

TECHNISCHES DATENBLATT

Interne Qualitätskontrolle Teil II

Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes sollten Sie:

- Fähig sein einen Ordner für die IQK zu führen.
- Eine Identifikationstabelle für jede Kontrolle erstellen können.
- Einen Mittelwert und eine Standardabweichung berechnen können.
- Ein Diagramm nach Levey-Jennings verstehen und anwenden können.

Im technischen Datenblatt « Interne Qualitätskontrolle Teil I » haben wir Ihnen die verschiedenen Qualitätskontrollen, sowie die QUALAB-Richtlinien für die interne Qualitätskontrolle (IQK) und die externe Qualitätskontrolle (EQK) präsentiert.

1. Erstellung einer IQK

- Einen schriftlichen Ablauf für jede benutzte Kontrollprobe erstellen, worin die Verantwortungen des Bearbeitungsverfahrens, die Validierung der Resultate und die Ausführung von Korrekturmassnahmen genau definiert sind.
- Fortlaufende Aktualisierung der Kontrollbereiche, welche die maximal erlaubten Fehler für jede Methode festlegen (siehe Beilage A des Dokumentes der IQK von der QUALAB: <http://www.qualab.ch>).
- Ein Identifikations- und Verlaufsdatenblatt für jeden Analyten und jeden Kontrollbereich erstellen.
- Übertragen der Kontrollwerte auf ein Diagramm nach Levey-Jennings (siehe Punkt 4).
- Sammlung sämtlicher Dokumente in einem für die IQK bestimmten Ordner.
- Interpretation der Resultate gemäss der Hauptregeln nach Westgard (siehe Punkt 5).

Beispiel für die Berechnung der Standardabweichungen im Labor

Parameter	Toleranzbreite	Toleranzbreite bei tiefen Werten
Cholesterin total	10%	—
Cholesterin HDL	21%	Resultat < 0,4 mmol/L: ± 0,09 mmol/L
Glucose	10%	—

Beispiel eines Identifikationsblattes für das C-reaktive Protein (CRP)

Die gute Laborpraxis verlangt Kontrollen im physiologischen wie auch pathologischen Bereich. Für jeden Parameter muss eine Tabelle (siehe unten aufgeführtes Beispiel) erstellt werden.

Analyt	Gerät			Kontrolle				
	Name	Hersteller	Chargennummer	Name	Lotnummer	Verfalldatum	Zielwert	Einheit
CRP	Fuji DRI-CHEM	FUJIFILM	296804	CRP Level 2	114	30/01/2014	43	mg/L

2. Berechnungen der statistischen Grundlagen

a) Mittelwert

Der Mittelwert ergibt sich aus der Gesamtsumme der gemessenen Werte, dividiert durch die Anzahl der Messungen.

Beispiel: Mittelwert (\bar{X}) von den 10 CRP-Messwerten.

$$\bar{X} = (41,0 + 44,0 + 43,0 + 43,0 + 42,0 + 43,0 + 44,0 + 44,0 + 43,0 + 42,0) \div 10 = 42,9 \approx 43 \text{ mg/L}$$

b) Standardabweichung (s)

Die Standardabweichung quantifiziert die Streuung der Werte untereinander und gibt Aussagen über die Messpräzision. Sie kann mit Hilfe der Statistik-Funktion «Standardabweichung» mit dem Tabellenberechnungsprogramm (z.B. Excel), sowie mit dem Taschenrechner oder anhand folgender Formel berechnet werden.

Formel zur Berechnung der Standardabweichungen

$$s = \text{Standardabweichung} = \sqrt{\frac{\sum (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

Gemessene Werte : x_1, x_2, \dots, x_n , (n = Anzahl der Werte)

\bar{x} : Mittelwert

$\sum (x_n - \bar{x})^2$ Summe der Quadrate der Differenzen jedes gemessenen Wertes zum Mittelwert

Beispiel Standardabweichung des CRP

$$s = \sqrt{\frac{(41,0 - 43,0)^2 + (44,0 - 43,0)^2 + (43,0 - 43,0)^2 + (43,0 - 43,0)^2 + (42,0 - 43,0)^2 + (43,0 - 43,0)^2 + (44,0 - 43,0)^2 + (44,0 - 43,0)^2 + (43,0 - 43,0)^2 + (42,0 - 43,0)^2}{9}}$$

