

Darlegung der mit der Aktualisierung der Rili-BÄK einhergehenden Änderungen, welche vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 14.04.2023 beschlossen wurden.

(Bekanntgabe der aktualisierten Rili-BÄK: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 120, Heft 21-22, 30.05.2023)

Die nachfolgenden Änderungen beziehen sich auf **Teil A** sowie auf **Teil B 1** der aktualisierten Rili-BÄK.

- **Hinzufügungen** sind in **blauer Schrift** sowie zusätzlich unterstrichen,
- **Streichungen** sind in **roter Schrift** sowie zusätzlich durchgestrichen kenntlich gemacht.

Teil A, Abschnitt 3 Begriffsbestimmungen wird wie folgt **modifiziert**:

hinzugefügt werden die Begriffe:

Kontrollprobe

Probe mit bereitgestellten Zielvorgaben

Minimale Differenz (MD)

Der kleinste Abstand zwischen einem Messwert und einem Grenzwert, bei denen sie als verschieden bezeichnet werden können, berechnet sich aus der Standardabweichung (s).
 $MD = 1,65 \times s$

geändert werden die Begriffe:

Referenzmethodenwert

Mit einem Referenzmethodenverfahren ermittelter Zielwert.

Zielwert

Der vom Hersteller ermittelte und deklarierte oder der von einer Referenzinstitution festgelegte ermittelte Zielwert in einer Kontrollprobe.

Teil A, Abschnitt 6 Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen 6.1 Präanalytik wird wie folgt **modifiziert**:

geändert wird 6.1.4:

6.1.4 Es müssen Anleitungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung sowie den Transport von Untersuchungsmaterial den Personen zur Verfügung gestellt werden, die hierfür zuständig sind.

hinzugefügt wird 6.1.10

6.1.10 Zur Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren – nach dem Stand der Wissenschaft und Technik – finden sich Vorgaben in den B-Teilen dieser Richtlinie.

Teil A, Abschnitt 6 Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen 6.3 Postanalytik wird wie folgt **modifiziert**:

hinzugefügt wird 6.3.6 (neu)

6.3.6 Für die Bewertung quantitativer Analyseergebnisse hält das medizinische Laboratorium Daten zur Messunsicherheit vor und stellt diese auf Anfrage zur Verfügung. Hierbei stellt die Minimale Differenz (MD) ein nützliches Werkzeug dar, um die Messunsicherheit zu beschreiben.

durch die **Hinzufügung von 6.3.6 (neu)** wird die bisherige 6.3.6 zu 6.3.7

~~6.3.6~~6.3.7 Untersuchungs- und Probenmaterialien müssen unter solchen Bedingungen aufbewahrt werden, die über einen vom medizinischen Laboratorium festgelegten Zeitraum eine Wiederholung oder zusätzliche laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ermöglichen.

**Teil B 1, Quantitative
laboratoriumsmedizinische
Untersuchungen, Abschnitt 1 Grundsätze
der Qualitätssicherung,** wird wie folgt
modifiziert:

hinzugefügt wird 5 (neu)

[\(5\) Vorgaben und Erläuterungen für die
Präanalytik hinsichtlich der zu verwendenden
Untersuchungsmaterialien - zur Minimierung
von Einflussgrößen und Störfaktoren – sowie der
spezifischen Transportbedingungen finden sich
in der Tabelle B 1-1](#)

durch die **Hinzufügung von 5 (neu)** wird
die bisherige 5 zu 6

(5) Dieser Richtlinienteil findet keine
Anwendung auf die
Kammerzählung von korpuskulären
Bestandteilen in Kör-
perflüssigkeiten, die Bestimmung der
Blutkörperchensen-
kungsgeschwindigkeit und die pH-
Teststreifenunters-
uchung.

