



## TECHNISCHES DATENBLATT

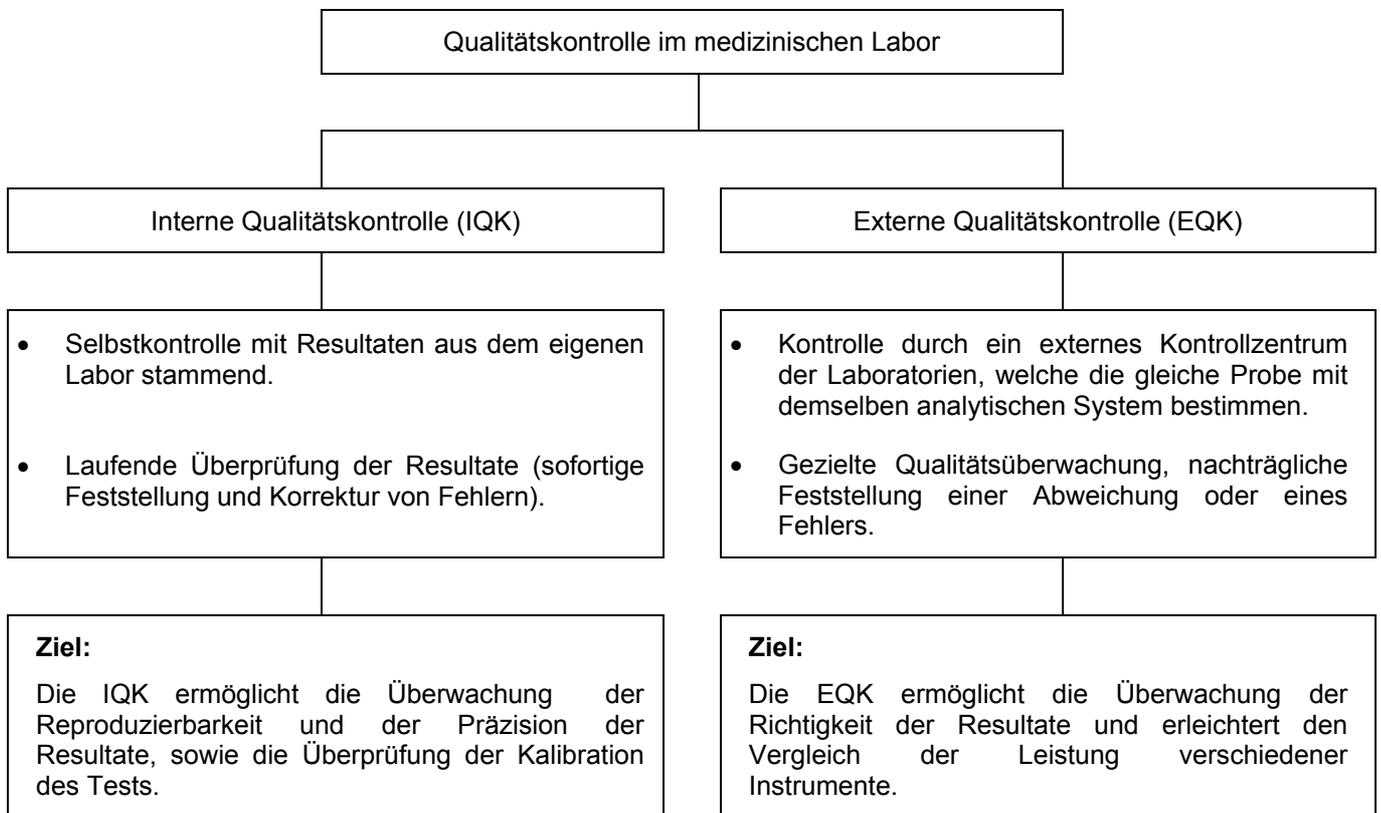
# Interne Qualitätskontrolle Teil I

### Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes sollten Sie:

- Die Unterschiede und Ergänzungen zwischen der internen (IQK) und der externen Qualitätskontrolle (EQK) kennen.
- Die gesetzlichen Verpflichtungen und die Richtlinien der QUALAB bezüglich der IQK und EQK kennen.
- Eine geeignete Probe der IQK auswählen können.
- Eine korrekte IQK durchführen können.

