



**BUNDESÄRZTEKAMMER**  
(ARBEITSGEMEINSCHAFT DER DEUTSCHEN ÄRZTEKAMMERN)

---

**Kommentar  
zur „Richtlinie der Bundesärztekammer  
zur Qualitätssicherung  
quantitativer laboratoriumsmedizinischer  
Untersuchungen“**

---

Stand: März 2004

**Kommentar**  
**zur „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung**  
**quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“**

**Inhaltsverzeichnis**

- ◆ Einleitung
- ◆ Einzelfragen zur Richtlinie
- ◆ Erläuterungen zur Anlage 1 a-d
- ◆ Anhang

---

**Zusammengestellt vom Beirat gemäß Abschnitt 6 der Richtlinie und dem Dezernat 3 der Bundesärztekammer.**

## **Einleitung**

Die „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ - nachfolgend abgekürzt auch Rili-BÄK genannt - hat zum 1.1.2002 die 14 Jahre alten „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien“ abgelöst. Eine Neufassung wurde zum einen notwendig, weil neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und dem medizinisch-technischen Fortschritt mit den alten Richtlinien nicht mehr in angemessener Weise Rechnung getragen werden konnte. Zum anderen ist mit der EG-Richtlinie 98/79 über In-vitro-Diagnostika die Notwendigkeit entstanden, das Medizinproduktegesetz nunmehr um den Bereich der In-vitro-Diagnostika zu erweitern. Diese Änderung des Medizinproduktegesetzes trat ebenfalls zum 1.1.2002 in Kraft. Rechtsgrundlage für die Rili-BÄK ist seitdem das Medizinprodukterecht, genauer gesagt § 4a Medizinproduktebetriebsverordnung.

Ausgehend von den am häufigsten gestellten Fragen wird nachfolgend erläutert, wie einzelne Bestimmungen der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ zu verstehen und umzusetzen sind. Diese Erläuterungen sind nicht abschließend, sie werden bei Bedarf erweitert und ergänzt.

## **Einzelfragen zur Richtlinie**

### **1. Wer ist zur Anwendung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ verpflichtet?**

Wie in der Präambel niedergelegt, ist die verpflichtende Anwendung der Richtlinie auf die Personen beschränkt, die quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen in Ausübung der Heilkunde durchführen. Diese Begrenzung des Personenkreises wird auch durch die Neufassung von § 4 a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung vorgegeben. Entsprechend den föderalen Zuständigkeiten ist der Personenkreis durch die Heilberufsgesetze der Länder definiert.

So sind Apotheker, die nach entsprechenden landesgesetzlichen Regelungen keine Heilkunde ausüben, nicht verpflichtet, die Richtlinie der Bundesärztekammer anzuwenden. Ebenso besteht für z. B. Einrichtungen, die Laboruntersuchungen für die Erstellung von Gutachten durchführen, keine Verpflichtung, die Richtlinie einzuhalten.

### **2. Welchem Teil der Anlage 1 a-d ist eine Messgröße zuzuordnen?**

Maßgeblich für die Zuordnung eines Analyten zum Geltungsbereich der Anlage 1 a-d der Rili-BÄK ist die Angabe des Systems (Serum/Plasma, Liquor, Urin und Vollblut) auf dem Laborbefund.

### **3. Was sind quantitative Messverfahren im Sinne der Rili-BÄK?**

Wenn das Messverfahren als Ergebnis den Wert einer Größe - dargestellt als Produkt aus Zahlenwert und Einheit - ausweist, also eine quantitative Angabe gemacht wird, unterliegt das Messverfahren der Richtlinie.

### **4. Ist auch eine mechanisierte Durchführung von Kontrollen richtlinienkonform?**

Eine mechanisierte Durchführung von Qualitätskontrollen entspricht der Richtlinie, wenn das Kontrollmaterial den Anforderungen der Richtlinie entspricht, die Kontrollprobe den selben Analysenweg durchläuft wie eine Patientenprobe, Fehler in der Kontrollprobe erkannt und angezeigt werden und  
Ergebnis der Kontrollmessung unmittelbar vom Anwender zur Kenntnis genommen und bewertet werden kann.

