaterial identisch sein. Unterschiedliche Konzentrationen dürfen nicht durch Verdünnen der Kontrollproben hergestellt werden.
- Die Zielwerte der Kontrollproben sind entsprechend der IVD-Richtlinie un-

- ter Verantwortung des Herstellers zu ermitteln. Die Kontrollproben müssen das CE-Kennzeichen tragen. Bis 6. Dezember 2003 dürfen die bisher eingesetzten Kontrollproben weiterverwendet werden.
- Die interne Qualitätskontrolle ist für alle in der Anlage 1 genannten Analyte vorgeschrieben. Werden Analyte in verschiedenen Körperflüssigkeiten oder auf verschiedenen Messplätzen bestimmt, so ist die Qualitätskontrolle für jede Körperflüssigkeit bzw. für jeden Messplatz getrennt durchzuführen.
- In jeder Analysenserie ist mindestens eine Kontrollprobe zu messen, von Serie zu Serie sind Proben unterschiedlicher Konzentrationen einzusetzen. Die Beurteilung von Präzision und Richtigkeit erfolgt nun täglich mit Hilfe dieser Kontrollproben-Einzelmessungen anhand von zwei Kriterien, den laborinternen Fehlergrenzen und den Vorgaben nach Anlage 1.
- Zur Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen werden aus 20 Messwerten aus 20 aufeinander folgenden Arbeitsschichten berechnet: Mittelwert, Variationskoeffizient, dreifache Standardabweichung. Die Werte dürfen die zulässigen Abweichungen nach Anlage 1 nicht überschreiten. Die bisher übliche Vorperiode entfällt.
- Die Dokumentation ist exakt vorgeschrieben. Elektronische Datenträger sind zugelassen.
- Zur Freigabe der Analysenserie dürfen die Kontrollproben-Einzelmesswerte weder die laborinternen Fehlergrenzen (interner 3s-Bereich) noch die maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes (Spalte 7 in Anlage 1) überschreiten.
- Am Ende eines Kontrollzyklus (in der Regel nach einem Monat) wird zur Beurteilung
  - der Präzision die relative Standardabweichung (VK) berechnet und mit dem Wert der maximal zulässigen Unpräzision (Spalte 5 in Anlage 1) verglichen
  - der Richtigkeit die systematische Meßabweichung, die Differenz zwischen Mittelwert und Zielwert – absolut bzw. in Prozent – berechnet

und mit dem Wert der maximal zulässigen Unrichtigkeit (Spalte 6 in Anlage 1) verglichen.

- Die neue Richtlinie kann ab 1. Januar 2002 angewendet werden, d. h. neue Richtlinie und neue Anlage 1. Die weitere Anwendung der bisher gültigen Richtlinien, d.h. alte Richtlinien und alte Anlage 1 (das betrifft auch die zu kontrollierenden Analyte), ist noch bis zum 6. 12. 03 erlaubt. Ab 7. Dezember 2003 ist die interne Qualitätssicherung ausschließlich nach der neuen Richtlinie durchzuführen.

### Die Durchführung der externen Qualitätssicherung

An der Durchführung der externen Qualitätssicherung (Ringversuche) ändert sich im Prinzip nichts. Es ist aber zu beachten:

- Die Teilnahme an Ringversuchen ist für alle in der Anlage 1 a – d aufgeführten Messgrößen Pflicht, sofern diese zum Zweck der Patientenversorgung bestimmt werden. Dazu muss man sich für jeweils ein Jahr bei einer benannten Referenzinstitution anmelden.
- Vorgeschrieben ist die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal, d.h. 4 und nicht mehr 2 pro Jahr.
- Bei bestandenem Ringversuch wird ein Zertifikat erteilt, das 6 Monate gültig ist. Zertifikat bedeutet „bestandener Ringversuch“ und stellt keine Bescheinigung über erfolgreich durchgeführte Audits im Sinne der Zertifizierung nach ISO oder CEN dar.
- Für die externe Qualitätssicherung gilt die neue Richtlinie ab 1. Januar 2002.

### Ausnahmeregelungen

Ausnahmeregelungen gelten für die Qualitätssicherung bei

- **geringen Analysenfrequenzen** mit weniger als 15 Analysenserien in drei Monaten. Es entfallen die Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen sowie die normalerweise vorgeschriebene Berechnung und Bewertung von Präzision und Richtigkeit. Dafür sind in jeder Serie mindestens zwei Kontrollproben mit unterschiedlicher Konzentration als Kontrollproben-Einzelmessungen zu analysieren und entsprechend zu bewerten.

