

Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle der QUALAB: Empfehlungen und Präzisierungen

Arbeitsgruppe Interne Qualitätskontrolle, Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie SGKC

Seit der Publikation der Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle der QUALAB sind oft Fragen zur Interpretation gewisser Vorgaben aufgetaucht; weiterhin besteht bei grösseren Labors das Bedürfnis, auch für speziellere Parameter Grenzwerte für die Impräzision zur Verfügung zu haben.

Die Arbeitsgruppe Interne Qualitätskontrolle der SGKC hat nun Vorschläge für maximale Impräzisionen

bzw. «QUALAB Toleranzen» für nicht in der QUALAB-Richtlinie erwähnte Parameter erarbeitet. Die Empfehlungen beruhen einerseits auf Vorgaben internationaler Gesellschaften und andererseits wurden sowohl praktische Erfahrungen mehrerer Laboratorien in der Schweiz als auch Qualitätskontrolldaten eines Kontrollmaterialherstellers miteinbezogen. Die Empfehlungen sind in Tabelle 1 ersichtlich.

Darüber hinaus wurden von der Arbeitsgruppe im Konsensusverfahren Antworten auf Fragen, welche vor al-

lem in grösseren Labors auftauchen, ausgearbeitet. Diese sind im folgenden dargestellt:

Wie häufig müssen seltene Spezialanalysen kontrolliert werden?

Grundsätzlich sollen seltene Analysen (<1 Analyse/Woche) nicht selber durchgeführt, sondern an spezialisierte Zentren geschickt werden. Ohne eine Mindestzahl von Analysen kann weder die notwendige Erfahrung zur Durchführung und Ergebnisinterpretation angeeignet werden, noch kön-

Tabelle 1

Vorschläge für maximal tolerable Variationskoeffizienten (innerhalb eines Labors) bzw. entsprechende maximale Toleranzbreiten (3s-Bereich, «QUALAB-Toleranzen»).

Parameterklasse	Max. VK% (1s)	entsprechende max.Toleranzbreite (3s-Bereich!)	Beispiele	Grundlagen
25-OH-Vitamin D	15	45 %		Beispiele Aarau und Zürich
Ammoniak	7	21 %		Andere Metaboliten
AFP pränat.Screening	3	9 %		Vorgabe Fetal Medicine Foundation
Calcium ionisiert	4	12 %		Calcium total
Cotinin	15	45 %		Beispiel Zürich
Diverse Enzyme	8	24 %	Cholinesterase, Lipase, AP knochenspez.	Transaminasen
Haptoglobin	8	24 %		Immunglobuline
Immunsuppressiva	15 tiefer therapeut. Bereich	45 %	Ciclosporin, Mycophenolat	Mittlere Werte der Beispiele
	10 hoher therapeut. Bereich	30 %		
Lithium	7	21 %		Magnesium
Medikamente ohne Immunsuppressiva	10 tiefer therapeut. Bereich	30 %	Carbamazepin, Digoxin, Gentamycin, Phenobarbital, Phenytoin, Valproat, Vancomycin	Mittlere Werte der Beispiele
	7 hoher therapeut. Bereich	21 %		
Osmolalität	3	9 %		Elektrolyte
Proteohormone	8	24 %	PTH, LH, FSH, Prolactin	HCG
Spurenelemente	7	21 %	Kupfer, Zink	Eisen
Steroidhormone/B12/Folat	10	30 %	Testosteron, E2, Cortisol, DHEAS	Mittlere Werte der Beispiele
Tumormarker	8	24 %	AFP, CA125/ CA15-3/ CA19-9, freies PSA, Tg, HCG (total + frei)	Max. zulässige Impräzision PSA

nen die Analysen kostengünstig durchgeführt werden (Verfall ungebrauchter Reagenzien, unverhältnismässiger Kalibrier- und Kontrollaufwand).

