



Technisches Datenblatt

Prä- und postanalytische Fehler, die durch die EQK erkannt werden

Nach dem Durchlesen dieses Dokuments sollten Sie:

- Die prä- und postanalytischen Prozesse kennen.
- Prä- und postanalytische Fehlerquellen identifizieren und vermeiden können.

1. Einleitung

Die präanalytischen Phasen umfassen alle Etappen vor der Durchführung der Analyse, welche die Resultate beeinflussen können. Dabei handelt es sich vor allem um biologische Einflüsse die den Patienten betreffen, um die Blutentnahmen, sowie um die Aufbewahrung und den Transport der Proben. Bei den Kontrollproben der Ringversuche sind Handhabungsfehler während der präanalytischen Phase relativ beschränkt. Es handelt sich hauptsächlich um Fehler bei der Identifizierung, der Aufbewahrung und bei einer eventuellen Vorbereitung der Probe.

Die postanalytischen Phasen umfassen alle Etappen nach der Analyse bis hin zur Übertragung der Resultate an den Auftraggeber. Es handelt sich dabei um das Erfassen der Resultate, um die technische und biologische Validierung bei der, falls nötig, Kommentare über die Qualität der Probe (Lieferfrist, lipämische oder hämolytische Probe, usw.) zugefügt werden, um die Übermittlung der Resultate sowie die Lagerung der analysierten Proben. Ein Resultat der externen Qualitätskontrolle (EQK) kann als «nicht-konform» ausgewertet werden, wenn bei einer dieser Etappen ein Fehler unterlaufen ist.

Diese Fehler sind leicht zu vermeiden, sofern die Grundregeln beachtet werden.

2. Wesentliche präanalytische Fehler, die bei der Resultatauswertung der EQK erkannt werden

Fehler	Wie werden Fehler vermieden?
Proben-Identifikation anhand des Resultatformulars <ul style="list-style-type: none">• Äusserste Aufmerksamkeit um eine Probenverwechslung zu vermeiden	Jede Probe ist mit einem Etikett genau bezeichnet. Kontrollmaterial identifizieren: Kode, Etikettenfarbe, Typ des Fläschchens. Die Kontrollproben sind spezifisch ausgewählt für eine bestimmte Analyse und ein bestimmtes Gerät.
Lagerung der Proben <ul style="list-style-type: none">• Ungeeignete Lagerung der Probe• Vor Licht ungeschützte Probe• Nichtbeachten des Gültigkeitsdatum auf der Probe	Die Probe so schnell wie möglich nach Erhalt analysieren, davon ausgenommen sind Lyophilisate und Blutausschüsse. Die Kontrollproben vor der Analyse nie tiefkühlen. Flüssiges Material gemäss Anweisungen aufbewahren, normalerweise im Kühlschrank (+2 bis +6 °C). Die Proben müssen lichtgeschützt gelagert werden. Die Proben für besonders lichtempfindliche Analyte wie z.B. Bilirubin (Serum und Urin), Vitamin C und D, Creatinkinase und Folat müssen vollständig mit Alufolie eingewickelt werden.
Vorbereitung der Proben vor der Analyse <ul style="list-style-type: none">• Probe vor der Analyse nicht auf Raumtemperatur gebracht• Fehlerhafte Rekonstitution der lyophilisierten Probe (ungenaueres Volumen oder nicht geeignete Lösung)• Ungenügende Homogenisierung• Pipettierung• Versäumnis von Meldung an das Kontrollzentrum bei Geräte- oder Reagenzienänderungen	Vor Durchführung der Analysen Kontrollprobe ungefähr 30 Minuten bei Raumtemperatur (+20 bis +25 °C) stehen lassen. Rekonstitution von lyophilisierten Proben: <ul style="list-style-type: none">- Ausschliesslich destilliertes Wasser verwenden (keine Glukose- oder NaCl-Lösung)- Flüssigkeit niemals mit einer Spritze aufziehen- Lyophilisat durch leichtes Klopfen auf den Boden bringen- Fläschchen vorsichtig öffnen, jeglichen Materialverlust vermeiden, etwas Luft eindringen lassen (bevor vollständigem Öffnen des Fläschchens)- Das auf Raumtemperatur erwärmte destillierte Wasser auf einmal zugeben, genaues Volumen beachten (siehe Angabe auf dem Fläschchen)- Die Proben durch vorsichtiges Kippen (ca. 30-mal), oder mit einem Rollen- oder Drehmischer während 10 Minuten homogenisieren, Schaumbildung unbedingt vermeiden- Überprüfen, ob das Lyophilisat ganz aufgelöst ist und anschliessend Analyse durchführen. Unmittelbar vor Durchführung der Analyse Probe homogenisieren durch vorsichtiges Kippen oder mit einem Rollenmischer. Schaumbildung vermeiden. Die sorgfältige Auswahl der Pipette, die regelmässige Reinigung und die Kalibration der Pipette sind sehr wichtig. Alle Geräte- und Reagenzienänderungen per Fax oder E-Mail an das Kontrollzentrum senden.