• **patientennaher Sofortdiagnostik (POCT) in Praxen** niedergelassener Ärzte oder bei medizinischen Diensten, wenn kein Zentrallabor vorhanden ist. Die Ausnahmeregel gilt nur für Messgeräte, die für Einzelmessungen vorgesehen sind und auch so eingesetzt werden. Die Messgeräte sind einmal pro Benutzungstag mit einem Standard zu kontrollieren. Einmal pro Woche ist eine Kontrollprobe (Konzentration von Woche zu Woche unterschiedlich) zu messen und nach den Richtlinien für Kontrollproben-Einzelmessungen zu bewerten. Ist die Richtigkeit gegeben, entfällt die Pflicht zur Teilnahme an Ringversuchen.

• **patientennaher Sofortdiagnostik (POCT) in Krankenhäusern** und anderen Einrichtungen mit Zentrallabor. Es gelten die gleichen, in Absatz 1 bei der patientennahen Sofortdiagnostik in Arztpraxen dargestellten Vorschriften. Nur die Ringversuchspflicht ist anders geregelt. Sie besteht für alle Organisationseinheiten, welche POCT durchführen, und entfällt nur, wenn die interne Qualitätssicherung des POCT in Verantwortung des Zentrallabors durchgeführt wird.

• **Kammerzählung von korpuskularen Bestandteilen**  
Die Richtlinie gilt nicht für die Kammerzählung von korpuskularen Bestandteilen.

### Organisatorische Regelungen

In speziellen Abschnitten der neuen Richtlinie wurden organisatorische Regelungen für die externe Qualitätskontrolle getroffen. Diese betreffen die Referenzinstitutionen und die Referenz- und Sollwertlaboratorien sowie die Ermittlung von Zielwerten. Neu ist, dass die Zielwerte, die in entsprechenden Einrichtungen in Ländern der Europäischen Gemeinschaft ermittelt wurden, den in Deutschland ermittelten gleichgestellt sind, sofern die geforderten fachlichen und technischen Voraussetzungen vorliegen.

Neu ist auch die Bildung eines Beirates „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“, der die Bundesärztekammer hinsichtlich der Richtlinie berät, Auslegungsfragen klärt

und Vorschläge zur Fortschreibung der Richtlinie sammelt und bewertet. In einem weiteren Abschnitt sind die Aufgaben der Bundesärztekammer festgeschrieben.

### Wie ist die interne Qualitätssicherung nach der neuen Richtlinie durchzuführen ?

- Die Durchführung der internen Qualitätssicherung ist offen, d.h. mit bekannten Zielwerten.
- Kontrollproben müssen die weiter oben genannten Voraussetzungen erfüllen, die Zielwerte sollen nach Möglichkeit in dem für die ärztlichen Entscheidungen relevanten Messbereich liegen.
- In jeder Analysenserie ist mindestens eine Kontrollprobe, deren Konzentration von Serie zu Serie unterschiedlich sein soll, zu messen.
- Der Messwert darf die laborinternen Fehlergrenzen nicht überschreiten. Solange die laborinternen Fehlergrenzen (s. o.) noch nicht vorliegen, ist an deren Stelle die maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes (Spalte 7 in Anlage 1) zu verwenden.
- Die Kontrollwerte sind in eine Kontrollkarte, die den laborinternen Mittelwert und die laborinternen 3s-Grenzen enthält, einzutragen.
- Außerdem sind zu dokumentieren:
  - Bezeichnung des Labors
  - Messplatz
  - Datum und Uhrzeit der Messung
  - Messgröße (= Analyt/Untersuchungsmaterial/Größenart) und Einheit
  - Analysenverfahren
  - Kontrollproben-Messwert
  - Zielwert, relative bzw. absolute Abweichung vom Zielwert, Bewertung
  - Hersteller und Chargen-Nummer des Kontrollmaterials
  - Unterschrift des Untersuchers.
- Am Ende eines jeden Kontrollzyklus sind aus den Ergebnissen der Kontrollproben-Einzelmessungen, die in dem Zyklus erhalten wurden, zu berechnen:
  - der Mittelwert,
  - die Standardabweichung (absolut)

und der Variationskoeffizient als Maß für die zufällige Messabweichung (Präzision). Der berechnete Wert darf die maximal zulässige Unpräzision (Spalte 5 in Anlage 1) nicht überschreiten,

- die Differenz zwischen Zielwert und Mittelwert (absolut bzw. in Prozent des Zielwertes) als Maß für die systematische Messabweichung (Richtigkeit). Der berechnete Wert darf die maximal zulässige Unrichtigkeit (Spalte 6 in Anlage 1) nicht überschreiten.