**5. Wie ist die Arbeitsschicht bei der Definition des Begriffes „Analysenserie“ in Laboratorien zu verstehen, die kontinuierlich, d.h. 24 Stunden am Tag besetzt sind und arbeiten? – Abschn. 1.1**

Nach der Definition kann die Analysenserie maximal eine Arbeitsschicht umfassen. Dies können z. B. 8 Stunden bei Schichtdienst oder ein Bereitschaftsdienst (z. B. 16 Stunden) sein.

**6. Welche Auswirkung hat die Definition des „verfahrensabhängigen Sollwertes“ auf die Verwendung von Kontrollmaterial für die interne Qualitätssicherung? – Abschn. 1.16 Satz(b)**

Das Analysenverfahren ist die praktische Anwendung eines Messprinzips und einer Messmethode und umfasst alle Tätigkeiten, die bei der Ausführung einer speziellen Messung angewendet werden. Es beinhaltet somit u. a. auch die Reagenzien und die Messbedingungen wie Temperatur, Reaktionszeit und pH-Wert.

Der verfahrensabhängige Sollwert wird immer mit einem speziellen Analyseverfahren ermittelt. Der Anwender muss daher auf denjenigen vom Hersteller ermittelten Sollwert Bezug nehmen, der sein angewendetes Analyseverfahren und gegebenenfalls auch das verwendete Gerät repräsentiert.

Kann nach den Angaben des Herstellers einem angewendeten Verfahren kein Zielwert zugeordnet werden, ist mit diesem Kontrollmaterial keine Qualitätssicherung im Sinne der Richtlinie durchführbar. In diesem Falle muss ein anderes, dem eingesetzten Verfahren entsprechendes Kontrollmaterial gewählt oder das Verfahren geändert werden.

**7. Welche Bedeutung hat die Ermittlung laborinterner Fehlergrenzen – Abschnitt 3.1.2? – Abschn. 3.1.2**

Mit der Neufassung der Rili-BÄK ist die Vorperiode entfallen. Es wurde aber weiterhin die bisherige Vorgabe übernommen, zur Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen zuerst laborinterne Fehlergrenzen heranzuziehen. Diese werden parallel zur Messung von Patientenproben aus den Kontrollprobeneinzelmessungen der ersten aufeinander folgenden 20 Arbeitsschichten (Serien) in der in Abschn. 3.1.2 Abs. (3) vorgeschriebenen Form ermittelt. Für den Zeitraum der Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen gelten für die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen nur die in der Anlage 1 a - d, Spalte 7 aufgeführten Werte. Die laborinternen Fehlergrenzen sind Warngrenzen. Sie sollten in der Regel deutlich enger als die zulässigen Grenzen nach Spalte 7 sein, die aus einem großen Teilnehmerkollektiv abgeleitet wurden.

Die getroffenen Maßnahmen bei Überschreiten sind zu dokumentieren.

Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen an laborinternen Fehlergrenzen ist im Kontext mit den Regelungen in 3.1.3 und 3.1.4. zu sehen, die bei zweimaligem unmittelbar aufeinander folgendem Überschreiten der vorgegebenen maximal zulässigen Abweichung für die Präzision und die Richtigkeit zu drastischen Konsequenzen führen. Deshalb bietet die Regelung in 3.1.2 die Möglichkeit, schon frühzeitig auf Probleme bei der Zuverlässigkeit des Analysensystems zu reagieren, auch wenn keine unmittelbaren Sanktionen aus dem Abschnitt 3.1.2 resultieren.

## **8. Wie sind Durchführung und Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessung vorzunehmen ? – Abschn. 3.1.2**

Die Regelung in 3.1.2 geht davon aus, dass Kontrollproben abwechselnd mindestens in zwei Konzentrationsbereichen eingesetzt werden. Ferner sieht die Regelung vor, dass für die Bewertung der Präzision und der Richtigkeit nach den Spalten 5 und 6 der Anlage 1 a – d pro Konzentrationsbereich Werte von mindestens 15 Kontrollmessungen vorliegen.