Muss eine seltene Analyse aus einem bestimmten Grund (labile Analyten wie z.B. Ammoniak, Pyruvat oder Notfall-Parameter wie CK-MB) doch nach Bedarf im eigenen Labor durchgeführt werden, ist das Ergebnis durch gleichzeitige Analyse von zwei Kontrollproben im tiefen und hohen Messbereich abzusichern.

Wie viele Analysen müssen pro Zeiteinheit gemacht werden, damit die Präzision ausgewertet werden kann?

Für eine statistische Auswertung mit Beurteilung ist es speziell auch bei seltenen Analysen wichtig, über einen längeren Zeitraum (2–3 Jahre) mit dem gleichen Lot von Kontrollmaterial arbeiten zu können. Für rein orientierende Informationen sollen für eine statistische Auswertung mindestens 7–10 Messwerte vorliegen.

Um bei seltenen Analysen eine Präzisionsbestimmung durchführen zu können, sollten innert 3 Monaten mindestens 10 Werte des gleichen Kontrollmaterials vorliegen; empfehlenswert ist die regelmässige Messung von Kontrollproben (z.B. wöchentlich, 2wöchentlich oder monatlich), auch wenn keine Patientenproben vorliegen.

Müssen bei selten durchgeführten Analysen zusätzliche Richtigkeitskontrollen durchgeführt werden?

Insbesondere bei seltenen Analysen empfiehlt es sich, geeignete Kontrollmaterialien zur kombinierten Präzisions- und Richtigkeitskontrolle zu verwenden. Dadurch kann der Kostenaufwand reduziert werden.

Wie lange dauert eine Serie bei kontinuierlicher (24-h-)Analytik? Wann sollen Kontrollen gemacht werden?

Grundsätzlich müssen Kontrollproben nach jeder Kalibration und mit jeder Analysenserie (batch) gemessen werden. Bei kontinuierlicher Analytik müssen die Kontrollmessungen je nach Arbeitsplatz und Möglichkeit des eingesetzten Geräts erfolgen.

Im 24-Stunden-Betrieb soll zunächst

bei Arbeitsbeginn eine Hauptkontrolle (mehrere Levels), anschliessend bei kleinem und mittlerem Probenanfall mindestens alle 12 Stunden – also 2mal in 24 Stunden – eine Kontrollprobe analysiert werden (vorzugsweise in unterschiedlichen Messbereichen).

Steuerung per Zeit oder Analysenzahl?

Bei Analyzern mit Grossserien soll die Kontrollprobenfrequenz über die Analysenzahl oder zeitlich gesteuert werden. Eine Kontrollmessung jeweils nach 30–40 Messungen aus Patientenproben ist angebracht. Die Hauptkontrolle (mehrere Levels) wird zu Beginn der Betriebssequenz des Gerätes durchgeführt.

Welche Kontrolldaten sollen für die Statistik verwendet werden?

Für die statistische Präzisionsauswertung soll bei mehreren vorliegenden

Messergebnissen über 24 Stunden ein vorher randomisiertes Ergebnis (z.B. jedes 3.) pro Tag in die Berechnung einbezogen werden.

Wie soll die Qualitätskontrolle bei Einsatz von modularen Geräten mit mehreren Messzellen durchgeführt werden? Muss für jede Messzelle eine separate Kontrolle durchgeführt werden?

Bei Einsatz von modularen Geräten mit mehreren Messzellen sollen die Qualitätskontrollproben separat pro Messzelle analysiert und ausgewertet werden.

Für die Arbeitsgruppe Interne Qualitätskontrolle, SGKC: Reto Savoca

Mitglieder der Arbeitsgruppe: Reto Savoca (Vorsitz), Hansruedi Achermann, Arnold von Eckardstein, Olivier Golaz, Eric Grouzman, Edgar Hänsele, Konstantin Kiouplidis, Pierre Lemarchand, Moritz Rusterholz, Dimitrios Tsakiris (SGH)