### Wie ist die externe Qualitätssicherung nach der neuen Richtlinie durchzuführen?

- Anmeldung bei einer von der Bundesärztekammer benannten Referenzinstitution
- Teilnahme an je einem Ringversuch pro Quartal für jede Messgröße in 2 Konzentrationen
- Messung der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen
- Bestätigung durch Unterschrift des Teilnehmers, dass die Analysen gemäß der Richtlinie in seinem Labor und unter seiner Verantwortung durchgeführt wurden
- Vergleich der eigenen Ergebnisse mit dem Ringversuchsergebnis nach Rückmeldung der Referenzinstitution, in der Zielwerte, Bewertungsgrenzen, Mittelwerte und Streuungsparameter sowie die Teilnehmerzahl bekanntgegeben werden. Bei bestandenerm Ringversuch erhält der Teilnehmer ein Zertifikat, das 6 Monate Gültigkeit hat
- Einreichen der Ringversuchszertifikate/Teilnahmebescheinigungen bei der zuständigen Ärztekammer bzw. Kassenärztlichen Vereinigung

### Was ist zu tun, wenn die vorgeschriebenen Qualitätskriterien nicht erreicht werden?

- **Kontrollproben-Einzelmessungen**  
Wird bei der Kontrollproben-Einzel-

messung der laborinterne 3s-Bereich oder die maximal zulässige Abweichung vom Zielwert überschritten, muss die Ursache gesucht werden. Der Verantwortliche hat zu entscheiden,

- welche Maßnahmen zu treffen sind
- ob die Serie einschließlich der Kontrollproben zu wiederholen ist
- oder ob die Ergebnisse unter Beachtung der medizinischen Relevanz trotzdem ganz oder teilweise freigegeben werden können.

Der Vorgang ist zu dokumentieren.

- **Zufällige und Systematische Meßabweichung (Präzision und Richtigkeit)**  
Überschreitet die zufällige Messabweichung (s oder VK) den Wert der maximal zulässigen Unpräzision und/oder die systematische Messabweichung (Zielwert – Mittelwert) den Wert der maximal zulässigen Unrichtigkeit, so ist die Ursache zu klären und zu beseitigen. Werden im darauf

folgenden Kontrollzyklus die Vorgaben wiederum nicht erreicht, darf das Analysenverfahren nicht weiter eingesetzt werden. Das Verfahren ist zu sperren, bis die Qualität wieder hergestellt ist. Alle Vorgänge einschließlich der getroffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren.

- **Verfahren mit geringen Analysenfrequenzen und Patientennahe Sofortdiagnostik**

Die bei der Kontrollproben-Einzelmessung vorzunehmenden Prüfungen und zu treffenden Maßnahmen einschließlich der Dokumentation sind sinngemäß auch auf die Verfahren mit geringer Analysenfrequenz und die patientennahe Sofortdiagnostik anzuwenden.

- **Ringversuche**

Wird kein Zertifikat erteilt, besteht die Pflicht, die Ursachen zu klären und zu beseitigen

## Dokumentationspflicht

Alle Ergebnisse der Qualitätssicherung sind – geordnet nach Messgrößen, Messmethoden und Messplätzen – zu dokumentieren. Das betrifft die Kontrollkarten und Dokumentationen der Kontrollproben-Einzelmessungen, die Berechnungen zu Präzision und Richtigkeit am Ende jedes Kontrollzyklus sowie deren Bewertung und die Protokolle der Maßnahmen bei Überschreitung der Qualitätsvorgaben.

