

Bildanleitung zum Ausfüllen der Blankodokumentationshilfe

Gerät:	Gerät XY123		
Kontrolle:	Lot:	Verfall:	

Bitte füllen Sie das Feld "hier Gerätenamen eintippen" und danach die grün markierten Felder aus. Zur Berechnung kann ein Zielwert mit einer relativen Toleranz (Qualab / Hersteller, %) oder absoluten Toleranz (Standardabweichung, s) verwendet werden. Es wird automatisch die engere Toleranz berücksichtigt. Alternativ kann ein Toleranzbereich (Von X bis Y) ohne Zielwert angegeben werden. Das Ausfüllen der Qualabtoleranz ist in jedem Fall empfohlen. Aktuelle Qualabtoleranzen finden Sie im Kapitel 12 Anhang A der Aktuellen Qualabrichtlinie (siehe Link).

Test	Zielwert	Bereich von:	bis:	Einheit
Level / Testlot	Toleranzbreite QUALAB (%)			
	Toleranzbreite Hersteller (%)			
	Standardabweichung (s)			
	Anzahl Komastellen			Runden auf:

Einheit:	
Datum/Visum	Resultat

-3s	-2s	-1s	Mw	+1s	+2s	+3s
			MW?			

1.) Nach der Eingabe eines Gerätenamens erscheinen alle auszufüllende Felder in grün.

1. Gerätenamen eintragen.
2. Die grün markierten Felder entsprechend ausfüllen → Name der Kontrolle, Lotnummer der Kontrolle und Verfall der Kontrolle

Wenn alle Felder des Dokumentenkopfes (Gerätenamen, Kontrolle, Lotnummer und Verfall) ausgefüllt sind. Kann ein Parameter (z.B. HbA1c, CRP) eingetippt werden.

Gerät:	Gerät XY123		
Kontrolle:	XXYYZZ	Lot:	123123123
			Verfall: 11.11.2111

Bitte füllen Sie das Feld "hier Gerätenamen eintippen" und danach die grün markierten Felder aus. Zur Berechnung kann ein Zielwert mit einer relativen Toleranz (Qualab / Hersteller, %) oder absoluten Toleranz (Standardabweichung, s) verwendet werden. Es wird automatisch die engere Toleranz berücksichtigt. Alternativ kann ein Toleranzbereich (Von X bis Y) ohne Zielwert angegeben werden. Das Ausfüllen der Qualabtoleranz ist in jedem Fall empfohlen. Aktuelle Qualabtoleranzen finden Sie im Kapitel 12 Anhang A der Aktuellen Qualabrichtlinie (siehe Link).

Test XY	Zielwert	Bereich von:	bis:	Einheit
Level / Testlot	Toleranzbreite QUALAB (%)			
	Toleranzbreite Hersteller (%)			
	Standardabweichung (s)			

Einheit:	
Datum/Visum	Resultat

Test ZZ	Zielwert	Bereich von:	bis:	Einheit
Level / Testlot	Toleranzbreite QUALAB			
	Toleranzbreite Hersteller			
	Standardabweichung			

Einheit:	
Datum/Visum	Resultat

Test	Zielwert	Bereich von:	bis:	Einheit
Level / Testlot	Toleranzbreite QUALAB			
	Toleranzbreite Hersteller			
	Standardabweichung			

Einheit:	
Datum/Visum	Resultat

Mw	+1s	+2s	+3s
MW?			

3.) Nach Eingabe des Parameters erscheinen die auszufüllenden Felder grün. Es kann ein Zielwert ODER ein Herstellerbereich eingegeben werden.

Gerät: **Gerät XY123**
Kontrolle: **XXYYZZ** Lot: **123123123** Verfall

Bitte füllen Sie das Feld "hier Gerätenamen eintippen" und danach die grün markierten Felder aus. Zur Berechnung kann ein Zielwert mit einer relativen Toleranz oder absoluten Toleranz (Standardabweichung, s) verwendet werden. Es wird automatisch die engere Toleranz berücksichtigt. Alternativ kann ein Toleranzbereich angegeben werden. Das Ausfüllen der Qualabtoleranz ist in jedem Fall empfohlen. Aktuelle Qualabtoleranzen finden Sie im Kapitel 12 Anhang A der Aktuellen Qualabtoleranz.

