

BERICHTE



Services suisses d'essais d'aptitude Schweizerische Eignungsprüfungsdienststellen Servizi svizzeri di prove valutative interlaboratorio Swiss proficiency testing services

Allgemeines

Text

Jedes Labor erhält innerhalb eines Monats nach Abschluss des Ringversuchs einen persönlichen Bericht. Dieser beinhaltet die Auswertung seiner Resultate verglichen mit denjenigen der anderen Teilnehmer, die bis zum Abgabetermin beim CSCQ eingegangen sind.

Verschiedene Bewertungsmöglichkeiten können in Betracht gezogen werden:

- Auswertung bezogen auf den Zielwert der spezifisch angewandten Methode, unabhängig vom Gerät oder der Herkunft des Reagenz, und bezogen auf den Zielwert sämtlicher Methoden (globaler Zielwert). Dies ist die üblich angewandte Auswertung. Eine geräte- oder reagenzienbezogene Auswertung kann ebenfalls erfolgen.
- Auswertung nach Vorgabe der Behörden.
- Auswertung gemäss Daten von Referenzlaboratorien oder gemäss Beurteilung der Delegierten der wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Im Prinzip beinhaltet jeder Bericht schriftliche und graphische Teile. Eine gründliche Einsicht des Berichtes ist wichtig, da er nicht nur Informationen über den aktuellen Ringversuch einschliesst, sondern auch die Versanddaten der kommenden Ringversuche.

Die Fusszeile jeder Seite beinhaltet folgende Angaben: Identifizierung des Ringversuchs, Seitenzahl und Anzahl Seiten, sowie Ihre persönliche Identifizierungsnummer.

Zu Beginn des Berichtes			
Allgemeine Bemerkungen	Generell enthält der Bericht allgemeine Informationen für sämtliche Teilnehmer über den Ablauf des Ringversuchs (Informationen über den Ringversuch, Änderungen, Verbesserungsvorschläge der Leistungen, geplante Neuerungen, Teilnahme, usw.).		
Spezifische Bemerkungen zur Methode	Wenn nötig erhalten alle Anwender einer gleichen Methode diese spezifische Information. Es handelt sich dabei um Informationen über Änderungen, spezifische Empfehlungen, Verbesserungsmöglichkeiten oder Neuigkeiten betreffend der Methode eines bestimmten Ringversuchs.		
Persönliche Mitteilungen an das Labor	Falls es sich aufgrund Ihrer Resultate als nötig erweist, erhalten Sie vom CSCQ eine ausschliesslich an Sie adressierte persönliche Mitteilung. Wir vermerken besondere Sachverhalte, die uns bei der Auswertung Ihrer Resultate aufgefallen sind und spezifische Verbesserungsvorschläge erwähnt. Dieser Text wird genauso vertraulich behandelt wie Ihre Resultate.		
Am Ende des Berichtes			
Kommentare zu den Resultaten	Die Ergänzung durch Kommentare zu den erhaltenen Resultaten des Ringversuchs oder die Erwähnung einer spezifischen Analyse betreffend mehrerer Parameter können vom CSCQ erfolgen, sofern dies nutzbringend ist.		
Ihre nächsten Ringversuche	In diesem Abschnitt finden Sie die Versanddaten der nächsten Ringversuche, wofür Sie sich eingeschrieben haben.		
Genehmigung	Unter dieser Rubrik sind die Namen der Ringversuchsbeauftragten aufgeführt. Bei Fragen rufen Sie uns bitte an.		

DAMIANTA AAAAA	Version : 23.00 be: 2023/01/18		
----------------	-----------------------------------	--	--

Tabelle und Graphik

Tabelle

Diese Tabelle ist eine Zusammenfassung Ihrer Resultate und soll Ihnen als synoptische Übersicht Ihrer Leistungen dienen. Besonders zu beachten sind die Konformitäten der Parameter, die einer obligatorischen externen Qualitätskontrolle unterliegen, gemäss den QUALAB-Kriterien, Aufsichtsbehörde der Qualitätssicherung.