Elektronische Datenträger sind zugelassen. Ausdrucke müssen, z.B. zur Vorlage bei den Eichbehörden, jederzeit möglich sein. Alle Dokumente sind 5 Jahre aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

*Anschrift des Autors:  
Prof. Dr. Dieter Meißner  
Sadisdorfer Weg 2, D-01189 Dresden  
Tel: 0351 - 40 33 159*

### Anlage 1

**Abkürzungen:**

<b>EAK</b> Enzymaktivitätskonzentration	<b>MV</b> Massenverhältnis	<b>SW</b> Methodenabhängiger Sollwert
<b>GZ</b> Gerinnungszeit	<b>PD</b> Partialdruck	<b>VV</b> Volumenverhältnis
<b>IE</b> Internationale Einheit	<b>RGZ</b> Relative Gerinnungszeit	<b>ZK</b> Zellkonzentration
<b>INR</b> International Normalized Ratio	<b>RMW</b> Referenzmethodenwert	
<b>MK</b> Massenkonzentration	<b>SMK</b> Stoffmengenkonzentration	

### Anlage 1 a: Messgrößen im Serum/Plasma

1 Lfd. Nr.	2 Analyt	3 Größenart	4 Zielwert	5 Maximal zulässige Unpräzision	6 Maximal zulässige Unrichtigkeit	7 Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes	8 Messbereich
1	Albumin	MK	RMW	6 %	11 %	23 %	
2	Aldosteron	SMK / MK	RMW	10 % 30 pmol/l	25 % 75 pmol/l	45 % 135 pmol/l	≥ 300 pmol/l < 300 pmol/l
3	Alkal. Phosphatase	EAK	RMW / SW	7 %	7 %	21 %	
4	Bilirubin (ges.)	SMK / MK	RMW / SW	7 % 0,1 mg/dl 1,7 µmol/l	12 % 0,2 mg/dl 3,4 µmol/l	26 % 0,4 mg/dl 6,8 µmol/l	≥ 1,5 mg/dl < 1,5 mg/dl 25,7 µmol/l
5	Calcium (ges.)	SMK	RMW	3 %	5 %	11 %	
6	Carbamazepin	MK	SW	7 %	7 %	21 %	
7	Chlorid	SMK	RMW	2 %	4 %	8 %	
8	Cholesterin (ges.)	SMK / MK	RMW	3 %	7 %	13 %	
9	Cholinesterase	EAK	SW	6 %	6 %	18 %	
10	Cortisol	SMK / MK	RMW	8 % 16 nmol/l	18 % 36 nmol/l	34 % 68 nmol/l	≥ 200 nmol/l < 200 nmol/l
11	Creatinkinase/CK	EAK	RMW	5 % 2,5 U/l 0,04 µmol/l.s	10 % 5 U/l 0,08 µmol/l.s	20 % 10 U/l 0,17 µmol/l.s	≥ 50 U/l < 50 U/l 0,83 µmol/l.s
12	C-reaktives Protein	MK	RMW / SW	5 %	14 %	24 %	

