

Nicole Mastai, Roman Fried¹

Interne Qualitätskontrolle im Praxislabor

Praxislaboratorien müssen bei der internen Qualitätskontrolle die gleichen minimalen Anforderungen der QUALAB erfüllen wie alle anderen medizinischen Laboratorien. Die von der QUALAB für jede Analyse festgelegte maximale Abweichung vom Sollwert in Prozent (Toleranz) gilt unabhängig vom Labortyp und vom verwendeten Gerät. Messwerte, welche diese Toleranz überschreiten, werden als Fehler betrachtet. Gemäss dem QUALAB-Dokument «Interne Qualitätskontrolle» muss jeder Leistungserbringer für alle quantitativen Laboranalysen Messungen zur internen Qualitätskontrolle durchführen und darauf achten, dass die Kontrollgrenzen nicht grösser sind als die QUALAB-Toleranzen.

Die Wahl der Qualitätskontrollproben

Die Proben für die interne Qualitätskontrolle von POCT-Geräten werden in der Regel beim Lieferanten gekauft, da Drittproduzenten meist keine spezifischen Sollwerte liefern können. Falls mehrere Konzentrationsbereiche erhältlich sind, sollte man eine Konzentration in der Nähe des wichtigsten klinischen Entscheidungsbereiches wählen. Beispielsweise beim HbA1c wäre eine Kontrolle mit einem Sollwert von 7% besser als eine Kontrolle mit einem Sollwert von 14%.

Wie bei allen Reagenzien ist auch bei der Kontrollprobe eine Lot-Nummer aufgedruckt. Fläschchen mit der gleichen Nummer wurden zum gleichen Zeitpunkt produziert und ergeben die gleichen Messwerte. Ändert

sich diese Nummer, muss die Kontrollkarte angepasst werden.

Das ebenfalls auf dem Fläschchen aufgedruckte Ablaufdatum darf nicht überschritten werden, damit man die Sicherheit hat, dass die Proben in Ordnung sind. Die meisten Proben haben zusätzlich noch eine Ablauffrist, die nach dem erstmaligen Öffnen der Kontrolle gilt. Mit Hilfe dieser beiden Fristen lässt sich der Einkauf so planen, dass möglichst wenig neue Kontrollkarten erstellt werden müssen.

Einfach oder komplex?

Die QUALAB unterscheidet zwischen einfachen und komplexen Analysensystemen. Komplexe Analysensysteme wie beispielsweise alle Hämatologie-Automaten müssen täglich kontrolliert werden. Die einfachen Analysensysteme sind im Anhang B der QUALAB-Richtlinie IQC aufgeführt und müssen mindestens alle zwei Wochen kontrolliert werden.

Elektronische Kontrollkarten

Sehr elegant sind Lösungen, bei denen die Messwerte der Kontrollen direkt an die Praxissoftware übermittelt und in eine elektronische Kontrollkarte eingetragen werden. Alternativ lassen sich die Daten auch mit Hilfe einer Excel-Tabelle erfassen und grafisch darstellen. Der Verein für medizinische Qualitätskontrolle hat neben der bekannten Papierversion eine neue Excel-Version entwickelt, die kostenlos auf der Webseite www.mqzh.ch erhältlich ist.

Falscher Alarm?

Die optimale Justierung des Kontrollsystems ist entscheidend für den Erfolg. Liegen die Kontrollgrenzen über den QUALAB-Toleranzen, bleiben Fehler unentdeckt, sind die Kontrollgrenzen zu tief, treten dauernd Fehlalarme auf. Empfohlen wird, den QUALAB-Bereich als 3s-Grenze zu verwenden, ausser der Herstellerbereich ist enger, dann verwendet man

¹ Nicole Mastai und Dr. Roman Fried, Verein für medizinische Qualitätskontrolle, Inst. für klinische Chemie, UniversitätsSpital Zürich, 8091 Zürich, www.mqzh.ch

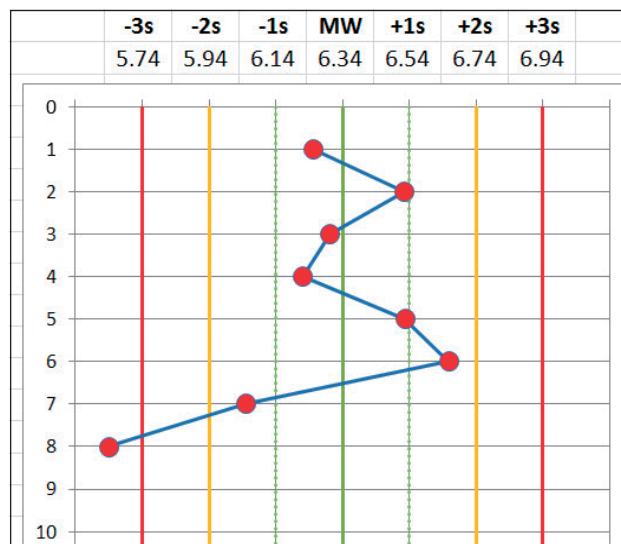


Abbildung 1: Systematischer Fehler, 1-3s Regel

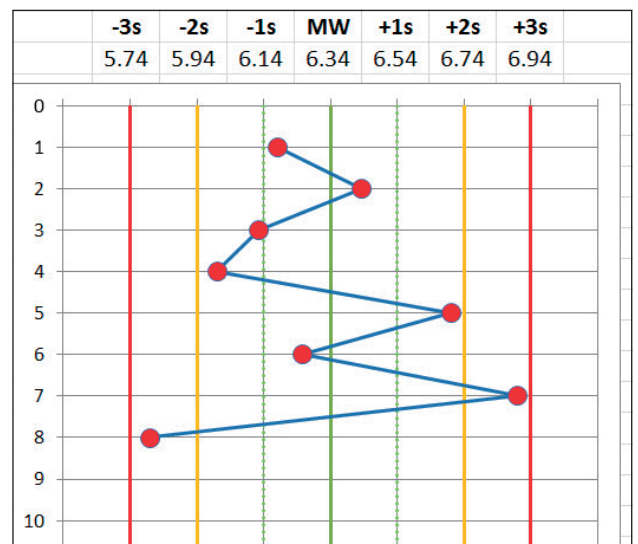


Abbildung 2: Vergrößerung des zufälligen Fehlers, R-4s Regel



diesen. Die neue MQ-Excel-Tabelle hilft Sollwert und Sollstandardabweichung zu berechnen.