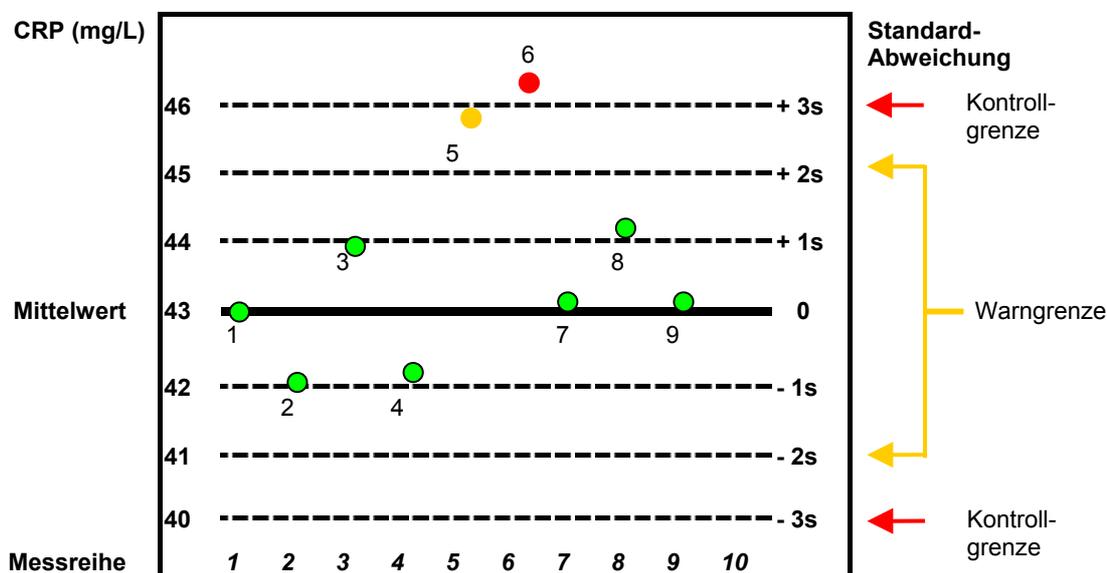
$s = 0,99 \approx 1$ (gemäss unserem Beispiel, $1s = 1 \text{ mg/L}$, $2s = 2 \text{ mg/L}$, $3s = 3 \text{ mg/L}$)

3. Erstellung eines Diagramms nach Levey-Jennings

Mit Hilfe der Standardabweichung (s) kann ein Diagramm nach Levey-Jennings erstellt werden. Dieses Diagramm enthält die Werte der IQK (eine Messreihe nach der anderen oder Tag für Tag) chronologisch geordnet in Form einer Grafik. Für **jeden Parameter** und **jeden Level** muss eine eigene Grafik erstellt werden.

Die Warngrenzen befinden sich bei $\pm 2s$ und die Kontrollgrenzen bei $\pm 3s$ vom Mittelwert.

Es muss unbedingt Millimeterpapier verwendet werden, um die grösstmögliche Genauigkeit zu erreichen.



4. Die Westgard-Regeln

Das Westgard-System beinhaltet 6 Grundregeln. Dank dieser Regeln kann man entscheiden, ob ein Resultat der internen Kontrolle angenommen werden kann oder nicht. Es dient somit zur Erkennung ungenauer Messungen.

Normalerweise werden alle Resultate der IQK als «konform» bewertet, welche sich innerhalb der Warngrenze befinden. Für das obenstehende Diagramm bedeutet dies:

1. Die Resultate 1-2-3-4-7-8-9 liegen im Bereich $[-2s - +2s]$, d.h. innerhalb der Warngrenze. Somit sind die Resultate «**konform**».
2. Das Resultat 5 liegt im Bereich $[+2s - +3s]$, d.h. zwischen der Warngrenze und der Kontrollgrenze. Dieses Resultat kann noch als «**konform**» betrachtet werden. Eine kritische Analyse der Serie ist jedoch angebracht, und die Kontrolle muss eventuell wiederholt werden.
3. Das Resultat 6 liegt ausserhalb des $+3s$ Bereichs, d.h. ausserhalb der Kontrollgrenze. Dieses Resultat ist demzufolge «**nicht konform**».

Im Fall 2 und 3 müssen die Fehlerquellen unbedingt ermittelt und Korrekturmassnahmen vorgenommen werden.

Im Datenblatt « Interne Qualitätskontrolle Teil III », werden die Westgard-Grundregeln, sowie die vorzunehmenden Korrekturmassnahmen im Fall eines Fehlers präsentiert.

Aktualisierung
Erstellung

Oktober 2013
März 2006

Nouha Atiki, Dagmar Kessler
André Deom, Anne Mauris