



Juni 2011

CSCQ, 2 Ch. du Petit-Bel-Air 1225 Chêne-Bourg
+41(0)22/ 305 52 36

Nummer drei

Diese dritte Nummer von Vision^{CSCQ}, die im Papierformat oder als farbiges PDF für die Anwender des elektronischen EQAcom-Systems verfügbar ist, enthält nützliche Informationen zum Verständnis des Leistungsfaktors (FAC) sowie über die vom IFCC empfohlenen Einheiten des HbA_{1c}. Wir freuen uns, Ihnen in dieser Nummer einen Artikel von Herrn Dr. Reto Savoca anbieten zu können, der erklärt, wie die Toleranzgrenzen für die interne und externe Qualitätskontrollen in der klinischen Chemie festgelegt werden. Neu ist die Rubrik Σ = Analyse^{CSCQ}. Fortan werden Sie in jeder Nummer mehr über eine Zahl der CSCQ-Statistiken erfahren. Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen und treffen uns erneut für die vierte Nummer der Vision^{CSCQ}.

Editorial

Der einzelnen Rubriken dieses Informationsblattes nehmen Bezug auf verschiedene Fragen, die aufgetaucht sind oder von unseren Teilnehmern gestellt wurden. So erläutert der manchmal falsch verstandene FAC-Wert die Auswertung Ihrer Resultate und gibt an, ob die Leistungen Ihres Labors ausgezeichnet, mittelmässig oder ungenügend sind. Wie Dr. Savoca schreibt, müssen die von der QUALAB definierten Toleranzgrenzen mit den technischen Verbesserungen Schritt halten, so dass die Konformität Ihrer Resultate deren Qualität widerspiegelt. Das CSCQ unterstützt die Bemühungen zur Anpassung an die neuen internationalen Empfehlungen. Zahlreiche Länder haben bereits die von der IFCC empfohlene neue Einheit (mmol/mol) für das HbA_{1c} eingeführt. Da Gewohnheiten jedoch hartnäckig sind, möchte Ihnen das CSCQ im Rahmen eines sanften Übergangs die Möglichkeit bieten, diesen Parameter in der alten (%) und der neuen Einheit abzugeben. Zurzeit ist der 7. FAMH-Kandidat im CSCQ tätig. In diesem Praktikum lernt der Kandidat viele auf dem Markt befindliche Instrumente und Methoden kennen, im Labor auftretende Fehler zu vermeiden und die mit einer Akkreditierung verbundenen Anforderungen zu verstehen. Er wird für unsere Teilnehmer einige Fragen mit den dazugehörigen dokumentierten Antworten für unseren Ringversuch über die Prä- und Postanalytischen Phasen erarbeiten, technische Datenblätter für die Arztgehilfinnen vorbereiten und an der Publikation wissenschaftlicher Artikel über die Qualität von medizinischen Analysen teilnehmen. Interessenten werden gebeten, Sich zu melden. Ich freue mich auf Ihre Kommentare.

Dagmar Kessler, Direktorin

Die Experten Ecke

Zielwerte und Toleranzen der internen und externen Qualitätskontrolle für die klinische Chemie

Zielwerte

Ringversuchsergebnisse werden bekanntlich durch den Vergleich mit einem Zielwert beurteilt. Die Zielwerte werden in der Schweiz zurzeit durch einen (Ausreisser-) kompensierten Mittelwert aller Teilnehmer einer Auswertungsgruppe festgelegt. In einer Auswertungsgruppe sind alle Teilnehmer mit der gleichen Methode bzw. dem gleichen Gerät zusammengefasst. Dieses Vorgehen setzt natürlich voraus, dass genügend Teilnehmer in einer Gruppe vorhanden sind, damit der Zielwert mit genügender Sicherheit ermittelt werden kann. Dafür erlauben solche sogenannten Konsensus-Zielwerte, allfällige Matrixeffekte einzelner Messsysteme besser zu berücksichtigen. Als Alternative könnten - zumindest für einfachere Messgrößen - so genannte Referenzmethoden-Zielwerte verwendet werden. Diese werden von spezialisierten Labors mit aufwändigen Methoden bestimmt und gelten als beste Annäherung an einen „wahren“ Wert. In Deutschland ist dieses Vorgehen teilweise umgesetzt.