Test XY

Level 1 / Lot: 10A

Zielwert	26	Einheit
Bereich von:	bis:	
Toleranzbreite QUALAB (%)	18%	
Toleranzbreite Hersteller (%)	21%	
Standardabweichung (s)	1.82	
Anzahl Komastellen	Runden auf:	

Einheit:	
Datum/Visum	Resultat

-3s	-2s	-1s	Mw	+1s	+2s	+3s
21.32	22.88	24.44	26	27.56	29.12	30.68

Test ZZ

Level 2 / Lot: 11B

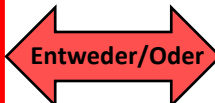
Zielwert		Einheit
Bereich von:	42 bis: 62	
Toleranzbreite QUALAB	21%	
Toleranzbreite Hersteller		
Standardabweichung		
Anzahl Komastellen	Runden auf:	

Einheit:	
Datum/Visum	Resultat

-3s	-2s	-1s	Mw	+1s	+2s	+3s
42	45.34	48.67	52	55.33	58.66	62

4.) Level und/oder Lot des Testes eintragen

Option 5a (Zielwert + Toleranz):
Hier wurde ein Zielwert eingegeben mit allen möglichen Toleranzen. Die 21% und s = 1.82 sind in diesem Fall Herstellerangaben aus der Packungsbeilage der Kontrolle. In diesem Beispiel ist die Qualabtoleranz mit 18% die engste Toleranz, weshalb in der Berechnung nur diese berücksichtigt wird. Werden zu einem Zielwert mehrere Toleranzen eingetragen, wird automatisch die kleinste für die Berechnung verwendet. Das Eintragen der Qualabtoleranz und Herstellertoleranz ist rechtlich zwingend notwendig. Wird vom Hersteller keine Toleranz in % oder als Standardabweichung s angegeben, so kann der Herstellerbereich (Von-Bis) OHNE Zielwert eingegeben werden (siehe Punkt 5b).



Option 5b (Bereich + Toleranz):
Ist in der Packungsbeilage der Kontrolle ein Herstellerbereich angegeben, so ist dessen Eingabe empfohlen. Ein Zielwert darf zusätzlich nicht eingegeben werden, da die Tabelle diesen automatisch errechnet. Auch wenn der Herstellerbereich eingetragen wird, muss die Qualabtoleranz ausgefüllt werden (obligatorisch). Bei Mehrfacheingaben wird auch hier automatisch die engere Toleranz berücksichtigt.

ranz (Qualab / Hersteller, %) Bereich (Von X bis Y) ohne Labrichtlinie (siehe Link).

Test ZZ

Level 1 / Lot 10ABC

Zielwert	100	mg/l
Bereich von:	70 bis: 130	
Toleranzbreite QUALAB (%)		
Toleranzbreite Hersteller (%)		
Standardabweichung (s)		
Anzahl Komastellen	Runden auf:	

Einheit:	mg/l
Datum/Visum	Resultat

-3s	-2s	-1s	Zw	+1s	+2s	+3s
			100			

Wichtig: Es soll entweder ein Zielwert (5a) oder ein Toleranzbereich (5b) verwendet werden. Falls die Tabelle nach allen Eingaben keine Werte für -3s bis +3s ausgibt, dann wurde möglicherweise zum Toleranzbereich (Von-bis) ein Zielwert eingegeben.

oder absoluten Toleranz (Standardabweichung, s) verwendet werden. Das Ausfüllen der Qualabtoleranz ist in jedem Fall empfohlen.

6.) Eingabe der korrekten Einheit.

