

Charakteristika

Name des Programms	CH		
Frequenz der Ringversuche	4, 6 oder 12-mal pro Jahr, nach Wahl		
Probenidentifizierung	C1: Chemie (inklusive CRP) C2: Bilirubin des Neugeborenen C7: Ammoniak (Programm AM) CK: CK-MB Aktivität H70: CRP auf ABX Micros®, Microsemi CRP®, Zyblio Z3® Hny : Glykohämoglobin für Nycocard® HA: Glykohämoglobin HF: Glykohämoglobin für Afinion® HP: Glykohämoglobin mit HPLC		
Anzahl Proben pro Ringversuch	1 bis 6		
Probenart	Serum flüssig Stabilisiertes Blut oder Lyophilisat für Glykohämoglobin Stabilisiertes Blut für CRP auf ABX Micros®, Microsemi CRP®, Zyblio Z3®		
Art der Beurteilung	Quantitativ		
Datum des ersten Ringversuchs	1972		
Anzahl Teilnehmer (2024)	Chemie: 3'100 CRP: 2'150	Ammoniak: 65 HbA1c: 1'750	CK-MB: 30 Bili NG: 80

Beschreibung

- Betrifft alle Chemieparameter.
- Die Proben sind für alle Messgeräte angepasst, einschliesslich der POCT-Geräte.
- Für die Überwachung der Analysen in den Bereichen Hormonologie und Toxikologie, sowie für die Herzmarker, die Tumormarker und den Knochenstoffwechsel werden spezifische Programme angeboten. Für manche zusätzlichen Parameter (Gesamt- und spezifische IgE) gibt es ebenfalls ein eigenes Programm.
- Das Programm Bilirubin des Neugeborenen ist für Laboratorien mit einer Abteilung für Neugeborene sowie für andere interessierte Laboratorien vorgesehen. Die Werte dieser Kontrollproben können sehr tief oder sehr hoch sein.

Ausgewertete Parameter

CSCQ Kode	Parameter	Abkürzung	KLV-Kode	QUALAB Beurteilungs-Kriterium	CSCQ Toleranz	Beispiel Resultat	Einheit
16 *	S-ALAT (GPT)	S-ALAT/GPT	1020.00	± 18 % #	± 9 %	28	U/L
28 *	S-Albumin	S-Albu	1021.00	± 12 % #	± 6 %	39	g/L
502 *	S-Ammoniak	S-NH3	1045.00	± 21 %	± 11 %	24,2	µmol/L
21 *	S-Amylase, gesamt	S-Amyl Ges	1047.00	± 18 % #	± 9 %	67	U/L
27 *	S-Amylase, Pankreas-spezifisch	S-Amyl-P	1592.00	± 18 % #	± 9 %	37	U/L
15 *	S-ASAT (GOT)	S-ASAT/GOT	1093.00	± 18 % #	± 9 %	34	U/L
33	S-Bicarbonat	S-CO ₂	1205.00	---	± 20 %	52	mmol/L
30	S-Bilirubin konjugiert	S-Bil Konj	1206.00	---	± 25 %	11	µmol/L
14 *	S-Bilirubin, gesamt	S-Bili Ges	1207.00	± 18 % #	± 9 %	44	µmol/L
150 *	S-Bilirubin gesamt, Neugeborene (NG)	S-Bi GesNG	1207.00	± 18 % #	± 9 %	153	µmol/L
151	S-Bilirubin konjugiert, NG	S-Bi KonNG	1206.00	---	± 25 %	118	µmol/L
152	S-Bilirubin nicht konjugiert, NG	S-Bi NK NG	--	---	± 30 %	35	µmol/L

