

Roman Fried¹

Praxislabor: Auswertung der Ringversuche

Ringversuche zur externen Qualitätskontrolle sind ein Werkzeug zur Verbesserung der Qualität im Praxislabor. Damit lassen sich Probleme oder Fehler aufdecken, bevor Patienten zu Schaden kommen. Die Qualitätskontrollzentren versenden dazu Proben, die sich bei der Analyse möglichst gleich verhalten wie Patientenproben. Bei der Wahl der Proben wird darauf geachtet, dass regelmässig pathologische Proben zum Einsatz kommen, um den ganzen Messbereich der Analytik zu überwachen.

Seit Anfang 2016 gibt es neue Empfehlungen für das Vorgehen bei ungenügenden Ringversuchsresultaten. Auf qualab.ch finden Sie unter externer Qualitätskontrolle neu ein Kapitel «Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)».

Um die Fehlersuche im Praxislabor zu vereinfachen, bietet der Verein für medizinische Qualitätskontrolle auf seiner Homepage mqzh.ch unter Hilfsmittel neu einen Musterabweichungsbericht mit vielen Tipps zur Fehlersuche an.

Beispiele von ungenügenden Ringversuchsresultaten

Der Verein für medizinische Qualitätskontrolle bietet zurzeit 82 verschiedene Ringversuchsproben mit 442 verschiedenen Analysen an. Unsere 4000 Teilnehmer messen pro Versand über 80 000 Werte. Davon liegen nur etwa 2,5% ausserhalb der von der QUALAB definierten Toleranzen.

Hämatologie-Automaten sind komplexe Analysensysteme, welche täglich kontrolliert und nach Angaben des Herstellers sorgfältig gewartet und eingestellt werden müssen. Typische Probleme bei den Ringversuchen sind das ungenügende Mischen der Probe sowie die unsachgemässe Wartung der Geräte. Wenn eine Probe vor der Analyse zu lange stehen bleibt, sedimentieren die Erythrozyten viel schneller als die Thrombozyten. Deshalb sind bei Bild 1 das Hämoglobin und die Leukozyten zu hoch, während der Wert der Thrombozyten korrekt ist.

Bei einer frischen Patientenprobe gilt in den meisten Fällen die Beziehung $0,3 \cdot \text{Hb (in g/l)} = \text{Hk in \%}$. Beim Betrieb jedes Hämatologie-Gerätes ist es wichtig, dass bei der Validation der Werte immer auf dieses Verhältnis geachtet wird.

Bei Ringversuchsproben, welche stabilisierte Zellen enthalten, kann dieses Verhältnis leicht verändert sein. Im folgenden Beispiel ist die Abweichung aber viel zu gross. Dieses Gerät muss unbedingt richtig justiert werden.

Um bei den Ringversuchen zu bestehen, muss das Labor eine Methode verwenden, die präzise genug ist, um innerhalb der QUALAB-Toleranzen zu messen. Als Faustregel gilt, der VK%, welcher vom Hersteller angegeben wird, sollte im Idealfall weniger als ein Drittel der QUALAB-Toleranz betragen.

Neue Anwendungen von Laboranalysen, wie beispielsweise die Verwendung des HbA1c für die Diagnose von Diabetes mellitus, führen dazu, dass die QUALAB engere Toleranzen vorgibt. Diese Toleranzen gelten für alle Analysensysteme, unabhängig vom Labortyp, und sind in einigen Fällen für ältere POCT-Geräte nur noch sehr schwierig zu erreichen.

Erreicht ein Labor wie in Bild 3 die notwendige Präzision nicht, bleibt nur der Ersatz durch ein moderneres Gerät. Bei der Evaluation eines neuen Gerätes muss unbedingt darauf geachtet werden, dass der VK% kleiner ist, als bei der beanstandeten Methode.

Aber nicht immer liegt der Fehler beim Analysensystem. Manchmal werden

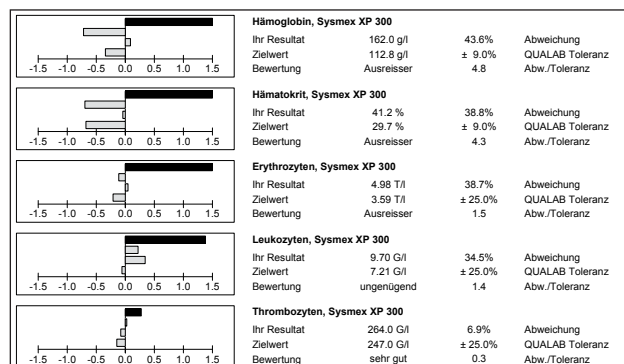


Bild 1: Probe nicht richtig gemischt.

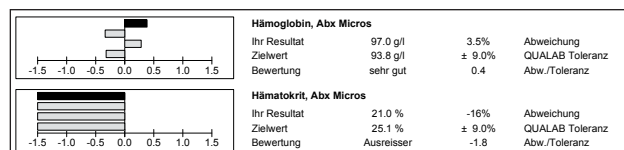


Bild 2: Gerät nicht korrekt eingestellt.

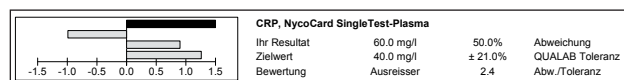


Bild 3: Gerät zu wenig präzise.



Bild 4: Pankreas-Amylase gemessen.

auch Zahlen, Proben oder Analysen verwechselt. Bei Bild 4 wurde Pankreas-Amylase gemessen, aber Amylase auf dem Protokollbogen angegeben.

Korrespondenz:
Roman.Fried@usz.ch

¹ Dr. Roman Fried, Verein für medizinische Qualitätskontrolle, Inst. für klinische Chemie, Universitätsspital Zürich, 8091 Zürich, www.mqzh.ch