Test XY Level 1 / Lot: 10A	Zielwert	26	mg/l
	Bereich von:		bis:
	Toleranzbreite QUALAB (%)	18%	
	Toleranzbreite Hersteller (%)	21%	
	Standardabweichung (s)	1.82	
	Anzahl Komastellen	Runden auf:	

Einheit:	mg/l
Datum/Visum	Resultat

-3s	-2s	-1s	Mw	+1s	s	+3s
21.32	22.88	24.44	26	27.52	29	30.68

7.) Anzahl Dezimalstellen festlegen.

7a

7b

oder absoluten Toleranz (Standardabweichung, s) verwendet werden. Es wird empfohlen, dass der Zielwert angegeben werden. Das Ausfüllen der Qualabtoleranz ist in jedem Fall empfohlen.

Test XY Level 1 / Lot: 10A	Zielwert	26	mg/l
	Bereich von:		bis:
	Toleranzbreite QUALAB (%)	18%	
	Toleranzbreite Hersteller (%)	21%	
	Standardabweichung (s)	1.82	
	Anzahl Komastellen	1 Komastelle	

Einheit:	mg/l
Datum/Visum	Resultat

-3s	-2s	-1s	Mw	+1s	s	+3s
21.4	22.9	24.5	26	27.1	29	30.7

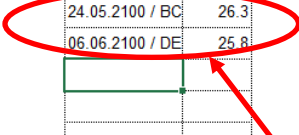
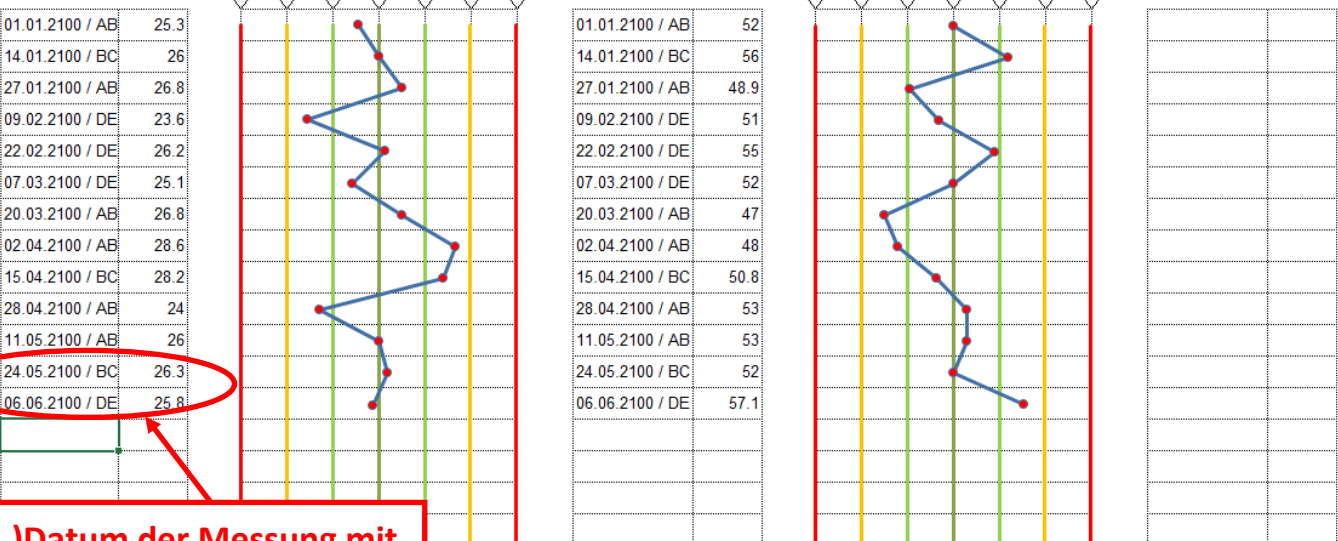
7c