Zusammenfassung Ihres Berichtes zum Ringversuch -

Code	Analyt	Einheit	Zielwert	Ihr Resultat	FAC Auswertung	QUALAB Auswertung
1	S-Natrium	mmol/L	122.0	125	Sehr gut	Konform
2	S-Kalium	mmol/L	3.0	3	Ausgezeichnet	Konform
3	S-Calcium gesamt	mmol/L	2.05	1.94	Sehr gut	Konform
4	S-Chlorid	mmol/L	87	89	Ausgezeichnet	Konform
5	S-Anorganisches Phosphat	mmol/L	1.3	1.28	Ausgezeichnet	Konform
6	S-Eisen	μmol/L	19.1	20	Sehr gut	Konform

Graphiken

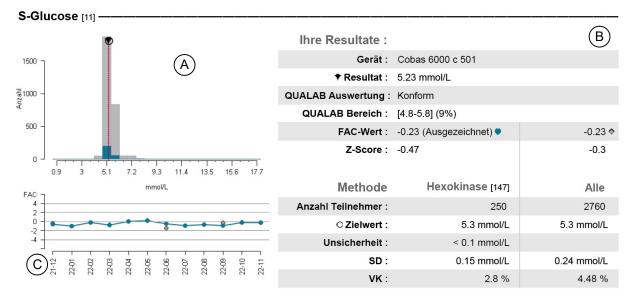
Die erstellten Graphiken hängen von der Art der abgegebenen Resultate ab:

- · Quantitative Resultate
- Resultate mit Messzonen oder diskreten Werten (semi-quantitativ)
- Qualitative Resultate (positiv / negativ)
- · Resultate für die Rechtsmedizin

Ein Histogramm und eine Tabelle pro Parameter zeigen die Verteilung der abgegebenen Werte der Teilnehmer, sowie die Auswertungen und die Statistiken auf.

Um eine bessere Lesbarkeit zu erlangen (z.B. Differentialblutbild) können die Anzahl Parameter auf diejenige beschränkt werden, welche Besonderheiten aufweisen oder von erhöhtem Interesse sind.

Quantitatives Resultat



(A) Histogramm

Das Histogramm zeigt die Verteilung sämtlicher Resultate auf (helle Farbe). Die mit Ihrer Methode erlangten Werte erscheinen dunkel gefärbt (türkis). Die Ordinate gibt die Anzahl Resultate und die Abszisse die Konzentration oder den numerischen Wert an. Die Skalen sind linear. Das Zeichen ○ und die senkrechte Linie (blau punktiert) markieren die Position des Zielwertes. Das Zeichen ▼ und die senkrechte Linie | (rote Volllinie) zeigen die Position Ihres Resultates an. Die Werteinheiten der Abszisse sind horizontal aufgeführt. Die Anzahl der Dezimalstellen variiert je nach Parameter.

CSCQ	Berichte © cscq	Version : 23.00	Seite
Manuel		Ausgabe: 2023/01/18	2 / 6

Auf der Tabelle erscheinen statistische Informationen zu den Resultaten, welche ausschliesslich mit Ihrer Methode erhalten wurden, und mit allen Methoden, wenn die Fusion aller Resultate statistisch zulässig ist (unimodale Verteilung, ...). Ausführliche Erklärungen zu den Daten sind unten aufgeführt. Einzelheiten zu den Berechnungen finden Sie im Dokument « Auswertung ».