Ein Kontrollzyklus umfasst in der Regel einen Monat ( siehe Abschn. 1.4). Dabei ist nicht zwingend ein Kalendermonat gemeint, sondern ein Zeitraum von der durchschnittlichen Tageszahl eines Monats. Der Kontrollzyklus kann bei nicht arbeitstäglich durchgeführten Untersuchungen auch 2 oder maximal 3 Monate betragen.

Für die Durchführung heißt dies, dass im Vorhinein abgeschätzt werden muss, ob in einem Zeitraum von maximal 3 Monaten voraussichtlich mindestens 15 Werte für jeweils einen Konzentrationsbereich ermittelt werden. Sollte dieser Fall voraussichtlich regelmäßig eintreffen, sind, wie in Abschn. 3.1.2 beschrieben, die Kontrollproben von Analysenserie zu Analysenserie zu wechseln, d.h. in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen.

Sollte jedoch nach den Erfahrungen des Labors voraussichtlich diese Vorgabe, d.h. 15 Kontrollmessungen nach spätestens drei Monaten für die beiden gewählten unterschiedlichen Konzentrationsbereiche, nicht erreicht werden können, so ist der Wechsel des Einsatzes von Kontrollmaterial nicht von Analysenserie zu Analysenserie vorzunehmen, sondern erst nach Abschluss eines Kontrollzyklusses.

Jeweils am Ende des Kontrollzyklus erfolgen dann die Berechnungen für Präzision und Richtigkeit gemäß Abschn. 3.1.3 und 3.1.4.

Werden voraussichtlich in 3 Monaten keine 15 Analysenserien für einen Konzentrationsbereich erreicht, sind in jeder Serie mindestens zwei Kontrollproben mit unterschiedlichen Konzentrationsbereichen einzusetzen. Eine Berechnung der Präzision und Richtigkeit entfällt. Die Bewertung erfolgt ausschließlich anhand Spalte 7 der Anlage 1.

**9. Was bedeutet der Begriff "Kontrollkarte" ?**

Gemeint ist eine grafische Darstellung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen. Dies kann manuell auf Papier geschehen, aber auch EDV-gestützt.

**10. Wie kann die interne Qualitätssicherung in der Hämatologie bei einer Haltbarkeit des Kontrollmaterials von nur wenigen Wochen durchgeführt werden?**

Es kann auf die Berechnung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen verzichtet werden, wenn die Haltbarkeit des Kontrollmaterials maximal 12 Wochen beträgt. Für die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen werden dann nur die Fehlergrenzen der Anlage 1 d, Spalte 7 herangezogen. Die Berechnung von Präzision und Richtigkeit erfolgt wie in den Abschnitten 3.1.3 und 3.1.4 vorgeschrieben.

**11. Welche Werte gehen in die Ermittlung und Bewertung der zufälligen Messabweichung nach Abschn. 3.1.3 bzw. systematischen Messabweichung nach Abschn. 3.1.4 ein?**

Für die Bewertung werden die Werte von Einzelmessungen an Kontrollproben herangezogen, die in ganz oder teilweise freigegebenen Serien von Patientenproben bestimmt wurden. Es werden auch diejenigen Werte berücksichtigt, die bei der Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessung außerhalb der Fehlergrenzen (sowohl laborinterne Fehlergrenzen als auch derjenigen nach Anlage 1 a - d, Spalte 7) gelegen haben, sofern in der betreffenden Analysenserie Ergebnisse aus Patientenproben ermittelt und freigegeben wurden.

Werden mehrere Messungen von Kontrollproben in einer Analysenserie durchgeführt, werden die Werte immer nach dem gleichen Schema, der jeweils erste, x-te oder letzte, für die Berechnung ausgewählt.