Toleranzgrenzen

Ob ein Ringversuch letztendlich als bestanden gilt, hängt ausserdem von den Beurteilungskriterien oder Toleranzgrenzen ab. Diese wurden vor längerer Zeit von Fachexperten innerhalb der QUALAB festgelegt und sind weitgehend grosszügig bis sehr grosszügig bemessen. Eine Arbeitsgruppe der Schweizerischen Gesellschaft für Klinische Chemie ist zurzeit daran, diese Grenzen zu überprüfen und wo nötig anzupassen. Dies bedeutet, dass die Grenzen teilweise etwas strenger werden - beispielsweise wurden bei der Amylase per 1.1.2011 die Grenzen von ursprünglich +/- 40 % auf +/- 18 % angepasst. Gleichzeitig wurde aber auch berücksichtigt, dass im tiefen Bereich die Impräzision zunimmt; daher sind die Toleranzlimiten z.B. bei der Amylase unter 25 U/L bei konstanten 5 U/L festgelegt. Anders ausgedrückt werden die Toleranzen im tieferen Messbereich hier immer grosszügiger. Als weiteres Beispiel wurden die Toleranzlimiten von HbA_{1c} von +/-15% auf 9% angepasst.

Bei der Anpassung der Toleranzgrenzen werden diverse Faktoren berücksichtigt: Neben den Impräzisionsdaten verschiedener Messsysteme (inkl. Point of Care Geräte) werden auch die Grenzen im Ausland miteinbezogen. Ausserdem wurden wenn möglich medizinische Notwendigkeiten berücksichtigt. Natrium hat beispielsweise einen sehr engen biologischen Referenzbereich von +/- 3.6 %. Deshalb muss die im Labor erreichte Messunsicherheit von Natrium deutlich kleiner sein als die im Ringversuch geforderten +/- 6 %! Nach der Vernehmlassung von Anpassungsvorschlägen der Beurteilungskriterien innerhalb der SGKC werden Testläufe mit vorhandenen Ringversuchsdaten gefahren, um festzustellen, ob die Vorschläge praktikabel sind. Danach werden sie von der QUALAB begutachtet und gegebenenfalls in Kraft gesetzt.

Maximale Toleranzbreiten der internen Qualitätskontrolle

Um die externe Qualitätskontrolle (QC) sicher bestehen zu können, darf die Toleranzbreite der internen QC konsequenterweise maximal so gross wie die Toleranzgrenzen der externen QC sein. Wäre dies nicht der Fall, so könnte man sich in der internen QC im ungünstigen Fall noch innerhalb der Toleranzbreiten bewegen, die Ringversuche aber schon nicht mehr bestehen.

In der Richtlinie zur Internen QC der QUALAB sind die maximalen Toleranzbreiten daher an die Limiten der externen QC angepasst. Sollten die Firmenangaben allerdings engere 3S-Toleranzen (Standardabweichung) angeben, so gelten natürlich diese. Die von der QUALAB vorgegebenen maximalen Toleranzgrenzen sollte man ohne Weiteres einhalten oder besser unterschreiten können, weil häufig das Kontrollmaterial für die interne QC optimal auf das jeweilige Gerät abgestimmt ist und die Impräzision somit kleiner wird.

Dr Reto Savoca
Spitäler Schaffhausen

Quiz

Ich möchte meine Resultate im EQAcom-System eingeben, und habe für jeden Ringversuch die Resultatstabelle gefunden (zB. 11-06-CH) . Aber wie kann ich sicher sein, ob das CSCQ sie auch erhalten hat ?

Allgemeine Bemerkungen

Leistungsfaktor FAC : Wie interpretiere ich den Verlauf ?

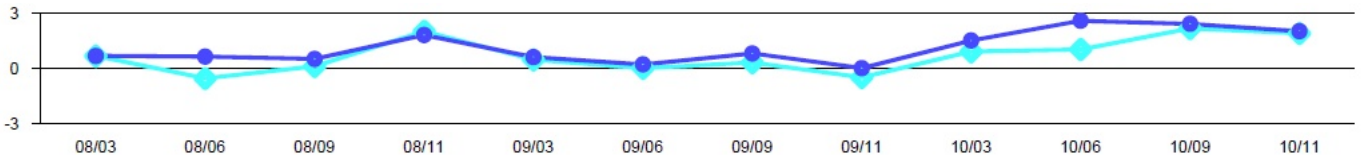
Der Leistungsfaktor bezeichnet die Distanz zwischen dem Resultat des Labors und dem Zielwert durch einen numerischen Wert. Ist das Resultat des Labors identisch mit dem Zielwert, ist der FAC-Wert gleich null. Je weiter entfernt vom Zielwert das Resultat des Labors ist, desto grösser ist der Leistungsfaktor.