**Teil B 1, Quantitative
laboratoriumsmedizinische
Untersuchungen, Abschnitt 2
Durchführung der Qualitätssicherung, 2.2
Externe Qualitätssicherung
(Ringversuche)** wird wie folgt modifiziert:

geändert wird (3):

(3) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt nicht
für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien
im Rahmen der patientennahen
Sofortdiagnostik
a) in Krankenhäusern, wenn das
Zentrallabor die Verantwortung für die
Durchführung der internen
Qualitätssicherung trägt und die Messgröße
auch selbst bestimmt.
b) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie
bei medizinischen Diensten ohne
Zentrallabor. [Eine Teilnahme an
Ringversuchen wird empfohlen.](#)

Teil B 1, Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, wird im Tabellenteil wie folgt modifiziert:

hinzugefügt wird die neue Tabelle B 1-1

Tabelle B 1-1: Vorgaben auf zu verwendende Untersuchungsmaterialien*

<u>1</u> <u>lfd. Nr</u>	<u>2</u> <u>Messgröße</u>	<u>3</u> <u>zu verwendende</u> <u>Untersuchungsmaterialien</u>	<u>4</u> <u>Vorgaben zur Präanalytik</u>	<u>5</u> <u>Erläuterung</u>
1	<u>Glucose</u>	<u>Plasma oder Vollblut</u>	<u>Wenn Plasmaseparation oder Messung nicht innerhalb von 15 min erfolgt, sind Blutentnahmeröhrchen mit geeigneter Glykolyseinhibition zu verwenden. Die Verwendung von Serum ist ungeeignet.</u>	<u>Ohne Glykolyseinhibition werden zu niedrige Glucosewerte ermittelt.</u>
2	<u>Kalium</u>	<u>Heparin-Plasma oder Vollblut (ggf. mit geeigneten Antikoagulanzen)</u>	<u>Die Verwendung von Serum ist ungeeignet.</u>	<u>Bei Verwendung von Serum sind die Kalium-Werte falsch hoch.</u>

* Die Vorgaben der Tabelle B 1-1 sind spätestens drei Jahre nach der Bekanntgabe der geänderten Richtlinie im Deutschen Ärzteblatt einzuhalten.

Die bisherige **Tabelle B 1 a** wird wie folgt **modifiziert**:

Tabelle B 1-2a

Erläuterungen zur nachfolgenden Tabelle B 1-2a

Die Spalten 2 bis 4 beinhalten die Vorgaben für den Anwender im medizinischen Laboratorium, die Spalten 2 sowie 4 bis 6 die- jenigen für die Bewertung der Ergebnisse durch die Referenzinstitutionen.

Gültigkeitsbereich ist derjenige Bereich der Wertlage der Zielwerte von Kontrollproben, für den die Vorgaben in Spalte 3 und 5 gelten.

Liegt der Zielwert der Kontrollprobe außerhalb des angegebenen Bereichs gelten die Vorschriften für Nicht-Tabelle B 1-2a-Messgrößen. Werden insbesondere Kontrollproben mit niedrigeren Zielwerten als im Gültigkeitsbereich vorgesehen eingesetzt, können ersatzweise auch die für den Gültigkeitsbereich festgelegten Fehlergrenzen zur Bewertung der Kontrollprobenmessungen herangezogen werden.

RMW = Referenzmethodenwert

SW = Messmethodenspezifischer Sollwert.