Resultat	Das für den entsprechenden Parameter erhaltene Resultat (falls Sie kein Resultat abgegeben haben, erscheint der Vermerk « nicht erhalten »).			
QUALAB Auswertung	Befindet sich Ihr Resultat im QUALAB-Toleranzbereich, wird dies mit dem Vermerk « konform » bewertet. Sollte hingegen dieser Wert ausserhalb dieses Bereiches liegen, wird dies mit dem Vermerk «nicht konform » bewertet. Konnte die Auswertung z.B. mangels Teilnehmeranzahl nicht erstellt werden, der abgegebene Wert aber plausibel ist, erscheint der Vermerk « konform » in der zusammenfassenden Tabelle.			
QUALAB Intervall	Die QUALAB-Beurteilungskriterien wurden nach den Empfehlungen der Fachgesellschaften definiert und entsprechen den Anforderungen, die ein Labor erfüllen muss. Besteht eine Teilnahmepflicht, sind die festgelegten Toleranzen in % angegeben. Für einige Parameter gibt es eine fixe Toleranz bei tiefen Werten. Besteht keine Teilnahmepflicht, erscheint in der Zusammenfassung Ihrer Resultate der Vermerk « keine Vorgabe ». Die QUALAB-Toleranz wird aud den Zielwert angewandt, wobei der Bereich die Unsicherheit gegenüber dem geschätzten Zielwert und der Anzahl der, für den Analyten, signifikanten Dezimalstellen berücksichtigt.			
FAC-Wert	FAC ist die Abkürzung für « Leistungsfaktor ». Die Bestimmung des FAC-Wertes ist möglich, sofern der Zielwert berechnet werden kann. Er bezeichnet Ihr Resultat.			
	Für negative Werte gilt dieselbe Klassifizierung.			
	Generell ist ein Resultat mit einem FAC zwischen -2 und +2 akzeptierbar. Ein Resultat mit einem FAC von < -2 oder > +2 hingegen, erfordert eine Korrekturmassnahme.			
Z-Score	Der Z-Score ist ein anderer Leistungsindikator (Grösse ohne Einheit). Er zeigt den relativen Abstand zwischen dem vom Labor gemessenen Wert und dem Zielwert auf. Ein negatives Vorzeichen bedeutet, dass der gemessene Wert tiefer als der Zielwert ist, ein positives Vorzeichen, dass er höher ist. Ein Z-Score von 3 bedeutet, dass der Abstand des gemessenen Wertes 3 Standardabweichungen vom Zielwert beträgt. Bei einer Normalverteilung der Werte beträgt die Wahrscheinlichkeit für einen Wert mit einem Abstand von 3 Standardabweichungen nur noch 0,13 %. Somit ist anzunehmen, dass dieser Abstand nicht allein von statistischen Schwankungen herrührt. Demnach liegt das Resultat ausserhalb der « Grenzen ».			

Methode

Gerät

Name Ihres Gerätes

Bezeichnung Ihrer angewandten Methode. « Alle » steht für die Statistiken aller Resultate, (aller angewandten Methoden). Es handelt sich dabei ausschliesslich um Richtwerte.

Teilnehmer

Anzahl Teilnehmer, die ein Resultat abgegeben haben.

Zielwert

Beim Zielwert handelt es sich im Allgemeinen um einen Konsenswert (meistens der Medianwert). Für jeden Parameter wird dieser Wert aus sämtlichen Resultaten berechnet. Als Widerspiegelung eines Konsenses zwischen den Laboratorien können sie streng genommen nicht als wahre Werte bezeichnet werden. Allgemein wird kein Zielwert, der anhand einer Referenzmethode erhalten wurde, angewandt. Die Konsenswerte tragen den Matrixeffekten der externen Kontrollproben besser Rechnung. Bei einer zu niedrigen Teilnehmeranzahl (normalerweise < 7), erscheint kein Zielwert.

Unsicherheit Die Unsicherheit wird aus der Standardabweichung und der Anzahl Resultate berechnet. Sie variiert zwischen zwei Ringversuchen, entsprechend der Streuung und der Teilnehmeranzahl.

Standardabweichung

Dieser Wert ist ein Indikator der Streuung der Resultate. Er wird aus sämtlichen Resultaten errechnet.

VK

Der Variationskoeffizient wird aus allen erhaltenen Resultaten berechnet.

