



## Editorial

Rückblickend auf das zu Ende gehende Jahr 2014 dürfen wir stolz sein auf die geleistete Arbeit. Auch dieses Jahr konnte das CSCQ, dank seiner Anerkennung in der Schweiz und auf internationaler Ebene, die Zahl seiner Teilnehmer erhöhen. Dies ist wichtig, weil dadurch robustere Statistiken möglich sind, insbesondere für Parameter, bei denen die technische Standardisierung gering ist. Das ist beispielsweise bei den Tumormarkern und Hormonen der Fall.

Die Aufgabe eines Qualitätskontrollzentrums besteht nebst der Leistungsbewertung in erster Linie darin, eine professionelle Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung der Resultate von medizinischen Labors zu leisten. Wird festgestellt, dass ein Mitglied wiederholt Schwierigkeiten hat, lassen wir ihm mittels einer persönlichen Anmerkung im Bericht eine Empfehlung zur Überprüfung bestimmter Arbeitsschritte zukommen. In den letzten 5 Jahren wurde diese persönliche Hilfestellung mehr als verdoppelt.

Die Studie, in dieser Ausgabe des Vision<sup>CSCQ</sup> ist ein weiterer Beitrag, um den Ansprüchen unserer Teilnehmer gerecht zu werden. Die Untersuchung der Resultate über zwei Jahre ermöglicht einen guten Überblick über die Strapazierfähigkeit der Geräte, die in der medizinischen Analytik zum Einsatz kommen.

Ich nehme die Gelegenheit wahr um Ihnen persönlich schöne Festtage, sowie ein erfolgreiches Jahr 2015 zu wünschen, und mich für Ihre Treue zu bedanken.

Dagmar Kessler, Direktorin

Nr 9, Dezember 2014

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

## Die CSCQ-Sprache leicht gemacht

### Was bedeuten die Angaben auf den Etiketten unserer Kontrollproben?

Die unten aufgeführten Erklärungen erlauben Ihnen die Aufschrift der Etiketten mühelos zu interpretieren!

Jedes Etikett ist auf dieselbe Weise identifizierbar, nämlich:

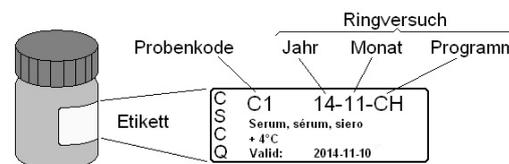
Der Code der Probe (immer oben links)

Der Code des Ringversuchs: 14-11-CH

(Jahr, Monat und Ringversuchsprogramm) Bsp. CH = Chemie

Das Gültigkeitsdatum zeigt die Abgabefrist für die Resultate an

Wenn nötig, Angaben zur Rekonstitution, Verwendung und Aufbewahrung der Probe



Gültig bis: 10. November 2014



Die verschiedenfarbigen Etiketten ermöglichen es, die Proben leichter zu unterscheiden.

## Allgemeine Bemerkungen

### Referenz-Zielwerte oder Konsens-Zielwerte

Das CSCQ organisiert 2015 einen Ringversuch für klinische Chemie, bei dem frische Serumproben eines Patienten verschickt werden. Die Werte einiger Parameter werden vorgängig durch Referenzmethoden bestimmt. Ziel dieser Studie ist unter anderem, bei den verwendeten Methoden die Abweichungen in Bezug auf die erwarteten Zielwerte zu messen. Das CSCQ möchte ebenfalls Erfahrungen sammeln mit Proben, die einen hohen Level von Kommutabilität aufweisen. Zunächst erfolgt die Auswertung nach unserem Standard-Verfahren, danach wird eine zweite, spezifisch auf die Referenz-Zielwerte ausgerichtete Auswertung vorgenommen. Die daran beteiligten Labors werden benachrichtigt und erhalten die entsprechenden Angaben.

## Die Stimme der Teilnehmer

### Bevor Sie das CSCQ anrufen

Falls Sie Fragen zur EQK haben (Bericht, Analyse, usw.), notieren Sie sich vorgehend bitte folgende Angaben:

Ihre Labornummer

(unten rechts auf den CSCQ-Dokumenten)

Der Ringversuch (Bsp.: 14-11-CH) und/oder die Probe (Bsp.: C1 14-11-CH), die Gegenstand Ihres Anrufes sind

Der Name des verwendeten Gerätes

Dank dieser Angaben können wir Ihre Anfrage einfacher und schneller bearbeiten.