Fortsetzung von Seite 5

**Anlage 1 a: Messgrößen im Serum/Plasma**

1 Lfd. Nr.	2 Analyt	3 Größenart	4 Zielwert	5 Maximal zulässige Un- präzision	6 Maximal zulässige Unrichtigkeit	7 Maximal zulässige Ab- weichung des Einzelwertes	8 Messbereich
13	Digitoxin	MK	RMW	8 % 1,2 µg/l	12 % 1,8 µg/l	28 % 4,2 µg/l	≥ 15 µg/l < 15 µg/l
14	Digoxin	MK	RMW	8 % 0,12 µg/l	18 % 0,27 µg/l	34 % 0,5 µg/l	≥ 1,5 µg/l < 1,5 µg/l
15	Eisen	SMK / MK	SW	4 %	4 %	12 %	
16	Elektrophorese Albumin Gamma-Globulin	MV MV	SW SW	3,3 % 8 %	3,3 % 8 %	10 % 24 %	
17	Estradiol	SMK / MK	RMW	12 % 36 pmol/l	22 % 66 pmol/l	46 % 138 pmol/l	≥ 300 pmol/l < 300 pmol/l
18	Ethanol (klin.-toxikolog.)	MK / MV	SW	3 % 0,03 g/l	3 % 0,03 g/l	9 % 0,09 g/l	≥ 1,0 g/l < 1,0 g/l
19	Ferritin	MK	SW	8 %	8 %	24 %	
20	Alpha-Fetoprotein	MK / IE	SW	8 %	8 %	24 %	
21	Gamma-GT	EAK	RMW / SW	6 % 2,4 U/l 0,04 µmol/l.s	11 % 4,4 U/l 0,07 µmol/l.s	23 % 9,2 U/l 0,15 µmol/l.s	≥ 40 U/l < 40 U/l 0,67 µmol/l.s
22	Gesamt-Protein	MK	RMW	3 %	5 %	11 %	
23	Glukose	SMK / MK	RMW	4 % 2,4 mg/dl 0,13 mmol/l	7 % 4,2 mg/dl 0,23 mmol/l	15 % 9 mg/dl 0,5 mmol/l	≤ 60 mg/dl < 60 mg/dl 3,33 mmol/l
24	GOT / AST / ASAT	EAK	RMW / SW	6 % 2,4 U/l 0,04 µmol/l.s	11 % 4,4 U/l 0,07 µmol/l.s	23 % 9 U/l 0,15 µmol/l.s	≥ 40 U/l < 40 U/l 0,67 µmol/l.s
25	GPT / ALT / ALAT	EAK	RMW / SW	6 % 2,4 U/l 0,04 µmol/l.s	11 % 4,4 U/l 0,07 µmol/l.s	23 % 9 U/l 0,15 µmol/l.s	≥ 40 U/l < 40 U/l 0,67 µmol/l.s
26	Harnsäure	SMK / MK	RMW	4 %	6 %	14 %	
27	Harnstoff	SMK / MK	RMW / SW	7 %	12 %	26 %	
28	hCG	IE	SW	12 % 0,6 mU/ml	12 % 0,6 mU/ml	36 % 1,8 mU/ml	≥ 5 mU/ml < 5 mU/ml
29	Immunglobulin A	MK	RMW / SW	7 %	12 %	26 %	
30	Immunglobulin G	MK	RMW / SW	5 %	8 %	18 %	
31	Immunglobulin M	MK	RMW / SW	7 %	12 %	26 %	
32	Kalium	SMK	RMW	2,7 %	3,7 %	9,1 %	
33	Kreatinin	SMK / MK	RMW	5 % 0,06 mg/dl 5,3 µmol/l	9 % 0,11 mg/dl 9,7 µmol/l	19 % 0,2 mg/dl 17,7 µmol/l	≥ 1,2 mg/dl < 1,2 mg/dl 106 µmol/l
34	Laktat	SMK / MK	SW	6 %	6 %	18 %	
35	LDH	EAK	RMW	5 %	10 %	20 %	
36	Lithium	SMK	RMW	3 % 0,03mmol/l	6 % 0,06 mmol/l	12 % 0,12 mmol/l	≥ 1,0 mmol/l < 1,0 mmol/l
37	Magnesium	SMK	RMW	4 % 0,032 mmol/l	7 % 0,056 mmol/l	15 % 0,12 mmol/l	≥ 0,8 mmol/l < 0,8 mmol/l
38	Natrium	SMK	RMW	1,5 %	2 %	5 %	
39	aPTT	GZ	SW	6 %	6 %	18 %	
40	Phenobarbital	SMK / MK	RMW / SW	7 %	7 %	21 %	
41	Phenytoin	SMK / MK	SW	8 %	8 %	24 %	
42	Phosphat	SMK / MK	RMW	5 %	8 %	18 %	
43	Pirimidon	SMK	SW	8 %	8 %	24 %	
44	Progesteron	SMK	RMW	12 % 0,48 nmol/l	21 % 0,84 nmol/l	45 % 1,8 nmol/l	≥ 4,0 nmol/l < 4,0 nmol/l
45	PSA	MK	SW	10 %	10 %	30 %	
46	Testosteron	SMK / MK	RMW	10 % 0,5 nmol/l	20 % 1,0 nmol/l	40 % 2,0 nmol/l	≥ 5,0 nmol/l < 5,0 nmol/l
47	Theophyllin	SMK / MK	RMW	8 %	14 %	30 %	