Bei jedem Ringversuch bezeichnet ein FAC-Wert das abgegebene Resultat des Labors. Der Verlauf zeigt die FAC-Werte (dunkle Punkte) des aktuellen und der vorangegangenen Ringversuche.

Im unten stehendem Beispiel ist ab Ringversuch 10/03 (März 2010) eine positive Drift der Resultate festzustellen. Das Labor hat bei mehreren Ringversuchen ein zu hohes Resultat in Bezug auf den Zielwert abgegeben: die Punkte (FAC-Werte) entfernen sich von der horizontalen Mittellinie (die einem FAC-Wert = 0 entspricht).

Der Leistungsfaktor veranschaulicht in diesem Beispiel einen systematischen Fehler im Labor.

Die Rechenformel des FAC-Wertes finden Sie auf unserer Homepage : <http://www.cscq.ch/>



Die Stimme der Teilnehmer

Verschiedene Teilnehmer haben uns mitgeteilt, dass einige Fragen unseres kostenlosen Ringversuchs zu den Prä- und Postanalytischen Phasen (ausschliesslich für Schulungszwecke) zu spezialisiert gewesen seien. Dank einer neu angepassten Präsentation können jetzt alle Labors teilnehmen.

Teil I besteht aus 5 allgemeinen Fragen für Arztpraxen und andere Labors.

Teil II besteht aus 5 Fragen zu spezialisierten Bereichen. Die Teilnehmer können auswählen, ob sie nur einen oder beide Abschnitte beantworten wollen. Im Bericht ist die Übereinstimmung der Antworten durch farbige Symbole gekennzeichnet, welche eine richtige, tolerierte oder falsche Antworten anzeigen.

Neuheiten



HbA_{1c} Einheit: Die IFCC¹ hat eine neue Referenzmethode für die Standardisierung der HbA_{1c}-Messung entwickelt. Mit dieser neuen Methode wird das HbA_{1c} spezifischer bestimmt {weniger Kontamination mit anderen glykierten Hämoglobinarten (Hb)}, was zu tieferen Werten führt. Das Nebeneinanderbestehen von zwei leicht unterschiedlichen Werten für HbA_{1c} war oft Anlass zur Verwirrung, da die Grössenordnungen [%] IFCC und [%] DCCT/NGSP² nahe beieinanderliegen: so entsprechen 5,2 [%] IFCC, 6,9 [%] DCCT/NGSP. Um weitere Verwechslungen zwischen den beiden Methoden zu vermeiden, wurde im Dezember 2007 anlässlich einer Konsenskonferenz der internationalen Diabetes-Gesellschaften und der IFCC beschlossen, dass:

- die HbA_{1c}-Werte nach IFCC standardisiert in mmol/mol³ (ohne Kommastelle) anzugeben sind. Diese Einheit entspricht dem internationalen Einheitensystem (SI).
- die HbA_{1c}-Werte nach DCCT/NGSP standardisiert in % (mit einer Kommastelle) anzugeben sind.

Das CSCQ in seinem Programm für klinische Chemie, erlaubt Ihnen ab diesem Jahr Ihre HbA_{1c}-Resultate auch in der neuen Einheit abzugeben.

= Analyse^{CSCQ}

Im Jahr 2010 wurden vom CSCQ 618'000 Ringversuchsresultate ausgewertet.

¹IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

²DCCT : Diabetes Control and Complication Trial, NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program

³mmol/mol : mmol HbA_{1c} durch mol (HbA₀ + HbA_{1c})

Antwort zum Quiz

"Qualität ist die Kunst ständiger Verbesserung."
Noureddine

- An die Stelle der Sterne trage ich den Wert eines jeden Parameters ein und überprüfe, ob die Einheiten stimmen. Am Schluss klicke ich auf .
- Um zu überprüfen, ob meine Resultate übermittelt wurden, klicke ich auf Datenabfrage (Menu Resultate): wenn meine Resultate am Bildschirm erscheinen, sind sie an das CSCQ übermittelt worden!
- **Achtung!** Jeder Ringversuch muss zuerst einzeln übermittelt werden, bevor man zum nächsten übergeht. Dies gilt für jede Seite (zB. Differenzialblutbild: Hd1 übermitteln, dann Hd2).
- Bis zum Abgabetermin kann ich meine Resultate jederzeit ändern.