Ihre Anfragen sind uns wichtig und wir sind stets für Sie da.

## 31 Länder

Die Welt-Anti-Doping-Agentur (WADA) hat das CSCQ als Partner für die Organisation der Kontrollen seiner Labors in 31 Ländern ausgewählt.

## Welches Gerät soll man wählen? Dr. Pierre-Alain Morandi, CSCQ

Diese Frage wird oft gestellt. Möglicherweise könnte man denken, dass es für das CSCQ mit seiner Sonderstellung in der Bioanalytik ein Leichtes wäre, die Leistung der Geräte zu bewerten. Die Antwort auf diese Frage ist jedoch viel komplizierter als es den Anschein hat. Zuerst einmal ist es nicht die Aufgabe eines Zentrums für die Organisation der externen Qualitätskontrolle (EQK), das eine oder andere auf dem Markt befindliche Gerät zu empfehlen. Dazu kommt, dass das Schlussresultat eines Ringversuchs von zahlreichen Variablen beeinflusst wird: So die Transportbedingungen und die Lagerung der Probe im Labor; die Temperatur und das Mischen der Probe vor der Analyse; das Einhalten der Vorschriften des Geräteherstellers bei der Bestimmung; die Lagerung, das Verfalldatum und die Chargennummer der Reagenzien; die Kalibrierung des Gerätes; das Verfolgen der Resultate der internen Kontrollen; die Person, welche die Analyse durchführt; das Ablesen und Übertragen des Resultates. Gewisse Variablen hängen somit vom Techniker ab, der die Analyse durchführt. Einige Geräte sind mit Kontrollfunktionen (wie dem Verfalldatum der Reagenzien) versehen, bei anderen ist dies nicht der Fall. Weiter kann die Konzentration (hoch oder niedrig) jedes Parameters die Messgenauigkeit in einem bestimmten Ringversuch vermindern. Schliesslich konnte vom CSCQ festgestellt werden, dass das gleiche Gerät im einen Labor gute, in einem anderen jedoch ungenügende Resultate liefert: dies ist ein bedeutender Hinweis auf den Einfluss des menschlichen Faktors in der Analysenqualität. Es liefern i.d.R. die meisten Geräte zufriedenstellende Resultate, wenn sie richtig

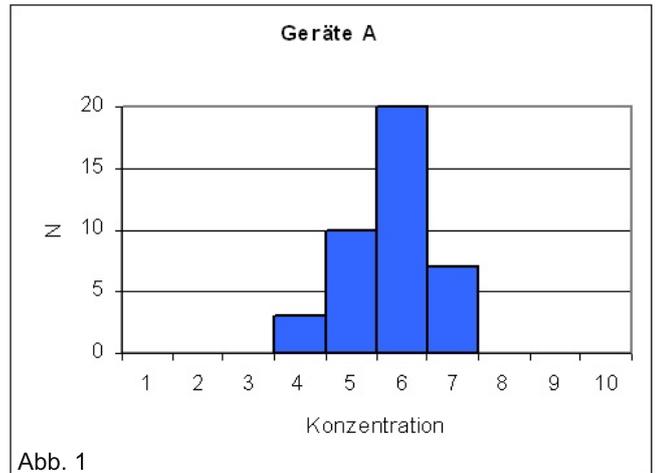


Abb. 1

bedient werden. Angesichts dieser komplexen Faktoren ist es schwierig, die Qualität eines Gerätes aufgrund der Resultate einer einzelnen EQK zu bewerten. Deshalb ist die Bewertung der eigentlichen Qualität eines Gerätes nicht leicht zu realisieren, jedoch kann man das Problem von einer anderen Seite angehen. Es ist durchaus möglich, die Strapazierfähigkeit von Geräten zu messen. Was heisst Strapazierfähigkeit? Ein Gerät ist dann strapazierfähig, wenn es sehr ähnliche Resultate (Reproduzierbarkeit) liefert, unabhängig vom Techniker, der es bedient, der Charge der verwendeten Reagenzien, der Kalibrierung, usw. Solche Geräte erbringen bei den externen Qualitätskontrollen Resultate, die nur eine kleine Streuung um den Zielwert aufweisen (Abb. 1). Hingegen ergeben die Geräte auf Abb. 2 eine erheblich breitere Streuung (breites Histogramm). Wie wird die Strapazierfähigkeit eines Gerätes gemessen? Ein Indikator für die Streubreite der Resultate ist der Variationskoeffizient (VK%): Ein tiefer VK% zeigt eine schwache Streuung der Resultate an (Abb. 1) und demzufolge eine gute