CSCQ Kode	Parameter	Abkürzung	KLV-Kode	QUALAB Beurteilungs- Kriterium	CSCQ Toleranz	Beispiel Resultat	Einheit
153 *	S-Bilirubin gesamt, NG Bilirubinometer	S-BiliGBil	1207.00	± 18 % #	± 9 %	153	µmol/L
3 *	S-Calcium, gesamt	S-Ca	1223.00	± 9 % #	± 5 %	2,3	mmol/L
4 *	S-Chlorid	S-Cl	1229.00	± 6 %	± 3 %	104	mmol/L
12 *	S-Cholesterin, gesamt	S-Chol	1230.00	± 10 %	± 5 %	4,8	mmol/L
24 *	S-Cholesterin-HDL	S-HDL-Chol	1410.10	± 21 % #	± 11 %	1,1	mmol/L
40 *	S-Cholesterin-LDL, gemessen	S-LDL-Ch-G	1521.00	± 18 %	± 9 %	4,3	mmol/L
91	S-Cholesterin-LDL, berechnet	S-LDL-Ch-B	--	---	± 9 %	4,3	mmol/L
505	S-Cholinesterase	S-Cholines	1231.00	---	± 15 %	5 320	U/L
18 *	S-CK, gesamt, katalytische Aktivität	S-CK Tot	1249.00	± 18 % #	± 9 %	130	U/L
32	S-CK-MB, Aktivität	S-CKMB Akt	1250.00	---	± 25%	25,2	U/L
8 *	S-Kreatinin	S-Krea	1509.00	± 18 % #	± 9 %	255	µmol/L
6 *	S-Eisen	S-Fe	1270.00	± 20 %	± 8 %	18,4	µmol/L
41	S-Fruktosamine	S-FruktAmi	1333.00	---	± 15 %	236	µmol/L
11 *	S-Glucose	S-Gluc	1356.00	± 9 % #	± 5 %	6,7	mmol/L
20 *	S-γ-Glutamyltransferase	S-GGT	1341.00	± 18 % #	± 9 %	67	U/L
498	B-HbA1c IFCC (HPLC)	B-HbAHPIF	1363.00	---	± 5 %	66,2	mmol/mol
499	B- HbA1c IFCC	B-HbAIFCC	1363.00	---	± 5 %	66,2	mmol/mol
500 *	B- HbA1c	B-HbA1C	1363.00	± 9 % #	± 5 %	8,2	%
501 *	B- HbA1c (HPLC)	B-HbAHPLC	1363.00	± 9 % #	± 5 %	8,2	%
9 *	S-Harnstoff	S-Harnsto	1406.00	± 15 % #	± 7 %	6,8	mmol/L
180 *	S-IgA	S-IgA	1441.00	± 15 %	± 8 %	2,19	g/L
181 *	S-IgG	S-IgG	1451.00	± 15 %	± 8 %	10,20	g/L
182 *	S-IgM	S-IgM	1457.00	± 15 %	± 8 %	1,19	g/L
2 *	S-Kalium	S-K	1479.00	± 6 % #	± 3 %	5,2	mmol/L
510 *	S-Laktat	S-Laktat	1517.00	± 18 % #	± 9 %	1,5	mmol/L
17 *	S-LDH	S-LDH	1518.00	± 18 %	± 9 %	945	U/L
29 *	S-Lipase	S-Lip	1537.00	± 18 % #	± 9 %	556	U/L
22 *	S-Lithium	S-Li	1541.00	± 15 % #	± 8 %	0,95	mmol/L
23 *	S-Magnesium, gesamt	S-Mg	1556.00	± 12 % #	± 6 %	0,73	mmol/L
1 *	S-Natrium	S-Na	1574.00	± 6 %	± 3 %	145,6	mmol/L
120 *	S-Osmolalität	S-Osmol	1587.00	± 6 %	± 3 %	389	mosmol/kg
19 *	S-Phosphatase, alkalische	S-ALP	1027.00	± 18 % #	± 9 %	92	U/L
5 *	S-Phosphat, anorganisches	S-PO4	1601.00	± 15 %	± 6 %	1,2	mmol/L
730	S-Präalbumin	S-Präalb	1615.00	---	± 21 %	0,38	g/L
7 *	S-Protein, gesamt	S-Prot	1634.00	± 12 % #	± 6 %	72	g/L
700 *	S-Protein, C reaktiv qn	S-CRP	1245.00	± 21 % #	± 11 %	10,2	mg/L
705 *	B-Protein, C reaktiv qn	B-CRP	1245.00	± 21 % #	± 11 %	10,2	mg/L
39	S-Transferrin	S-Transf.	1729.00	---	± 20 %	2,9	g/L
13 *	S-Triglyceride	S-Trig	1731.00	± 18 % #	± 9 %	3,1	mmol/L
10 *	S-Urat (Harnsäure)	S-Harnsäur	1738.00	± 12 %	± 6 %	275	µmol/L
95	S-Zink	S-Zn	1767.00	---	± 20 %	21	µmol/L