**12. Beinhaltet die Anforderung an die Dokumentation auch das Festhalten der Ergebnisse der Kontrollen mit einem elektronischen oder physikalischen Standard gemäß Angaben des Herstellers? – Abschn. 3.1.5, 3.3.2 und 3.3.3**

In Abschnitt 3.1.5 heißt es ausdrücklich, dass alle Ergebnisse der Qualitätssicherung zu dokumentieren sind. Daraus folgt, dass auch die in den Abschnitten 3.3.2 und 3.3.3 durchzuführenden Maßnahmen nach Angabe des Herstellers festzuhalten sind.

**13. Was ist mit patientennaher Sofortdiagnostik gemeint?**

Bei der patientennahen Sofortdiagnostik handelt es sich um Analysenverfahren, die ohne Probenvorbereitung im Rahmen der Krankenversorgung unmittelbar als Einzelprobenmessungen durchgeführt werden. Die Messsysteme sind so konzipiert, dass für ihre

Handhabung keine eingehende medizinisch-technische Qualifikation und Erfahrung auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin benötigt wird.

Ein wesentliches Kriterium der patientennahen Sofortdiagnostik ist die unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Laboratoriumsuntersuchung.

Im internationalen Sprachgebrauch wird die patientennahe Sofortdiagnostik als "point-of-care-testing (POCT)" bezeichnet. (Siehe hierzu auch A. Heinschink, M.M. Müller; "Point-of-Care-Testing"; J Lab Med 2002; 26; 61-67.)

Anwendungen können sein

- im niedergelassenen Bereich der Hausbesuch und zeitkritische Untersuchungen in der Sprechstunde
- im Krankenhaus die Notaufnahme, die Intensivstation, der Operationssaal, der Aufwachraum, der Kreißsaal, die invasive Radiologie oder die Endoskopie
- der Notarzteinsatz.

Patientennahe Sofortdiagnostik ist nicht die Durchführung von Untersuchungen an dezentralen Laborarbeitsplätzen mit u. U. kleineren Analysensystemen als in einem Zentrallabor.

#### **14. Was bedeutet Probenvorbereitung?**

Probenvorbereitung ist jegliche vom Untersucher herbeigeführte Veränderung der dem menschlichen Körper entnommenen oder ggf. in einem Entnahmesystem befindlichen Körperflüssigkeit, die vor Einbringen in das Messgerät erfolgt. Das Entnahmesystem kann vom Hersteller eingebrachte Substanzen enthalten. Eine Pipettierung / Volumendosierung ist keine Probenvorbereitung.

#### **15. Was bedeutet arbeitstägliche Kontrolle mit einem physikalischen oder elektronischen Standard? – Abschn. 3.3.2 bzw. 3.3.3**

Die vom Hersteller des Analysensystems vorgesehene Kontrolle ist an jedem Arbeitstag durchzuführen, an dem Patientenproben gemessen werden. Dies gilt auch dann, wenn der Hersteller einen größeren zeitlichen Abstand für diese Gerätekontrollen vorgesehen hat.

#### **16. Welche laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen sind unter die Umschreibung „bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor“ zu subsumieren? - Abschn. 3.3.2**

Gemeint sind Untersuchungen, die nicht in Krankenhäusern und großen Einrichtungen mit Zentrallabor durchgeführt werden.

Es sind dies beispielsweise Rehaeinrichtungen, betriebsärztliche Dienste, der öffentliche Gesundheitsdienst, Einrichtungen der Berufsgenossenschaften und der Medizinische Dienst der Krankenkassen, sofern die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in Ausübung der Heilkunde durchgeführt werden. Dabei müssen aber die Bedingungen, wie oben unter Punkt 13 erläutert, erfüllt sein.

**17. Was bedeutet „in Verantwortung des Zentrallabors“? – Abschn. 3.3.3 Abs.(5)**

Zentrallabor bedeutet, dass die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in der Regel von einer einzigen Organisationseinheit – "medizinisches Laboratorium" – für die gesamte Einrichtung von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Hier entfällt bei der patientennahen Sofortdiagnostik in den einzelnen Organisationseinheiten der Einrichtung die Verpflichtung zur externen Qualitätssicherung nach Abschn. 3.3.3 Abs. 5, wenn die interne Qualitätssicherung in Verantwortung des Zentrallabors durchgeführt wird .