Gerät: **Gerät XY123**
Kontrolle: **Lot:** 123123123 **Verfall:** 11.11.2111

Bitte füllen Sie das Feld "hier Gerätenamen eintippen" und danach die grün markierten Felder aus. Zur Berechnung kann ein Zielwert mit einer relativen Toleranz (Qualab / Hersteller, %) oder absoluten Toleranz (Standardabweichung, s) verwendet werden. Es wird automatisch die engere Toleranz berücksichtigt. Alternativ kann ein Toleranzbereich (Von X bis Y) ohne Zielwert angegeben werden. Das Ausfüllen der Qualabtoleranz ist in jedem Fall empfohlen. Aktuelle Qualabtoleranzen finden Sie im Kapitel 12 Anhang A der Aktuellen Qualabrichtlinie (siehe Link).

Test XY	Test ZZ	Test
Level 1 / Lot: 10A	Level 2 / Lot: 11B	Level / Testlot
Zielwert: 26 mg/l	Zielwert: mg/l	
Bereich von: bis:	Bereich von: 42 bis: 62	
Toleranzbreite QUALAB (%): 18%	Toleranzbreite QUALAB: 21%	
Toleranzbreite Hersteller (%): 21%	Toleranzbreite Hersteller: 21%	
Standardabweichung (s): 1.82	Standardabweichung:	
Anzahl Komastellen: 0 Komastellen	Anzahl Komastellen: 1 Komastelle	

Einheit: mg/l	Einheit: mg/l	Einheit:
Datum/Visum	Datum/Visum	Datum/Visum
Resultat	Resultat	Resultat



8.) Datum der Messung mit Kürzel/Visum in der linken Spalte eintragen, rechts davon das entsprechende Resultat ausfüllen.

Verfall: 11.11.2111

Zielwert mit einer relativen Toleranz (Qualab / Hersteller, %) oder absoluten Toleranz (Standardabweichung, s) verwendet werden. Es wird automatisch die engere Toleranz berücksichtigt. Alternativ kann ein Toleranzbereich (Von X bis Y) ohne Zielwert angegeben werden. Das Ausfüllen der Qualabtoleranz ist in jedem Fall empfohlen. Aktuelle Qualabtoleranzen finden Sie im Kapitel 12 Anhang A der Aktuellen Qualabrichtlinie (siehe Link).

Test	Test	Test
Level / Testlot	Level / Testlot	Level / Testlot
Zielwert: mg/l	Zielwert: mg/l	Zielwert: mg/l
Bereich von: bis:	Bereich von: bis:	Bereich von: bis:
Toleranzbreite QUALAB (%): 21%	Toleranzbreite QUALAB: 21%	Toleranzbreite QUALAB: 21%
Toleranzbreite Hersteller (%): 21%	Toleranzbreite Hersteller: 21%	Toleranzbreite Hersteller: 21%
Standardabweichung (s):	Standardabweichung:	Standardabweichung:
Anzahl Komastellen: 1 Komastelle	Anzahl Komastellen: 1 Komastelle	Anzahl Komastellen: 1 Komastelle

[Link zur aktuellen Qualabrichtlinie: https://www.qualab.swiss/Aktuelle-Richtlinie](https://www.qualab.swiss/Aktuelle-Richtlinie)
[Link zur neuen Dokumentationshilfe: https://www.polymed.ch/downloads/](https://www.polymed.ch/downloads/)
 Dann auf > Labor > Qualitätskontrollen

Bemerkungen / Notizen:

9.) Link bzw. Pfad zum Download einer neuen/leeren Blankodokumentationshilfe

Wichtig: Die graphische sowie tabellarische Auflistung der Resultate der internen Qualitätskontrolle ist obligatorisch und muss mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden. Somit muss bei jedem Gerätewechsel, Lotwechsel, Zielwertanpassungen oder bei voller Dokumentationshilfe eine NEUE leere Dokumentationshilfe heruntergeladen werden. Auf keinen Fall die alten Werte löschen oder überschreiben. Ein Link zum Download einer neuen/leeren Blankodokumentationshilfe befindet sich oben-rechts auf der Dokumentationshilfe (siehe Abbildung).