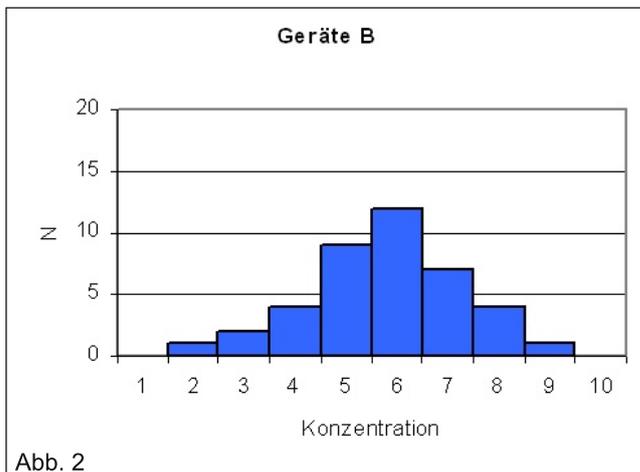


Abb. 2

Strapazierfähigkeit des Gerätes. Die Formel zur Berechnung des VK% ist auf unserer Website verfügbar (<http://www.cscq.ch>) und wird hier nicht näher behandelt. Diese Formel hat den Vorteil, von den groben Fehlern, auf die wir bei den Ringversuchen immer wieder stossen, wenig beeinflusst zu sein.

Das CSCQ hat mit einigen Parametern, die bei der EQK am häufigsten gemessen werden, eine Studie zur Strapazierfähigkeit der Instrumente durchgeführt. Dazu gehören Cholesterin-HDL, Cholesterin gesamt, Creatinin, Glucose, Hämoglobin, Glykohämoglobin (HbA1c), Leukozyten (Zählung), Kalium und C-reaktives Protein (CRP). Über einen Zeitraum von zwei Jahren, mit jeweils 4 Ringversuchen pro Jahr, wurden 160 000 Resultate sämtlicher Kategorien von Teilnehmern (Arztpraxen, Privatlabors, Spitallabors, usw.) in Gruppen eingeteilt: entweder nach Gerätetyp oder nach Geräten desselben Herstellers. Die VK% wurden für jeden Ringversuch berechnet und der

Mittelwert der VK% wurde mittels Tabellen und Histogrammen dargestellt. Die detaillierte Aufstellung der Resultate dieser Studie ist auf Ihrem EQAcom-Account abrufbar (« Info » im Menu links klicken). Die Resultate der Studie zeigen gesamthaft und für sämtliche Parameter, dass die VK% bei den grossen Automaten zwischen 0,8 und 6,7 liegen, bei den mittleren Geräten zwischen 1,1 und 17,6 (häufig handelt es sich hier um Trockenchemie-Geräte) und zwischen 1,7 und 18,2 für die POCT-Geräte. Die Strapazierfähigkeit der grossen Automaten hat sich bestätigt. Dagegen weisen die mittleren und die POCT-Geräte (zwischen diesen beiden Gerätetypen gibt es keine markante Trennung) eine sehr variable Strapazierfähigkeit auf: Mit bestimmten Geräten wird ein VK% ähnlich dessen der Automaten erzielt, andere wiederum weisen ausnehmend hohe VK% auf.

Unser gemeinsames Ziel ist die Gesundheit des Patienten und es muss alles unternommen werden, um eine konstante Qualität der Laboranalysen zu gewährleisten und so den Ansprüchen der Diagnosestellung und der Therapie zu genügen. Wir raten, insbesondere Benutzern von wenig robusten Geräten mit hohem VK%, ihre EQK- und Patientenanalysen mit grösster Sorgfalt und unter genauester Beachtung der Vorschriften des Geräteherstellers durchzuführen.

Wissen wird durch Erfahrung erworben, alles andere ist bloss Information.  
- Albert Einstein