Verantwortung bedeutet nicht, dass die Kontrollprobenmessungen und ihre Bewertung von Mitarbeitern des Zentrallabors durchgeführt werden müssen. Verantwortung ist hier als Anleitung und Aufsicht zu verstehen. Für die Durchführung der internen Qualitätssicherung müssen nachvollziehbare Regelungen getroffen werden.

**18. Gelten für Krankenhäuser ohne Zentrallabor auch die Regelungen von Abschn. 3.3.3?**

Ja. Wenn kein externes "Zentrallabor" die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung übernimmt, hat dies gemäß Abschn. 3.3.3 Abs. (5) die Konsequenz der Teilnahmepflicht an den Ringversuchen für alle Organisationseinheiten (z.B. Stationen, Funktionsbereiche), die Laboratoriumsuntersuchungen in der patientennahen Sofortdiagnostik durchführen.

**19. Was ist unter "Organisationseinheit" zu verstehen?**

Eine Organisationseinheit ist ein abgegrenzter Bereich einer medizinischen Einrichtung (z. B. eines Krankenhauses), der durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist:

- ein festgelegter Bereich von Anwendern (Ärzte, Pflegepersonal)
- nur diesem Bereich zugeordnete Messplätze
- Betreiben der Messplätze nur durch den festgelegten Anwenderkreis.

**20. Muss in einem Krankenhaus, das Laboratoriumsuntersuchungen dezentral in Abteilungslaboratorien durchführt, jede Abteilung am Ringversuch teilnehmen?**

In diesem Fall ist jede Abteilung als eigenständiges Laboratorium zu betrachten und es

gelten somit für jedes einzelne die Vorschriften der Rili-BÄK. Das bedeutet, dass alle Abteilungslaboratorien die Vorschriften über die interne Qualitätssicherung erfüllen und jedes für sich auch an den Ringversuchen teilnehmen müssen.

## **Erläuterungen zur Anlage 1 a-d**

### **Liste der Messgrößen**

Mit der Neufassung sind schon seit längerer Zeit vorgetragene Wünsche nach Erweiterung berücksichtigt worden.

Es ist dabei geblieben, die Verpflichtung zur Qualitätssicherung auf eine Auswahl von Analyten zu begrenzen. Der Katalog ist ein Kompromiss. Kriterien für die Aufnahme der neu hinzugekommenen Analyten waren die Bedeutung für die Diagnostik, die Häufigkeit der Analysen und abgesicherte Verfahren für die interne und externe Qualitätssicherung.

### **Aufspaltung nach Systemen**

Die Anlage 1 ist nach Systemen a-d aufgesplittet worden, um besser die unterschiedlichen Fehlergrenzen (maximal zulässige Messabweichungen) in den verschiedenen Systemen berücksichtigen zu können. Für eine Reihe von Laboratorien wird die Aufspaltung auch insofern eine Erleichterung sein, als längst nicht alle Laboratorien routinemäßig in allen Systemen messen.

### **Konzentrationsabhängige Fehlergrenzen**

Bei wenigen Messgrößen ist durch die Angabe in Spalte 8 eine Aufspaltung dahingehend vorgenommen worden, dass bei niedrigen Zielwerten des Kontrollmaterials statt einer prozentualen Angabe bezüglich der Fehlergrenze ein absoluter Wert eingetragen worden ist (jeweils die zweite Zeile in den Spalten 5, 6 und 7). Dies berücksichtigt die Tatsache, dass hier im niedrigen Messbereich die relative Genauigkeit messtechnisch besonders ausgeprägt abnimmt.