CSCQ Manuel	Berichte © cscq	Version : 23.00 Ausgabe: 2023/01/18	Seite 3 / 6	
----------------	-----------------	--	----------------	--



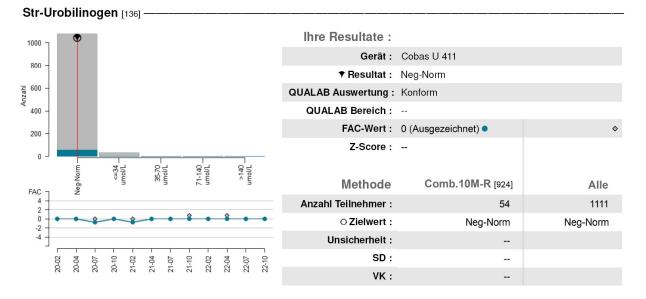
Diese Graphik veranschaulicht den Verlauf der FAC-Werte jedes Parameters über die letzten Ringversuche. Ihre Leistung wird in Bezug auf den methodenspezifischen Zielwert berechnet und mit dem Zeichen ● (grüner Punkt verbunden mit einer Linie ● →) dargestellt. Die Leistung in Bezug auf den ausgewerteten Zielwert aller erhaltenen Resultate wird durch schraffierte Rauten (◊) symbolisiert. Die Skala der FAC-Werte zwischen + 5 et − 5 ist fix.

Ein spezifischer FAC ≥ 5 wird durch ein nach oben gerichtetes rotes Dreieck (Δ), ≤ 5 durch ein nach unten gerichtetes rotes Dreieck (∇) dargestellt. Ein globaler FAC-Wert ≥ 5 wird durch ein mit der Spitze nach oben gerichtetes graues Dreieck (Δ) und ein globaler FAC-Wert ≤ 5 durch ein nach unten gerichtetes (∇) dargestellt.

Wenn die Teilnehmeranzahl < 7 ist, wird der FAC nicht berechnet. Wenn Sie ein Resultat abgegeben haben erscheint unten das Zeichen \boxtimes , wenn kein Resultat abgegeben wurde, erscheint das Zeichen \square .

Resultat mit Messzone oder diskretem Wert (semi-quantitativ)

Die Positionierung vorhandener Messbereiche ist auf der Abszisse vertikal vermerkt.

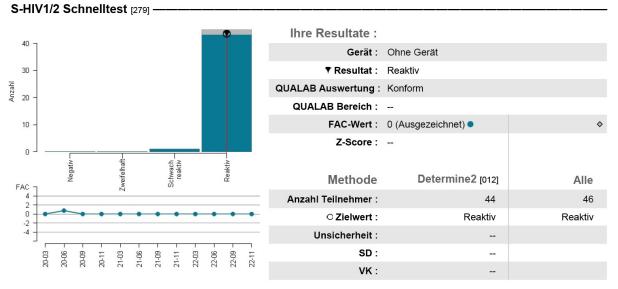


Qualitatives Resultat

Für qualitative Parameter sind die Interpretationen auf der Abszisse vertikal positioniert.

Für einige Parameter mit qualitativem Resultat wird der Zielwert – positiv oder negativ – aufgrund des Inhalts der Probe oder der Positivitätsschwelle (cut-off) ermittelt.

Falls ein Qualitätskriterium von Seiten der Aufsichtsbehörde (QUALAB, usw.) vorhanden ist, wird angegeben, ob das abgegebene Resultat **konform** oder **nicht konform** ist.



CSCQ Manuel Berichte © CSCQ	Version : 23.00 Ausgabe: 2023/01/18		
-----------------------------	--	--	--

Programm Differentialblutbild

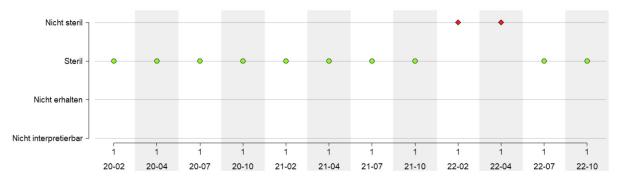
Der Bericht für dieses Programm enthält für beide Ausstriche eine Zusammenfassung der Konformität, der Zelldifferenzierung, der Morphologie, der Gesamtbeurteilung des Ausstrichs und der Historik Ihrer Leistung. Vom CSVQ werden Kommentare zu den Resultaten und Erklärungen entsprechend den, für den Ringversuch, spezifisch ausgewählten Kriterien (schwarzes Viereck ■). Sie werden mit Bildern, sowie einem Expertenkommentar ergänzt.