- * Parameter, die nach QUALAB obligatorisch einer EQK unterstellt sind.
- QUALAB-Beurteilung – Erfüllungskriterien: Für alle Parameter müssen 75% der Resultate konform sein.

- # S-ALAT/GPT: Die QUALAB-Toleranz ist ± 6 U/L bei einem Zielwert < 30 U/L
 S-Albu: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 3,6$ g/L bei einem Zielwert < 30 g/L
 S-Amyl-P: Die QUALAB-Toleranz ist ± 5 U/L bei einem Zielwert < 25 U/L
 S-Amyl Ges: Die QUALAB-Toleranz ist ± 9 U/L bei einem Zielwert < 50 U/L
 S-ASAT/GOT: Die QUALAB-Toleranz ist ± 6 U/L bei einem Zielwert < 30 U/L
 S-Bili Ges, S-Bi GesNN und S-BiliGBil: Die QUALAB-Toleranz ist ± 2 $\mu\text{mol/L}$ bei einem Zielwert < 10 $\mu\text{mol/L}$
 S-Ca: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 0,18$ mmol/L bei einem Zielwert < 2 mmol/L
 S-CK Ges: Die QUALAB-Toleranz ist ± 6 U/L bei einem Zielwert < 33 U/L
 S-Crea: Die QUALAB-Toleranz ist ± 9 $\mu\text{mol/L}$ bei einem Zielwert < 50 $\mu\text{mol/L}$
 S-CRP und B-CRP: Die QUALAB-Toleranz ist ± 2 mg/L bei einem Zielwert < 10 mg/L
 S-GGT: Die QUALAB-Toleranz ist ± 8 U/L bei einem Zielwert < 40 U/L
 S-Gluc: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 0,3$ mmol/L bei einem Zielwert $< 3,3$ mmol/L
 S-Harns: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 0,5$ mmol/L bei einem Zielwert $< 3,3$ mmol/L
 S-HDL-Chol: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 0,09$ mmol/L bei einem Zielwert $< 0,4$ mmol/L
 B-HbA1c und B-HbAHPLC: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 0,5$ % bei einem Zielwert < 5 %
 S-K: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 0,2$ mmol/L bei einem Zielwert $< 3,3$ mmol/L
 S-Lactat: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 0,09$ mmol/L bei einem Zielwert $< 0,5$ mmol/L
 S-Li: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 0,15$ mmol/L bei einem Zielwert < 1 mmol/L
 S-Lip: Die QUALAB-Toleranz ist ± 4 U/L bei einem Zielwert < 18 U/L
 S-Mg: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 0,09$ mmol/L bei einem Zielwert $< 0,7$ mmol/L
 S-PAL: Die QUALAB-Toleranz ist ± 11 U/L bei einem Zielwert < 60 U/L
 S-Prot: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 3,6$ g/L bei einem Zielwert < 30 g/L
 S-Trig: Die QUALAB-Toleranz ist $\pm 0,18$ mmol/L bei einem Zielwert < 1 mmol/L

Aufbewahrung, Stabilität und Präanalytik

- Die Proben CK und C2 müssen sofort nach Erhalt analysiert werden.
- Ohne spezielle Angabe des CSCQ, müssen die Kontrollproben wie die Patientenproben behandelt werden.
- Siehe ebenfalls Dokument «Beilage Programmdatenblatt».