## 1. Definition

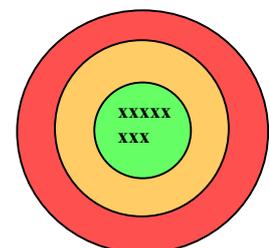
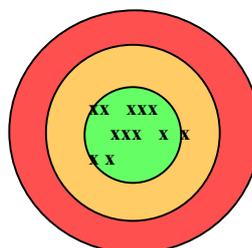
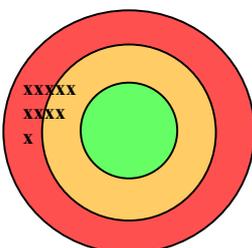
Das Ziel der Qualitätskontrolle besteht darin, den Prozess, der zur Abgabe der Patientenresultate führt, auszuwerten, ggf. zu korrigieren und gutzuheissen. Die verschiedenen Qualitätskontrollen erlauben dem Labor zu beweisen, dass die Analysenwerte mit grosser Zuverlässigkeit erreicht wurden. Einige prä- und postanalytische Phasen bezüglich der Patientenproben werden mit der Qualitätskontrolle nicht überprüft und erfordern deshalb besondere Aufmerksamkeit und spezifische Übung.



**Die Präzision** wird von der Abweichung der Resultate untereinander bestimmt. Je kleiner die Abweichung zwischen Wiederholungsmessungen ist, desto grösser ist die Präzision.

**Die Richtigkeit** wird von der Abweichung der Resultate zum Zielwert bestimmt. Resultate, die sich in unmittelbarer Nähe dieses Wertes befinden, weisen eine grosse Richtigkeit auf.

**Die Zuverlässigkeit** der Resultate wird anhand ihrer Präzision und ihrer Richtigkeit bestimmt.



## 2. Gesetzliche Verpflichtungen und Richtlinien der QUALAB bezüglich der IQK

---

Die QUALAB (Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) ist für die Umsetzung eines Konzeptes für Qualitätskriterien zuständig. Dieses Konzept stützt sich auf die Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL).

Die QUALAB hat Richtlinien erarbeitet, welche die Verpflichtungen zu den IQK und EQK umfassen und für sämtliche Laboratorien (Laboratorien in Arztpraxen, Privat- oder Spitallaboratorien oder Apotheken) gelten, welche Analysen zu Lasten der obligatorischen Grundversicherung durchführen. Diese Richtlinien werden von der QUALAB fortlaufend überarbeitet, vervollständigt und geändert, abstützend auf die aktuellen Kenntnisse. Sie sind auf derer Website ([www.qualab.ch](http://www.qualab.ch)) abrufbar.

Im Anhang A des Dokumentes bezüglich der IQK sind sämtliche maximal gestatteten Toleranzen aufgelistet. Sollten diejenigen des Herstellers in einem engeren Bereich liegen, sind diese massgebend.

Gemäss der Richtlinien der QUALAB muss die IQK von allen medizinischen Laboratorien regelmässig durchgeführt werden.

**Für die «einfachen Analysensysteme»** müssen Kontrollmessungen in regelmässigen Abständen durchgeführt werden, mindestens aber alle 2 Wochen. Es handelt sich dabei um geschlossene Geräte oder POCT-Systeme (Point-of-care testing) mit einem geringen Durchsatz bei denen für jeden Test eine neue Reagenzieneinheit (Einzelanalysen) verwendet wird. Sie sind im Anhang B des Dokumentes für die IQK aufgelistet (Beispiele: Reflotron, DCA, Afinion, iSTAT, CoaguChek XS Plus/Pro).