### **Vorgaben für die externe Qualitätssicherung**

Die Spalte 4 der Tabellen gilt nur für die externe Qualitätssicherung. In dieser Spalte ist die Art der Ermittlung von Zielwerten für das Kontrollmaterial in Ringversuchen vorgegeben. Soweit wissenschaftlich abgesichert, wird hier auf Referenzmessverfahren Bezug genommen.

## **Keine Vorgaben zu Analyseverfahren**

Nicht enthalten sind in der Neufassung der Anlage 1 a-d Angaben zu Analyseverfahren, wie dies zum Beispiel für die Enzymaktivitätsmessungen in der alten Rili-BÄK mit Verweis auf die Standardmethoden der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie noch der Fall gewesen ist

Hier gilt jetzt die Einhaltung des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik. Dies bedeutet für Enzymaktivitätsmessungen, dass ab 2002 die Empfehlungen der IFCC zu beachten sind. Ab 1.1.2002 gilt die Messtemperatur von 37°C.

## **Stoffmengenkonzentration/Massenkonzentration**

Wenn in der Spalte 3 „Größenart“ sowohl Stoffmengenkonzentration als auch Massenkonzentration angegeben ist, kann für die Mitteilung von Ringversuchsergebnissen wahlweise die eine oder andere Größenart gewählt werden. Die in den Spalten 5, 6 und 7 prozentual angegebenen Bewertungsgrenzen gelten für beide Größenarten, während die Absolutwerte unterschiedlich sind, aber in der Regel nur für die häufiger verwendete Größenart angegeben werden. Sie müssen bei Bedarf für die andere Größenart umgerechnet werden.

## **Einzelfragen zur Anlage 1 a-d:**

### **Besteht mit der neuen Anlage die Verpflichtung zur Qualitätssicherung bei Analysen von Natrium, Kalium, Chlorid und Calcium in Vollblut, Plasma oder Serum mit ionenselektiven Elektroden?**

Anders als nach den alten Richtlinien unterliegen nunmehr Messungen mit direkter und indirekter Potentiometrie (ISE) in gleicher Weise der Qualitätssicherung.

### **Ist mit dem humanen Choriongonadotropin (hCG) – laufende Nr. 28 der Anlage 1 a– auch das $\beta$ -hCG eingeschlossen?**

Die Bezeichnung hCG umfasst alle Formen der hCG-Bestimmung.

### **Wird mit der Aufnahme des Hämatokrit – laufende Nr. 8 Anlage 1 d– davon ausgegangen, dass nur die Bestimmung, die das Volumenverhältnis zur Grundlage hat, der Qualitätssicherung unterliegt?**

Nein!

Mit den heute üblicherweise angewandten Messgeräten wird zum Beispiel konduktometrisch eine andere physikalische Messgröße erfasst als mit der Bestimmung des Volumenverhält-

nisses durch die Referenzmethode. Eine Rückführung der Messergebnisse der Routine-messverfahren auf die Referenzmethode (Volumenverhältnismessung) ist in der Regel mit den heute verfügbaren Kontrollmaterialien nicht möglich, so dass entsprechend der Anlage 1 d nicht ein Referenzmethodenwert sondern verfahrensabhängige Sollwerte für jedes Messverfahren getrennt zur Bewertung herangezogen werden müssen. Es unterliegen daher alle Messverfahren zur Hämatokrit-Bestimmung der Qualitätssicherung.

\*\*\*\*\*

## **Anhang**

Muster für die manuelle Dokumentation der Kontrollprobeneinzelmessungen

# KONTROLLPROBENEINZELMESSUNG

<u>Laboratorium</u> :	<u>Analyt</u> :
<u>Messgerät/Nr.</u> :	<u>System</u> :
<u>Kontrollprobe</u> :	<u>Einheit</u> :
Hersteller :	<u>Zielwert</u> :
Chargen-Nr. :	<u>Max. zulässige Abweichung</u> :

Lfd.	Datum	Uhrzeit	Messergebnis	Abweichung abs.	Beurteilung	Untersucher
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
			$\bar{X} =$	$S_X =$		
			$V_K =$			