

## 4 QUALITÄTSSICHERUNG

### Aufgabe 1

Qualitätsmanagement im Praxislabor.

a) Wie nennt man die Überschreitung einer definierten Grenze einer Messgröße?

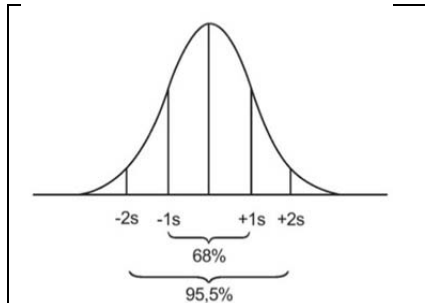
b) Wie definiert man «Zuverlässigkeit» in diesem Zusammenhang?

c) Was ist das Ziel der kontinuierlichen Verbesserung der Abläufe?

### Aufgabe 2

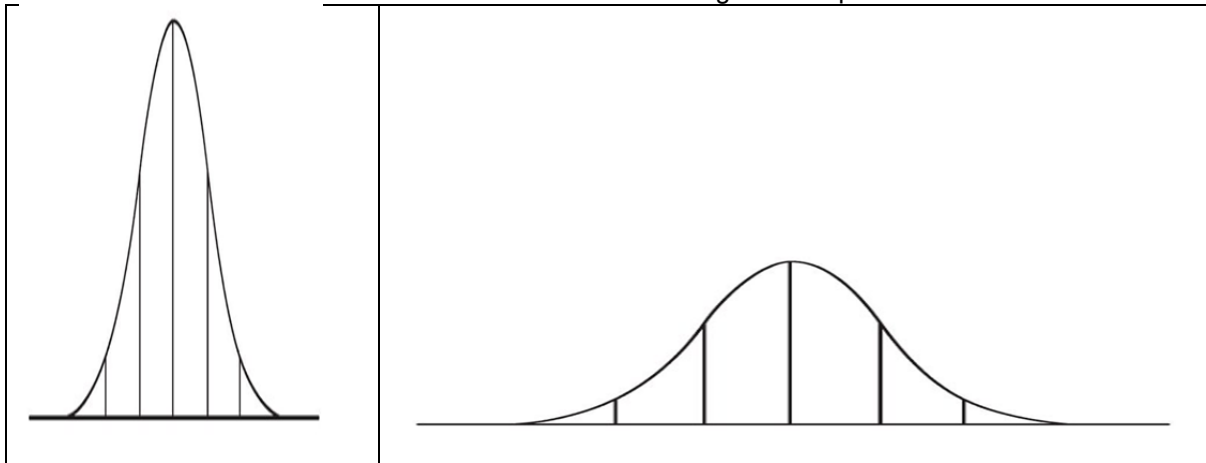
Die Grundlage für die Planung der Qualitätskontrolle sind die Leistungsdaten (Resultate) des verwendeten Analysensystems.

Beschreiben Sie kurz diese Abbildung der Gauss'schen Glockenkurve:



### Aufgabe 3

Betrachten Sie die beiden Glockenkurven. Welche Messungen sind «präziser»?



### Aufgabe 4

Womit beschreibt man die Breite der Glockenkurve und somit die Präzision?

**Aufgabe 5**

a) Definieren Sie den Begriff «Richtigkeit».

b) Wie berechnet man die «Richtigkeit»?

**Aufgabe 6**

Welche der folgenden Aussagen sind richtig?

Aussage	richtig	falsch
Die Richtigkeit kann gut sein, auch wenn die Präzision schlecht ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mit der internen Qualitätskontrolle lassen sich die Richtigkeit und die Präzision überwachen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mit der externen Qualitätskontrolle überwacht man die Präzision.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die externe Qualitätskontrolle kann durch die interne ersetzt werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jede zusätzliche Analyse, die im Praxislabor durchgeführt wird, muss bei der externen Qualitätskontrollstelle gemeldet werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Aufgabe 7**

Im Beipackzettel des Glukosemessgerätes steht, dass der Variationskoeffizient 5% beträgt.

a) Was bedeutet der Begriff Variationskoeffizient?

b) Wieviel Prozent beträgt die Abweichung innerhalb welcher 95% aller Messwerte liegen?

c) Entspricht der berechnete Wert den Anforderungen von Qualab? Sind die Messungen mit diesem Gerät genügend präzise?

**Aufgabe 8**

a) Berechnen Sie den VK (Variationskoeffizienten) der Hämoglobinmessungen:

$$s = 5.0 \text{ g/l}$$

$$MW = 142 \text{ g/l}$$

b) Wird diese Abweichung von «Qualab» toleriert?

