

QualiTest (Test-Labor für Hämodiagnostik)

Das deutsche Medizinproduktegesetz (1995) verlangt über das sogenannte CE-Zeichen (Conformité Européenne), dass ein zur Diagnostik am Patienten eingesetztes Medizinprodukt die einschlägigen europäischen Anforderungen erfüllt. Entsprechend den EU-Richtlinien ist jeder Hersteller verpflichtet, bekannt gewordene Fehlfunktionen seiner Produkte, die zu einer Gefährdung des Patienten oder des Anwenders geführt haben oder hätten führen können, zu erfassen und der zuständigen Behörde zu melden, in Deutschland dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Ist ein Mangel bekannt, darf weder der Anwender, also Arzt oder Hilfsperson, noch der Hersteller oder Vertreiber das Gerät weiter einsetzen.

Mit Beginn des Jahres 1997 wurde ein "Test-Labor für Hämodiagnostik" am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz gegründet (Leiter: Univ.-Prof. Dr. med. R. Zander). Es soll durch unabhängige Funktionsprüfung und Qualitätskontrolle von Geräten der Hämodiagnostik im weitesten Sinne (invasiv oder nicht-invasiv) zur Überprüfung, Verbesserung und Gewährleistung der Geräte-Qualität beitragen.

Das Test-Labor für Hämodiagnostik hat sich einem hohen Anspruch unterworfen, Geräte nur gegen einen "goldenen Standard" zu prüfen, nämlich ein gravimetrisches Probenmaterial. Ersatzweise kann auch ein biologischer Normalwert verwendet werden. Vergleichbare Untersuchungen werden in den USA seit vielen Jahren vom sogenannten ECRI-Institut vorgenommen (Butler Pike, PA, USA), die allzu großzügigen Prüf-Kriterien beeinträchtigen allerdings die Prüf-Ergebnisse dieser Institution.

Die Veröffentlichungen erfolgten ursprünglich als Beilagen in wissenschaftlichen Zeitschriften der entsprechenden Thematik unter dem Namen "QualiTest®". Bis April 2005 sind 8 Hefte mit einer Auflage von je 10 bis 15.000 erschienen. Ab 2006 mit Heft 9 erscheint QualiTest - wenn nicht anders erwähnt - vornehmlich online unter www.physioklin.de. Zum April 2007 wurde das Test-Labor aus der Universität ausgegliedert.

Das Copyright liegt beim Test-Labor für Hämodiagnostik, die nicht unerheblichen Kosten der Veröffentlichung müssen aus dem Etat des Test-Labors gedeckt werden.

[Heft 11, Oktober 2009](#)

Appell Gerinnungsdiagnostik: Der Einfluss von Temperatur und Säure-Basen-Status auf die Gerinnung bzw. Fibrinolyse muss bei der Diagnostik berücksichtigt werden

Issue 11, October 2009

Appeal Coagulation Diagnostics: The influence of temperature and acid-base balance on coagulation and fibrinolysis must be taken into consideration in diagnostics

Heft 10, Oktober 2007

Gerätetest: EasyLab mit EasyPack, ein Kassetten-basiertes Analysensystem zur Messung des Säure-Basen-, Blutgas- und Elektrolytstatus des Blutes

Issue 10, October 2007

Equipment Test: EasyLab with EasyPack

Cartridge-based analysis system for measurement of acid-base, blood gas and electrolyte status of blood for POC (Point of Care) diagnosis

Heft 9, September 2006

Gerätetest: Mobile Laktat-Messgeräte

Heft 8, April 2005

Consensus: Vereinheitlichung von Nomenklatur und Symbolen, erstellt von Firmen im Bereich POC und Test-Labor für Hämodiagnostik

Heft 7, Juni 2002

Gerätetest: GEM Premier 3000 Analysensystem (Instrumentation Laboratory GmbH): Analysensystem zur Messung des Säure-Basen- und des Blutgas-Status (Blutgasanalysator)

Heft 6, Mai 2002

Stellungnahme zum Ringversuch "Plasma-Hämoglobin" des INSTAND e. V. Düsseldorf vom März 2002

Heft 5, Dezember 1999

Gerätetest: Häm-Oxymeter zur Messung der O₂-Sättigung des Hämoglobins sowie aller Hb-Derivate des Blutes: 4 Geräte verschiedener Hersteller und ein Vergleichsgerät

Heft 4, Dezember 1998

Gerätetest: Hand-Pulsoxymeter zur Messung der O₂-Sättigung des Hämoglobins: 4 Geräte und ein Mobil-Pulsoxymeter

Nachtrag: Geräte zur Messung der Hämoglobinkonzentration: Radiometer Häm-Oxymeter OSM 3

Nachgefragt: Richtige Berechnung des Base Excess BE (mmol/l) in Blutgas-Analysatoren: Umfrage bei 6 Herstellern

Heft 3, Mai 1998

Gerätetest: Sogenannte Hand-Pulsoxymeter zur Messung der O₂-Sättigung des Hämoglobins: 8 Geräte von 7 Herstellern bzw. Vertreibern

Fehler und Gefahren: Lipidemulsionen als Störgrößen der Diagnostik

Heft 2, Dezember 1997

Gerätetest: Geräte zur Messung der Hämoglobinkonzentration: 14 Geräte unterschiedlichster Bauweise von 10 Herstellern

Glosse: Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung aus dem Jahre 1988

Heft 1, Mai 1997

Gerätetest: Portable Blutgas-Analysatoren: AVL Opti 1 Blood Gas Analyzer und i-STAT Portable Clinical Analyzer

Ansprüche: Qualitätskontroll-Materialien für die Blutgas-Analyse

Glosse: Kassenärztliche Bundesvereinigung zur Abrechnung von Laboratoriums-Untersuchungen ohne Qualitätskontrolle