Kontrollproben

- Es sind ausschliesslich die spezifischen Kontrollproben des CSCQ zu verwenden, auch wenn die Patientenproben aus Vollblut stammen.
- Für das Glykohämoglobin sind nur die stabilisierten Blutproben zu verwenden. Obwohl es sich nicht um frisches Blut handelt, eignen sich die Proben bestens für die Ringversuche. Sie sind durch mehrmaliges, vorsichtiges Kippen solange zu mischen, bis eine homogene Suspension vorliegt. Für die Bestimmung per HPLC werden üblicherweise lyophilisierte Proben versandt.
- Siehe ebenfalls Dokument «Beilage Programmdatenblatt».

Resultateübermittlung

Siehe Dokument «Beilage Programmdatenblatt».

Masseinheiten und Umrechnungsfaktoren

- Gemäss nationalen und internationalen Empfehlungen müssen die Resultate in SI-Einheiten abgegeben werden. Die empfohlenen Einheiten sind auf den Resultateformularen oder im EQAcom-System angegeben. EQAcom-Anwender haben die Möglichkeit, bei der Resultateingabe die Einheiten ihres Gerätes anzuwählen. Das EQAcom-System speichert diese Einheiten und macht, falls erforderlich, die Umrechnung.
- CRP: Die empfohlene Masseinheit ist mg/L.
- HbA1c: Es besteht die Möglichkeit, die HbA1c-Resultate in NGSP-Einheiten (% des Gesamthämoglobins) und in IFCC-Einheiten (mmol HbA1c / mol Hb) abzugeben. Nach QUALAB ist nur die an erster Stelle aufgeführte Einheit obligatorisch. Die Umrechnungsformel von % in mmol/mol ist:

$$\text{IFCC} = (10,93 \cdot \text{NGSP}) - 23,50$$
- Glucose: $\text{g/L} \times 5,55 = \text{mmol/L}$, Beispiel: $0,8 \text{ g/L} \times 5,55 = 4,44 \text{ mmol/L}$.

Methoden- und/oder geräteabhängige Besonderheiten

- Blutzuckermessgerät
Für einige Geräte wird Serum/Plasma benötigt, für andere Vollblut. Benutzer von «Blutzuckermessgeräten», die den Blutzucker normalerweise mit Vollblut (kapillär oder venös) bestimmen, müssen für die externe Qualitätskontrolle die Serum-/Plasmaprobe C1 benutzt werden. Das Glucose-Resultat muss ohne Korrekturfaktor abgegeben werden.
- Cholestech LDX
Für die EQK muss das Instrument auf SERUM umgeschaltet werden. Bitte nicht vergessen, das Gerät für die Bestimmung der Patientenproben wieder auf VOLLBLUT umzuschalten, falls in diesem Modus gemessen wird.