Tabelle B 1-2 a – Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des <u>Kontrollproben-einzelmessung Einzelwertes</u> bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes <u>der Mess-abweichung</u>	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ring-versuch	6 Zielwertart beim Ring-versuch
			von	bis	Einheit		
1	1,25-OH2-Vitamin D	±25,0 %	10	160	ng/l	–	–
2	25-OH-Vitamin D	±25,0 %	5	120	µg/l	–	–
3	ACE	±23,0 %	10 0,16	200 3,33	U/l µkat/l	–	–
4	Aktiviert partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	±10,5 %	20	120	s	±18,0 %	SW
5	Alanin-Aminotransferase (ALT bzw. GPT) EC 2.6.1.2	±11,5 %	30 0,5	300 5,0	U/l µkat/l	±21,0 %	RMW
6	Albumin	±12,5 %	20	70	g/l	±20,0 %	SW
7	Aldosteron (nur im Plasma)	±25,0 %	5	1000	pg/ml	–	–
8	Alkalische Phosphatase (AP) EC 3.1.3.1	±11,0 %	20 0,33	600 10	U/l µkat/l	±18,0 %	SW
9	Alpha-Amylase	±7,0 %	20 0,33	1000 16,7	U/l µkat/l	–	–
10	alpha-Fetoprotein (AFP)	±17,0 %	5	250	kIU/l	±24,0 %	SW
<u>11</u>	<u>ApoA1</u>	<u>±10,0 %</u>	<u>50</u>	<u>250</u>	<u>mg/dl</u>	<u>±15,0 %</u>	<u>SW</u>
<u>12</u>	<u>ApoB</u>	<u>±10,0 %</u>	<u>40</u>	<u>200</u>	<u>mg/dl</u>	<u>±15,0 %</u>	<u>SW</u>
44 <u>13</u>	Aspartat-Aminotransferase (AST bzw. GOT) EC 2.6.1.1	±11,5 %	20 0,33	400 6,67	U/l µkat/l	±21,0 %	RMW
42 <u>14</u>	Bilirubin (gesamt)	±13,0 % ±22,0 %	> 2 > 34 0,1 1,7	30 513 ≤ 2 ≤ 34	mg/dl µmol/l mg/dl µmol/l	±22,0 %	SW
43 <u>15</u>	BNP	±15,0 %	20	5000	pg/ml	–	–
44 <u>16</u>	CA 15–3	±16,0 %	10	250	U/ml	±24,0 %	SW
45 <u>17</u>	CA 19-9	±20,0 %	5	500	U/ml	–	–
46 <u>18</u>	CA 125	±16,0 %	10	1000	U/ml	–	–
47 <u>19</u>	Calcium (gesamt)	±6,0 %	1	6	mmol/l	±10,0 %	RMW
48 <u>20</u>	Calcium (ionisiert)	±7,5 % ±14,0 %	> 1 0,2	2,5 ≤ 1	mmol/l mmol/l	±15,0 % ±18,0 %	SW