3. Wesentliche postanalytische Fehler, die bei der Resultatauswertung der EQK erkannt werden

Fehler	Wie werden Fehler vermieden?
<p>Masseinheit und Umrechnungsfaktor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultatabgabe durch Multiplikation mit einem Faktor von 0,1, 10, 100 oder 1000 wegen falscher Volumeneinheit • Resultat umgerechnet in SI-Einheit mit einem falschen Faktor • Resultatabgabe mit 5 oder 6 Stellen nach dem Komma 	<p>Der Liter ist die empfohlene Volumen-Einheit.</p> <p>Die Umrechnungstabellen auf der Website des CSCQ konsultieren.</p> <p>Die auf dem Resultatformular angegebene Einheit benutzen oder einfach im Abrollmenu des Übermittlungssystems EQAcom Ihre Einheit wählen. Wenn Sie Ihre Resultate in Papierform übermitteln, können Sie die vorgegebenen Einheiten streichen und anstelle Ihre Einheit angeben. Die auf unserer Website abrufbaren Programmdateienblätter enthalten Beispiele von Resultaten für jeden einzelnen Analyt.</p>
<p>Übertragung der Resultate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultat-Verwechslung wegen Unachtsamkeit <ul style="list-style-type: none"> - Eingabe von % anstelle des INR (Gerinnung) - Verwechslung der Analyten Harnsäure, Harnstoff, Harnstoff-Stickstoff (BUN) - Verwechslung bei der Eingabe, Lotnummer anstelle des Resultates • Gemessene und übertragene Einheit, Bsp.: Hämoglobin 12,6 g/L anstelle von 126 g/L • Unleserliche Schrift: Entziffern der Resultate durch Versand des Resultatformulars per Post oder Fax schwierig. 	<p>Überprüfen Sie die Korrelation zwischen dem vom Gerät gemessenen Resultat und der übertragenen Einheit.</p> <p>Sollten Sie ausnahmsweise für einen Analyt kein Resultat abgeben, dürfen Sie keinesfalls die Ziffer 0 im entsprechenden Feld eingeben.</p>
<p>Technische Validierung und Kohärenz der Resultate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beispiele abgegebener Resultate von Teilnehmern an der EQK: S-Glucose: 68,9 mmol/L S-Cholesterin: 132 mmol/L S- Harnstoff: 275 mmol/L S-Harnsäure: 6.8 µmol/L B-Hämoglobin: 1480 g/L B-MCHC: 3340 g/L 	<p>Diese, ausserhalb der Validierungsgrenze, befindlichen Resultate (zu hohe oder zu tiefe Werte) sind physiologisch und pathologisch unwahrscheinlich.</p> <p>Überprüfen Sie, ob die Anweisungen des Herstellers für alle Etappen der Analyse beachtet wurden.</p> <p>Überprüfen Sie die Resultate der internen Qualitätskontrolle.</p> <p>Die Analyse bei identischen Bedingungen nur wiederholen, falls dies bei Patientenproben üblich ist.</p> <p>Kontrollieren und interpretieren Sie die Kohärenz der Resultate mit den entsprechenden Einheiten für die EQK so, wie dies bei Patientenresultaten der Fall ist.</p>
<p>Frist der Resultatabgabe</p>	<p>Der vom CSCQ angegebene Resultatabgabetermin ist auf jeder Probenetikette ersichtlich oder auf jedem Lieferschein des CSCQ (zwei Wochen nach dem Versanddatum mit Vorbehalt von Ausnahmefällen).</p> <p>Bei Anwendung des EQAcom-Systems, bitte nicht vergessen auf «An das CSCQ übermitteln» zu klicken.</p>

4. Welche Lehren kann man aus den Fehlern ziehen, die anhand der EQK identifiziert werden?

Die durch die Analyse der EQK-Resultate identifizierten prä- und postanalytischen Fehler widerspiegeln teilweise diejenigen, die mit Patientenproben gemacht werden können. Kontroll- und Patientenproben müssen genau gleich behandelt und durchgeführt werden, es gelten die gleichen Vorgehen, auch während den prä- und postanalytischen Phasen. Es ist bekannt, dass es Unterschiede zwischen dem Frischblut eines Patienten und den stabilisierten Lösungen für die internen und externen Kontrollen gibt, diese sollten aber in keiner Weise die Durchführung der Analysen beeinflussen. In Ausnahmesituationen oder für einige Instrumente kann der Mess-Modus anders sein. In diesen Fällen liegen den Proben präzise Indikationen bei.

Um den medizinischen Labors, die noch kein spezifisches Prüfungsverfahren eingeführt haben, zu helfen, hat die QUALAB einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess ausgearbeitet. Eine vereinfachte Checkliste ermöglicht das Schreiben eines Abweichungsberichts bei ungenügenden Ringversuchsergebnissen. Die FMH unterstützt diesen Prozess und sie empfiehlt die Anwendung der Checkliste. Sie finden diese auf der QUALAB-Website (www.qualab.ch) unter der Rubrik «Externe Qualitätskontrolle».

5. Referenz

Technisches Datenblatt vom CSCQ (www.cscq.ch): «Überprüfung der Pipetten»

Aktualisierung
Erstellung

April 2016
April 2007

Marlyse Buchmann, Esther Fouda und Dagmar Kessler
Houda Boukadida-Gzara und André Deom