Fortsetzung Anlage 1 a nächste Seite

Fortsetzung von Seite 7

**Anlage 1 a: Messgrößen im Serum/Plasma**

1 Lfd. Nr.	2 Analyt	3 Größenart	4 Zielwert	5 Maximal zulässige Un- präzision	6 Maximal zulässige Unrichtigkeit	7 Maximal zulässige Ab- weichung des Einzelwertes	8 Messbereich
48	Thyroxin (T4, ges.)	SMK / MK	RMW	8 % 6,4 nmol/l	14 % 11,2 nmol/l	30 % 24 nmol/l	≥ 80 nmol/l < 80 nmol/l
49	TSH	IE	SW	6 %	6 %	18 %	
50	Trijodthyronin (T3ges)	SMK / MK	SW	8 %	8 %	24 %	
51	Triglyceride	SMK / MK	RMW	4 %	10 %	18 %	
52	TPZ (Quick)	RGZ / INR	SW	8 %	8 %	24 %	
53	Valproinsäure	SMK / MK	SW	8 %	8 %	24 %	

**Anlage 1 b: Messgrößen im Liquor**

1 Lfd. Nr.	2 Analyt	3 Größenart	4 Zielwert	5 Maximal zulässige Un- präzision	6 Maximal zulässige Unrichtigkeit	7 Maximal zulässige Ab- weichung des Einzelwertes	8 Messbereich
1	Albumin	MK	SW	8 % 0,24 mg/dl	8 % 0,24 mg/dl	24 % 0,72 mg/dl	≥ 3 mg/dl < 3 mg/dl
2	Gesamt-Protein	MK	SW	10 % 1 mg/dl	10 % 1 mg/dl	30 % 3 mg/dl	≥ 10 mg/dl < 10 mg/dl
3	Glukose	SMK / MK	RMW	5 % 5 mg/dl 0,28 mmol/l	5 % 5 mg/dl 0,28 mmol/l	15 % 15 mg/dl 0,83 mmol/l	≥ 100 mg/dl < 100 mg/dl 5,55 mmol/l
4	Immunglobulin A	MK	SW	15 % 0,09 mg/dl	15 % 0,09 mg/dl	45 % 0,27 mg/dl	≥ 0,6 mg/dl < 0,6 mg/dl
5	Immunglobulin G	MK	SW	10 % 0,3 mg/dl	10 % 0,3 mg/dl	30 % 0,9 mg/dl	≥ 3 mg/dl < 3 mg/dl
6	Immunglobulin M	MK	SW	15 % 0,09 mg/dl	15 % 0,09 mg/dl	45 % 0,27 mg/dl	≥ 0,6 mg/dl < 0,6 mg/dl
7	Laktat	SMK / MK	SW	6 % 1,8 mg/dl 0,2 mmol/l	6 % 1,8 mg/dl 0,2 mmol/l	18 % 5,4 mg/dl 0,6 mmol/l	≥ 30 mg/dl < 30 mg/dl 3,33 mmol/l

**Anlage 1 c: Messgrößen im Urin**

1 Lfd. Nr.	2 Analyt	3 Größenart	4 Zielwert	5 Maximal zulässige Un- präzision	6 Maximal zulässige Unrichtigkeit	7 Maximal zulässige Ab- weichung des Einzelwertes	8 Messbereich
1	Albumin	MK	SW	10 % 0,3 mg/dl	10 % 0,3 mg/d	30 % 0,9 mg/dl	≥ 3 mg/dl < 3 mg/dl
2	Calcium	SMK	SW	5 % 0,1 mmol/l	5 % 0,1 mmol/l	15 % 0,3 mmol/l	≥ 2 mmol/l < 2 mmol/l
3	Chlorid	SMK	RMW	4 %	6 %	14 %	
4	Gesamt-Protein	MK	SW	8 % 8 mg/dl	8 % 8 mg/dl	24 % 24 mg/dl	≥ 100 mg/dl < 100 mg/dl
5	Glukose	SMK / MK	RMW	6 % 6 mg/dl 0,33 mmol/l	10 % 10 mg/dl 0,56 mmol/l	22 % 22 mg/dl 1,22 mmol/l	≥ 100 mg/dl < 100 mg/dl 5,55 mmol/l
6	Harnsäure	SMK / MK	RMW	7 %	12 %	26 %	
7	Harnstoff	SMK	RMW / SW	5 %	7 %	17 %	
8	Kalium	SMK	RMW	5 %	7 %	17 %	
9	Kreatinin	SMK / MK	RMW / SW	7 %	10 %	24 %	
10	Magnesium	SMK	RMW / SW	6 % 0,06 mmol/l	8 % 0,08 mmol/l	20 % 0,2 mmol/l	≥ 1 mmol/l < 1 mmol/l
11	Natrium	SMK	RMW	3 % 2,4 mmol/l	5 % 4 mmol/l	11 % 8,8 mmol/l	≥ 80 mmol/l < 80 mmol/l
12	Phosphat	SMK	SW	6 %	6 %	18 %	