4921	Carbamazepin	±12,0 %	2	20	mg/l	±20,0 %	SW
2022	Carcinoembryonales Antigen (CEA)	±14,0 %	1	200	µg/l	±24,0 %	SW
2123	CDT	±25,0 %	0,5	10	%	–	–
2224	Chlorid	±4,5 %	70	150	mmol/l	±8,0 %	RMW
2325	Cholesterin (gesamt)	±7,0 %	50 1,3	350 9,1	mg/dl mmol/l	±13,0 %	RMW
2426	Cortisol	±16,0 % ±18,5 %	> 60 > 166 20 55	500 1380 ≤ 60 ≤ 166	µg/l nmol/l µg/l nmol/l	±30,0 %	RMW
2527	C-reaktives Protein (CRP)	±13,5 %	1	120	mg/l	±20,0 %	SW
2628	Creatinkinase (CK) EC 2.7.3.2	±11,0 %	50 0,83	1000 16,7	U/l µkat/l	±20,0 %	RMW
2729	Cyclosporin A	±25,0 %	20	1500	ng/ml	–	–
2830	Cystatin C	±13,0 %	0,3	6	mg/l	–	–
2931	D-Dimer	±20,0 %	0,1	5	mg/l	–	–
3032	Digitoxin	±15,5 %	5	80	µg/l	±30,0 %	RMW
3133	Erythrozyten	±4,0 %	1,5	7	10 ¹² /l	±8,0 %	RMW
3234	Estradiol, 17-beta	±22,0 %	10 37	500 1835	ng/l pmol/l	±35,0 %	RMW
3335	Ethanol (klinisch toxikologisch)	±9,0 % ±15,0 %	> 0,6 0,2	5 ≤ 0,6	g/l g/l	±12,0 % ±21,0 %	SW
3436	Ferritin	±13,5 %	10	600	µg/l	±25,0 %	SW
3537	Fibrinogen	±20,0 %	0,5	10	g/l	–	–
3638	Folsäure	±25,0 %	1	40	ng/ml	–	–
3739	Freies PSA	±20,0 %	< 30		ng/ml	–	–
3840	FSH	±14,0 %	4	70	U/l	±21,0 %	SW
3941	Gamma-Glutamyl-Transferase (γ-GT) EC 2.3.2.2	±11,5 %	20 0,33	300 5	U/l µkat/l	±21,0 %	RMW
4042	Gentamicin	±25,0 %	0,5	15	µg/ml	–	–
4143	Glucose	±145,0 % **	40 2,2	400 22	mg/dl mmol/l	±815,0 % **	RMW
4244	Hämatokrit	±5,0 %	10 0,1	60 0,6	% l/l	±9,0 %	SW
4345	Hämoglobin	±4,0 %	2 1,2	20 12,4	g/dl mmol/l	±6,0 %	RMW
4446	Hämoglobin A 1c (HbA1c)	±5,0 % ±3,0 %*	30	140	mmol/ molHb	±8,0 %	RMW
4547	Haptoglobin größer 1g/l Haptoglobin kleiner 1g/l	±10,0 % ±20,0 %	> 1 0,05	6 1,0	g/l g/l	–	–
4648	Harnsäure	±7,0 %	2 119	13 773	mg/dl µmol/l	±13,0 %	RMW
4749	Harnstoff	±10,5 %	15 2,5	200 33	mg/dl mmol/l	±20,0 %	RMW
4850	HDL-C	±13 %	10 0,26	120 3,1	mg/dl mmol/l	–	–
4951	Humanes Choriongonadotropin (hCG)	±14,0 % ±17,0 %	> 100 2	1500 ≤ 100	IU/l IU/l	±30,0 %	SW
5052	Immunglobulin A (IgA)	±12,0 %	0,5	6	g/l	±20,0 %	SW
5153	Immunglobulin E (IgE, gesamt)	±20,0 %	0,1	1000	U/ml	–	–
5254	Immunglobulin G (IgG)	±10,0 %	4	30	g/l	±18,0 %	SW
5355	Immunglobulin M (IgM)	±13,0 %	0,4	5	g/l	±26,0 %	SW
5456	Interleukin 6 (IL-6)	±18,0 %	3	2000	pg/ml	–	–
5557	Kalium	±4,5 %	2	8	mmol/l	±8,0 %	RMW
5658	Kreatinin	±11,5 %	0,5 44	10 884	mg/dl µmol/l	±20,0 %	RMW
5759	Lactat	±11,0 %	9 1	90 10	mg/dl mmol/l	±18,0 %	SW
5860	Lactat-Dehydrogenase (LDH) EC 1.1.1.27	±9,0 %	100	700	U/l	±18,0 %	RMW