Parameterspezifität

- Bilirubin: Bilirubin ist lichtempfindlich. Wie bei Patientenproben ist es wichtig, die Kontroll-Probe mit Alufolie vor Licht zu schützen.
 - ⇒ Konjugiertes Bilirubin: Direktes Bilirubin, verestertes Bilirubin, post-hepatisches Bilirubin
 - ⇒ Nicht konjugiertes Bilirubin: Freies Bilirubin, indirektes Bilirubin
 - ⇒ Bilirubin, gesamt: Konjugiertes Bilirubin + nicht konjugiertes Bilirubin
- Lipidprofil: Bei der Eingabe der Resultate ist es wichtig die verschiedenen Parameter zu unterscheiden.
 - ⇒ Triglyceride: Durch Abbau von Zucker und Alkohol entstandene Lipide
 - ⇒ Cholesterin gesamt: Gesamtmenge des gemessenen Cholesterins im Blut
 - ⇒ Cholesterin HDL (High Density Lipoprotein)
 - ⇒ Cholesterin LDL (Low Density Lipoprotein): Das LDL-Resultat kann entweder durch direkte Messung oder durch Berechnung nach der Friedewald-Formel (in mmol/L). Diese Formel kann nur angewendet werden, falls die Triglyceride unter 3,5 mmol/L liegen.
$$\text{Cholesterin LDL} = \text{Cholesterin gesamt} - \text{Cholesterin HDL} - (\text{Triglyceride} / 2,2)$$
 - ⇒ Folgende Parameter werden nicht durch das CSCQ bewertet: Non-HDL-Cholesterin und der Ratio Cholesterin gesamt / Cholesterin HDL.
- CRP:
 - 1 - Nycocard®
Anwender dieses Geräts müssen 5 µL Kontrollprobe entnehmen und das Resultat auf dem Kanal "Serum/Plasma" ablesen.
 - 2 - QuikRead®
 - Anwender dieses Geräts, die üblicherweise mit Vollblut arbeiten, müssen 20 µL Kontrollprobe entnehmen und das Resultat ohne Umrechnung abgeben. Auf dem Resultateformular (oder im EQAcom-System) muss die Beschriftung QuikRead 20 µL eingetragen sein.
 - Anwender dieses Geräts, die üblicherweise mit Serum arbeiten, müssen 12 µL Kontrollprobe entnehmen und das Resultat ohne Umrechnung abgeben. Auf dem Resultateformular (oder im EQAcom-System) muss die Beschriftung QuikRead 12 µL eingetragen sein.
 - 3 - QuikRead go®
Mit den Reagenzien wrCRP (wide range) oder wrCRP+Hb, müssen die Benutzer 10 µL Kontrollprobe entnehmen.
- Enzyme: Bei Enzymanalysen empfiehlt die SGKC eine Inkubation bei 37 °C, auch bei kompletten Systemen ("geschlossene Systeme", "Trockenchemie", usw.). Es wird dringend abgeraten Umrechnungsfaktoren von 25 auf 37 °C anzuwenden. Die Anwendung der IFCC-Referenzmethoden wird ausdrücklich empfohlen.
- Harnstoff: $\text{mg/L} \times 0,0357 = \text{Harnstoff in mmol/L}$.

- HbA1c
Lumira Dx®
 - Die Probe muss wie eine Patientenprobe behandelt werden. Somit müssen die Schritte mit dem Lyse-Set eingehalten werden
- NycoCard®
 - Das Eindringen der Waschlösung (R2) durch die Membran erfolgt mit der Kontrollprobe langsamer als mit frischem Blut. Gemäss Gebrauchsanweisung des NycoCards beträgt die minimale Wartezeit 1 Minute und die maximale 4 Minuten. Wir haben die versandte Probe bei uns getestet und festgestellt, dass die Flüssigkeit nach 4 Minuten vollständig absorbiert ist. Diese Zeit darf nicht überschritten werden.
- Osmolalität: Die Molalität ist die molare Stoffmengenkonzentration, bezogen auf die Masse des Lösungsmittels (mol/kg). Die Molarität ist die molare Stoffmengenkonzentration, bezogen auf das Volumen des Lösungsmittels (mol/L). Für die Berechnung der Osmolalität kann untenstehende Formel verwendet werden. Die direkte Messung ist jedoch vorzuziehen.

$$\text{mosmol/kg H}_2\text{O} = [1,86 \times \text{Na}^+_{\text{SERUM}} (\text{mmol/L})] + \text{Glucose}_{\text{SERUM}} (\text{mmol/L}) + \text{Harnstoff}_{\text{SERUM}} (\text{mmol/L}) + 9$$

P e r s ö n l i c h e N o t i z e n