Bild oder Zahl?

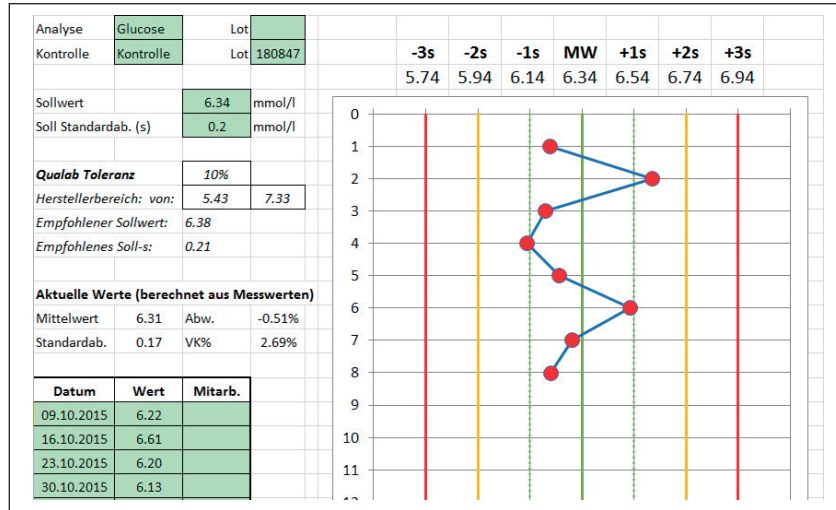
Abweichungen vom optimalen Verhalten kann man anhand von Zahlen oder anhand von Grafiken erkennen. Meist wird beides verwendet, damit alle Mitarbeiter damit zurechtkommen.

Speziell das Mass für die Präzision, der Variationskoeffizient (VK%), hilft zufällige Fehler aufzudecken und sollte regelmässig berechnet werden. Jeder Hersteller muss im Beipackzettel Angaben zur Präzision machen, die das Labor mit der effektiven, bei der internen Qualitätskontrolle berechneten Präzision vergleichen kann. Grössere Unterschiede sollten mit dem Lieferanten besprochen werden.

Kriterien für den Kontrollalarm

Alle Mitarbeiter sollten nach den gleichen Kriterien entscheiden, ob ein Gerät noch in Ordnung ist oder ob ein Kontrollalarm vorliegt. Üblicherweise wählt man als Kriterien die von der QUALAB vorgegebenen Westgard-Regeln (www.westgard.com).

Am wichtigsten ist die 1-3s-Regel die besagt, dass bei einem korrekt arbeitenden Analysensystem kein Wert ausserhalb der roten Linien (3s-Bereich) liegen sollte. Zusätzlich dürfen zwei aufeinanderfolgende Werte nicht in den Bereichen zwischen den orangen und roten Linien liegen. (2-2s-Regel und R-4s-Regel)



Neu ist eine Excel-Vorlage erhältlich! www.mqzh.ch

Vorgehen bei einem Alarm

Ein Kontrollalarm ist nie normal. Die Strategie, einfach nochmals eine Kontrollprobe zu analysieren, in der Hoffnung, dass der Wert wieder im Kontrollbereich liegt, ist nicht optimal. Die zweite Messung könnte zufälligerweise wieder gut sein, obwohl das Problem noch nicht behoben ist.

Treten dauernd Fehler auf, müssen die Abläufe in der Analytik sowie das Kontrollsystem überdacht werden. Lässt sich das Problem nicht beheben, sollte der Ersatz des Analysensystems in Betracht gezogen werden. Speziell bei älteren Geräten darf man nicht vergessen, dass die Qualitätsanforderungen sich mit der Zeit verändern.

Korrespondenz:
Roman.Fried@usz.ch

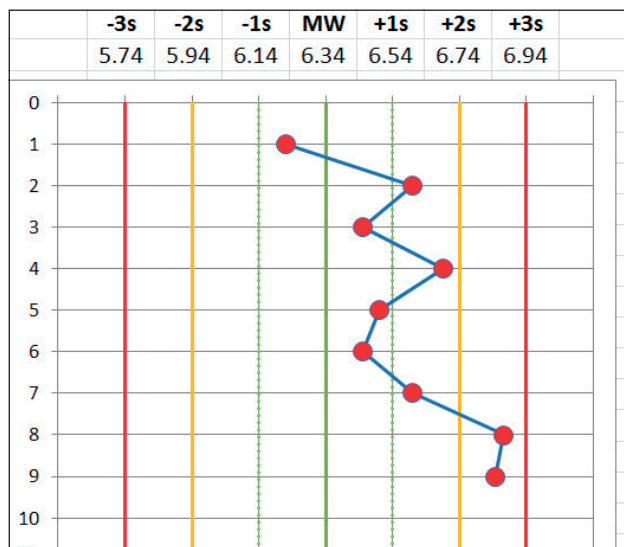


Abbildung 3: Systematischer Fehler, 2-2s Regel