			1,67	11,7	µkat/l		
5961	LDL-C	±9,0 %	30 0,78	300 7,8	mg/dl mmol/l	–	–
6062	Leukozyten	±6,5 %	2	30	10 ⁹ /l	±18,0 %	RMW
6463	LH	±15,0 %	0,2	150	U/l	–	–
6264	Lipase	±11,0 %	20 0,33	1000 16,7	U/l µkat/l	–	–
6365	Lithium	±6,0 %	0,3	3,5	mmol/l	±12,0 %	RMW
6466	Magnesium	±7,5 %	0,3	3,5	mmol/l	±15,0 %	RMW
6567	Methotrexat	±25,0 %	0,05	10	µmol/l	–	–
6668	Natrium	±3,0 %	110	180	mmol/l	±5,0 %	RMW
6769	NT- pro BNP	±15,0 %	30	10000	pg/ml	–	–
6870	pCO ₂	±7,5 % ±6,5 %	≤35 >35		mmHg	±12,0 % ±12,0 %	SW
6971	pH	±0,4 %	6,75	7,80		±0,80 %	SW
7072	Phenobarbital	±10,0 %	8	80	mg/l	±20,0 %	SW
7473	Phenytoin	±11,0 %	3	35	mg/l	±20,0 %	SW
7274	Phosphat (anorganisch)	±9,0 %	1 0,3	10 3,2	mg/dl mmol/l	±16,0 %	SW
7375	pO ₂	±5,5 % ±7,0 % ±11,0 %	> 125 > 80 40	350 ≤ 125 ≤ 80	mmHg mmHg mmHg	±12,0 % ±18,0 % ±18,0 %	SW
7476	Procalcitonin	±18,0 %	0,1	60	ng/ml	–	–
7577	Progesteron	±17,0 % ±22,0 %	>5,0 >16 0,2 0,6	35 111 ≤5,0 ≤16	µg/l nmol/l µg/l nmol/l	±35,0 %	RMW
7678	Prostata-spezifisches Antigen (PSA)	±15,5 %	0,2	50	µg/l	±25,0 %	SW
7779	Protein (Gesamt-)	±6,0 %	35	110	g/l	±10,0 %	RMW
7880	Prothrombinzeit	±11,5 %	10	120	%	±23,0 %	SW
7981	Renin	±25,0 %	1	300	ng/l	–	–
8082	Retikulozyten Automatenmessung	±25,0 %	20	400	Zellen/nl	–	–
8483	Tacrolimus	±25,0 %	1	50	ng/ml	–	–
8284	Testosteron	±20,5 %	0,2 0,7	20 69	µg/l nmol/l	±35,0 %	RMW
8385	Theophyllin	±13,0 %	3	40	mg/l	±24,0 %	RMW
8486	Thrombozyten	±7,5 % ±8,5 % ±13,5 %	>300 >150 40	700 ≤300 ≤150	10 ⁹ /l 10 ⁹ /l 10 ⁹ /l	±13,0 % ±15,0 % ±18,0 %	SW
8587	Thyreotropes Hormon (TSH)	±13,5 %	0,1	40	mU/l	±24,0 %	SW
8688	Thyroxin, freies (fT ₄)	±13,0 %	>20 >26	85 109	ng/lp mol/l	±20,0 %	SW
8789	Transferrin	±8,0 %	0,5	6	g/l	±12,0 %	SW
8890	Triglyceride	±9,0 %	60 0,68	400 4,6	mg/dl mmol/l	±16,0 %	RMW
8991	Trijodthyronin, freies (fT ₃)	±13,0 %	1 1,5	25 39	ng/l pmol/l	±20,0 %	SW
9092	Troponin, kardiales	±20,0 %	10	3000	ng/l	±33,0 %	SW
9193	Valproinsäure	±11,5 %	20	150	mg/l	±20,0 %	SW
9294	Vancomycin	±12,0 %	4	100	mg/l	±18,0 %	SW
9395	Vitamin B12	±25,0 %	50	1500	pg/ml	–	–

* die zulässige relative Abweichung (Ift. Nr. [4446](#) – HbA1c) mit dem Wert 3,0 % ist spätestens [ab dem 22.12.2023](#) zwei Jahre nach Ablauf der Übergangsregelung gemäß Abschnitt F – entsprechend vier Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie gemäß Abschnitt G – einzuhalten

** die zulässige relative Abweichung der Kontrollprobeneinzelmessung gemäß Spalte 3 (Ift. Nr. [43](#) – Glucose) mit dem Wert ±5,0 % sowie die zulässige relative Abweichung beim Ringversuch gemäß Spalte 5 (Ift. Nr. [43](#) – Glucose) mit dem Wert ±8,0 % ist spätestens drei Jahre nach der Bekanntgabe der geänderten Richtlinie im Deutschen Ärzteblatt einzuhalten.