**Für die «komplexen Analysensysteme»** verlangen die aktuellen Richtlinien, dass eine interne Qualitätskontrollprobe einmal pro Analysenserie durchgeführt werden muss, mindestens aber einmal pro Tag. Bei einem grossen Probendurchsatz, muss eine häufigere Kontrolle gemacht werden. Es handelt sich dabei um alle anderen Systeme, vorwiegend um diejenigen in den professionellen Laboratorien angewandten.

**Alle Instrumente** ohne Ausnahme, müssen bei der Verwendung eines neuen Reagenzes, nach einer Eichung, einer Wartung, einer Reparatur des Instrumentes oder wenn die erhaltenen Resultate zweifelhaft sind, kontrolliert werden.

## 3. Auswahl einer internen Kontrollprobe

---

Die interne Kontrollprobe darf niemals der Standard oder Kalibrator Ihres Tests sein.

Sie sollte in der Zusammensetzung und in der Reaktion derjenigen der Patientenproben möglichst ähnlich sein.

Gute Laborpraxis fordert Kontrollen mit physiologischen und pathologischen Levels, um sämtliche möglichen Werte einzubeziehen. Die Überwachungsregeln gelten für alle Bereiche und ergänzen sich in gewissen Fällen.

Eine flüssige Probe sollte bevorzugt werden, da sie in der Handhabung einfacher ist. Lyophilisierte Proben müssen aufgelöst werden. Dieser Schritt bedeutet eine zusätzliche mögliche Fehlerquelle. Jedoch ist es für empfindliche Analyten, wie gewisse Enzyme und Hormone, schwierig, ausreichend stabiles flüssiges Probenmaterial zu finden.

Für automatisierte Systeme sollten Kontrollproben von einem anderen Hersteller als derjenige Ihres Gerätes, gewählt werden. Letzterer kann Sie in Ihrer Wahl unterstützen.

## 4. Durchführung einer IQK

---

Es geht darum, eine oder mehrere Kontrollproben, mit verschiedenen bekannten Konzentrationen, in eine Analysenserie einzuführen. Das Ergebnis wird mit dem Zielwert verglichen und muss sich in den vom Hersteller des Kontrollmaterials festgelegten Akzeptanzgrenzen befinden, oder in denjenigen, die das Labor gemäss den QUALAB-Anforderungen errechnet hat. Dies erlaubt dem technischen Assistenten die Analysenserie zu validieren oder abzulehnen.

Die IQK erfüllt ihren Zweck nur dann, wenn sie regelmässig durchgeführt wird, um analytische Probleme, welche auf die Reagenzien oder das Gerät zurückzuführen sind, möglichst rasch aufzudecken.

Um Ihnen den Ablauf der IQK zu erleichtern hat das CSCQ eine Tabelle erstellt, welche Ihnen erlaubt den Verlauf Ihrer IQK zu überprüfen: [http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF\\_DE/iqk\\_d.pdf](http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_DE/iqk_d.pdf). Diese Verlaufskontrolle ermöglicht Ihnen nicht nur die laufende Analysenserie als gültig zu erklären, sondern auch eine Drift Ihrer Werte zu erkennen, was mit einmaligen Werten unmöglich ist. Im Handel finden Sie ebenfalls Software, die alle Anforderungen von der QUALAB beinhalten und dauernd mit allfälligen Änderungen (Toleranzwerte und neue Parameter) aktualisiert werden.

**Im Datenblatt « Interne Qualitätskontrolle Teil II », werden die einzelnen Schritte zur Realisierung der IQK sowie die statistischen Grundberechnungen präsentiert.**

Aktualisierung  
Erstellung

Oktober 2013  
März 2006

Nouha Atiki, Dagmar Kessler  
André Deom, Anne Mauris