

DOKUMENTATION GEMÄß RILI-BÄK

G) Dokumentation (Aufbewahrungsdauer 5 Jahre!) der Glucosekontrollmessungen in der patientennahen Sofortdiagnostik

Einrichtung:

Gerätetyp: Blutzuckermessgerät der Firma **IME-DC GmbH** Geräte-Nummer:

Kontrollprobe: Kontrolllösung (Level 1 und Level 2)

Haltbarkeit Kontrolllösung nach Öffnen: 90 Tage

Verfallsdatum nach Öffnen auf der Kontrollflasche vermerken!



IME-DC GmbH Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
 Fuhrmannstraße 11 Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
 95030 Hof E-Mail: info@imedc.de
 Germany Web: www.imedc.de

▪ **Messmethode:** Elektrochemisch ▪ **Kalibrierung:** Plasma ▪ **Analyt:** Glucose ▪ **Messeinheit:** ▪ **Zulässiger Messbereich:** Zielwert +/- 11 % (siehe Zielwerttabellen)

Datum	Uhrzeit	Teststreifen (Lot. Nr.)	Kontrolllösung Level 1 (Lot. Nr.)	Zielwert	Zulässiger Messbereich	Messwert	Kontrolllösung Level 2 (Lot. Nr.)	Zielwert	Zulässiger Messbereich	Messwert	Freigabe Ja/Nein	Bemerkungen	Unterschrift

- Es wird bestätigt, dass die interne Qualitätssicherung den Richtlinien der Rili-BÄK entspricht.
- Alle Kontrollmesswerte sind zu dokumentieren und zu bewerten.
- Die Freigabe des Messverfahrens erfolgt nur bei Kontrollwerten innerhalb des zulässigen Messbereiches (siehe Rili-BÄK Anlage B 1 a Spalte 3).
- Sollte der Messwert außerhalb des zulässigen Kontrollbereiches liegen, ist nach Punkt 2.1.2., Abschnitt (2) der Rili-BÄK zu verfahren. (Siehe auch Rili-BÄK Infobroschüre: C) Bewertung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen, Abschnitt (2)).