Die bisherige **Tabelle B 1 b** wird wie folgt **modifiziert**:

Tabelle B 1-2b – Messgrößen im Urin

1 Ifd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Kontrollproben-einzelmessung n-zelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes der Mess-abweichung	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	Albumin	±15,0 %	1	500	mg/l	±26,0 %	SW
2	Calcium	±8,5 %	0,5	6	mmol/l	±17,0 %	SW
3	Glucose	± 41,05,0 % *	100 0,6	4000 22	mg/l mmol/l	± 22,08,0 % *	RMW
4	Harnsäure	±13,5 %	5 30	300 1784	mg/l µmol/l	±23,0 %	RMW
5	Harnstoff	±13,5 %	0,1 1,7	20 333	g/l mmol/l	±21,0 %	RMW
6	Kalium	±8,5 %	2	140	mmol/l	±15,0 %	RMW
7	Kreatinin	±12,0 %	0,01 0,1	3 27	g/l mmol/l	±21,0 %	RMW
8	Natrium	±6,5 %	50	200	mmol/l	±12,0 %	RMW
9	Phosphat (anorganisch)	±11,5 %	30 1	900 29	mg/l mmol/l	±20,0 %	SW
10	Protein (Gesamt-)	±11,5 %	5	10000	mg/l	±24,0 %	SW

* die zulässige relative Abweichung der Kontrollprobeneinzelmessung gemäß Spalte 3 (Ifd. Nr. 3 – Glucose) mit dem Wert ±5,0 % sowie die zulässige relative Abweichung beim Ringversuch gemäß Spalte 5 (Ifd. Nr. 3 -Glucose) mit dem Wert ±8,0 % ist spätestens drei Jahre nach der Bekanntgabe der geänderten Richtlinie im Deutschen Ärzteblatt einzuhalten.

Die bisherige **Tabelle B 1 c** wird wie folgt **modifiziert**:

Tabelle B 1-2c – Messgrößen im Liquor cerebrospinalis

1 Ifd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Kontrollproben-einzelmessung n-zelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes der Mess-abweichung	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	Albumin	±13,5 %	20	2000	mg/l	±23,0 %	SW
2	Glucose	± 9,05,0 % *	20 1,1	300 17	mg/dl mmol/l	± 18,08,0 % *	RMW
3	Immunglobulin A (IgA)	±15,5 %	0,5	80	mg/l	±27,0 %	SW
4	Immunglobulin G (IgG)	±12,0 %	15	500	mg/l	±20,0 %	SW
5	Immunglobulin M (IgM)	±15,5 %	0,2	60	mg/l	±33,0 %	SW
6	Lactat	±11,5 %	10 1,1	99 11	mg/dl mmol/l	±20,0 %	SW
7	Protein (Gesamt-)	±13,5 %	50	4000	mg/l	±23,0 %	SW

* die zulässige relative Abweichung der Kontrollprobeneinzelmessung gemäß Spalte 3 (Ifd. Nr. 2 – Glucose) mit dem Wert ±5,0 % sowie die zulässige relative Abweichung beim Ringversuch gemäß Spalte 5 (Ifd. Nr. 2 -Glucose) mit dem Wert ±8,0 % ist spätestens drei Jahre nach der Bekanntgabe der geänderten Richtlinie im Deutschen Ärzteblatt einzuhalten.

Die bisherige **Tabelle B 1 d** wird wie folgt **modifiziert**:

Tabelle B 1-2d – Messgrößen im Trockenblut

1 Ifd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des <u>Kontrollproben-einzelmesswertes</u> bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes <u>der Messabweichung</u>	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	17-OH-Progesteron	±20 %	15	120	nmol/l	±30 %	SW
2	IRT	±20 %	30	180	µg/l	±30 %	SW
3	PAP	±20 %	1	6,3	µg/l	±30 %	SW
4	TSH	±20 %	8	60	mU/l	±30 %	SW