Programme Sterilisation (Sporen und Prionen- Zyklus)

Im Bericht für diese Programme wird das Resultat der Kontrolle mit « steril » oder « nicht steril » angegeben, sowie die Rückverfolgbarkeit der Resultate (Graphik). Zudem werden darin auch Empfehlungen und die geltenden gesetzlichen Regelungen erwähnt.

Probe	Datum der Sterilisation	Gerät	Ihr Resultat
1	2022.10.13	Autoklav	Steril

Übersicht der Resultate



Programm prä- und postanalytische Phasen

Dieses Programm wird nur den Benutzern von EQAcom angeboten.

Der Bericht enthält die Fragen und die Antworten mit den nötigen Erklärungen. Für jede gestellte Frage wird der prozentuelle Anteil der richtigen Antworten, die Auswertung der Frage und der zu erwartenden Antworten sowie die Leistung Ihres Labors dargestellt. Das spezifische Programmblatt enthält ausführliche Informationen dazu

Programme Rechtsmedizin

Diese Programme sind rechtsmedizinischen Labors vorbehalten, die vom ASTRA (Bundesamt für Strassen) anerkannt sind. Ausführliche Informationen sind auf dem spezifischen Programmdatenblatt ersichtlich.

Qualitätsverbesserung und Korrekturmassnahmen

Folgendes Vorgehen soll Ihnen helfen Fehler zu identifizieren und Korrekturmassnahmen einzuleiten.

- Probleme bei der Interpretation Ihrer Resultate oder bei der Durchführung der Analysen.
 Im Anhang «häufig auftretende Fragen» sollten Sie eine Antwort auf die meisten Fragen finden (http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_DE/fragen.pdf). Sollte dies nicht der Fall sein, kontaktieren Sie bitte das CSCQ per Telefon, Fax oder E-Mail.
- 2. Widersprüchliche und/oder nicht konforme Resultate beim Ringversuch.
 - Abklären ob es sich um administrative Fehler handelt (falsche Methode, Substitution oder Verwechslung der Probe, falsche Einheit, Übertragungsfehler, usw.).
 - Überprüfen der Konformität der betreffenden Analysenserie, (Werte der internen Kontrolle korrekt Anwendung der richtigen Standards und Reagenzien, Verfalldatum nicht überschritten, Qualität des Wassers (H2O) einwandfrei, richtige Messtemperatur.
 - Überprüfen der Konformität Ihres Gerätes (Wartung und Kalibrieren vorschriftsgemäss, regelmässige Eichung des Messmoduls gemäss Vorschrift des Herstellers durchgeführt).
 - Überprüfen der Konformität der Hilfsgeräte und Hilfsmittel (Eichung der Pipetten, der Thermometer, der Waagen).

CSCQ Manuel	Berichte © cscq	Version : 23.00 Ausgabe: 2023/01/18	Seite 5 / 6	
----------------	-----------------	--	----------------	--

- Überprüfen, ob bei Patientenproben die gleichen Abweichungen festzustellen sind, Analysen wiederholen, wenn der Fehler zu einer unterschiedlichen klinischen Interpretation führen könnte.
- Verfahrensablauf korrigieren und sämtliche Massnahmen dokumentieren, um das erneute Auftreten abweichender oder nicht konformer Resultate zu vermeiden.

Um den medizinischen Labors, die noch kein spezifisches Prüfungsverfahren eingeführt haben, zu helfen, hat die QUALAB einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess ausgearbeitet. Sie finden auf deren Homepage (www.qualab.swiss) eine vereinfachte Checkliste, die das Schreiben eines Abweichungsberichts bei ungenügenden Ringversuchsresultaten ermöglicht. Die FMH unterstützt diesen Prozess und sie empfiehlt die Anwendung der Checkliste. Sie finden zusätzlich einen Abweichungsbericht und ein praktisches Beispiel auf der CSCQ-Webseite.

Persönliche Notizen