**Anlage 1 d: Messgrößen im Vollblut**

1 Lfd. Nr.	2 Analyt	3 Größenart	4 Zielwert	5 Maximal zulässige Un- präzision	6 Maximal zulässige Unrichtigkeit	7 Maximal zulässige Ab- weichung des Einzelwertes	8 Messbereich
1	Blutgase						
1a	pH	-log H <sup>+</sup>	SW	0,02	0,02	0,06	
1b	pO <sub>2</sub>	PD	SW	4 % 4 mm Hg	4 % 4 mm Hg	12 % 12 mm Hg	≥ 100 mm Hg < 100 mm Hg
1c	pCO <sub>2</sub>	PD	SW	4 %	4 %	12 %	
2	Calcium, ionisiert	SMK	SW	5 % 0,05 mmol/l	5 % 0,05 mmol/l	15 % 0,15 mmol/l	≥ 1 mmol/l < 1 mmol/l
3	Digitoxin	MK	RMW	8 % 1,2 µg/l	12 % 1,8 µg/l	28 % 4,2 µg/l	≥ 15 µg/l < 15 µg/l
4	Digoxin	MK	RMW	8 % 0,12 µg/l	18 % 0,27 µg/l	34 % 0,51 µg/l	≥ 1,5 µg/l < 1,5 µg/l
5	Erythrozyten	ZK	RMW	3 %	4 %	10 %	
6	Ethanol (klin.-toxikolog.)	MK / MV	SW	3 % 0,03 g/l	3 % 0,03 g/l	9 % 0,09 g/l	≥ 1,0 g/l < 1,0 g/l
7	Glukose	SMK / MK	RMW	4 % 2,4 mg/dl 0,13 mmol/l	7 % 4,2 mg/dl 0,23 mmol/l	15 % 9 mg/dl 0,5 mmol/l	≥ 60 mg/dl < 60 mg/dl 3,33 mmol/l
8	Hämatokrit	VV	SW	3 %	3 %	9 %	
9	Hämoglobin	MK	RMW	2 %	2 %	6 %	
10	Hämoglobin A 1	MV	SW	7 %	7 %	21 %	
11	Hämoglobin A 1c	MV	RMW	6 %	12 %	24 %	
12	Harnstoff	SMK / MK	RMW / SW	7 %	7 %	21 %	
13	Kalium	SMK	RMW	2,7 %	3,7 %	9,1 %	
14	Leukozyten	ZK	SW	6 % 120/µl	6 % 120/µl	18 % 360/µl	≥ 2 000/µl < 2 000/µl
15	Natrium	SMK	RMW	1,5 %	2 %	5 %	
16	Theophyllin	SMK / MK	RMW	8 %	14 %	30 %	
17	Thrombozyten	ZK	SW	7 % 2 800/µl	7 % 2 800/µl	21 % 8 400/µl	≥ 40 000/µl < 40 000/µl



## Impressum

Herausgeber: Priv. Doz. Dr. med. York Schmitt  
Institut für Labormedizin  
Klinikum  
Grafenstr. 9 · 64283 Darmstadt  
Tel.: 0 61 51-1 07 63 00 · Fax: 0 61 51-1 07 63 97  
e-Mail: york.schmitt@t-online.de

Wiss. Beratung: Prof. Dr. rer. nat. Dieter Meißner  
Sadisdorfer Weg 2 · 01189 Dresden  
Tel.: 03 51-4 03 31 59 · Fax: 03 51-4 03 65 59

Layout & Produktion: Hans Wolf & Heidrun Dürr GbR  
Mannheimer Straße 193 · 68723 Oftersheim  
Tel.: 0 62 02-59 33 03 · Fax: 0 62 02-59 33 04

Sponsor: Greiner  
Vacuette Deutschland GmbH  
Krablerstr. 127 · 45326 Essen  
Tel.: 02 01-8 61 86 11 · Fax: 02 01-8 61 86 12

Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte übernimmt der Herausgeber keine Haftung.

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des Herausgebers und mit Quellenangabe gestattet.