<http://www.qualab.ch/index.php?TPL=10078>

**Aufgabe 9**

a) Ordnen Sie die folgenden Aussagen durch Ankreuzen den zufälligen, systematischen oder den groben Fehlern zu:

<b>Aussagen</b>	<b>Zufällig</b>	<b>Systematisch</b>	<b>Grob</b>
Das EDTA-Blut wird vor der Hämoglobinbestimmung nicht gemischt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Pipette wird beim Aufziehen immer bis zum zweiten Anschlag gedrückt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die gefüllte Pipettenspitze wird manchmal abgewischt und manchmal nicht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Liegt ein Wert oberhalb des Messbereiches muss das US-Material verdünnt werden. Danach wird das Endresultat nicht mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

b) Ergänzen Sie die Liste mit Fehlern, die im Praxislabor Ihres Arbeitgebers vorgekommen sind und teilen Sie die Fehler zu.

**Aufgabe 10**

Nehmen Sie in die nächste Unterrichtsstunde eine Kopie der Kontrollkarten von HbA1c, Glukose und Kreatinin mit und interpretieren Sie die «Fehler».

**Aufgabe 11**

Prüfen Sie, ob folgende Laborwerte plausibel sind:

Messwerte	plausibel	unplausibel
Kalium > 8,7 mmol/l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HbA1c fällt innerhalb einer Woche von 9,9% auf 6,2%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glukose steigt innerhalb eines Tages von 5 mmol/l auf 10 mmol/l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Harnsäure 8 µmol/l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Harnstoff 7,3 mmol/l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anstieg des Cholesterinspiegels von 5,0 auf 5,3 mmol/l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HDL-Cholesterin 12,0 mmol/l	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Aufgabe 12**

Wie nennt man..?

a) ...die Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im Labor, welche die Regeln für die interne und externe Qualitätskontrolle bestimmt.

b) ...das Dokument, in dem alle Analysen aufgeführt sind, die mit den Krankenversicherungen abgerechnet werden dürfen.

**Aufgabe 13**

Laden Sie auf [www.llm.ch](http://www.llm.ch) eine Kontrollkarte für die Interne Qualitätskontrolle herunter und füllen Sie sie aus:

Messgrösse: Cholesterin LOT: 335 788

Kontrolle: Precinorm U LOT: 124 991

Herstellerbereich: 5.38 – 6.13 mmol/l

Qualabtoleranz: 10%

**Aufgabe 14**

Interne Qualitätskontrolle Hämoglobin:

Kontrollblut: Eightcheck-3WP

Lot: 7046 0822

Einheit: g/L

Kontrollbereich des Herstellers (+/-2s Bereich): 116 – 124 g/L

Zielwert: 120 g/L

a) Berechnen Sie die Standardabweichung:

b) Berechnen Sie den 3s-Bereich:

**Aufgabe 15**

Lassen sich die folgenden Fehler mit Hilfe der internen Qualitätskontrolle aufdecken?

Fehler	Ja	Nein
Ein Fluoridröhrchen wurde für die Cholesterin-Bestimmung verwendet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Thermostat des Reflotrons ist defekt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Das Serum ist hämolytisch.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patientenmaterial wird zu kurz zentrifugiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Harnsäurestreifen wurden falsch gelagert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Aufgabe 16**

Folgende Fehler können vor oder beim Messen von Kontrollproben auftreten:

A	Verwechslung von zwei Messwerten.
B	Probe war zu lange dem Sonnenlicht ausgesetzt.
C	Ein Lyophilisat wurde mit einem zu grossen Volumen Lösungsmittel aufgelöst.
D	Die Messung wurde bei 25°C durchgeführt.
	Der Bilirubinwert ist zu tief.
	Die Enzymwerte sind zu tief.
	2 Werte sind völlig falsch und unplausibel.
	Die Enzymwerte sind zu tief.

**Aufgabe 17**

Sie müssen die Analysen, welche Sie in der Praxis für Gynäkologie und Geburtshilfe durchführen und abrechnen, beim Verein für medizinische Qualitätskontrolle anmelden. Laden Sie das Formular herunter und füllen Sie es aus <https://www.mqzh.ch/cm/de/angebot-de.html> :

Gynäkologin: Tiziana Qualcuna

Adresse: Via Chissadove 99, 6600 Nirvana

Tel: 091 888 87 00; Fax 091 888 87 02

ZSR Nummer: N099017 GLN Nummer: 7601000505444

Folgende Parameter werden in der Praxis durchgeführt:

Blutbild mit dem Mythic 18; Blutsenkung;

mit Afinion AS100: HbA1c; CRP; Urin Albumin/Creatinin

UrinAX (Uricult); Combur und hCG Clearview

RapiTest R Multidrug 11 (Drogenscreening im Urin)

HIV 1/2 Schnelltest mit SD Bioline

Urinsediment mit Phasenkontrastmikroskopie

Glukose mit Accu Chek Aviva

Quick mit CoaguChek Pro II

und da jetzt wieder häufiger Gonorrhoe-Erkrankungen auftreten: Gramfärbung manuell

**Aufgabe 18**

Sie erhalten nun ein Paket mit den Proben für die externe Qualitätskontrolle.  
Geben Sie vier Massnahmen an, die Sie vor der Durchführung der Analysen treffen:

**Aufgabe 19**

Nennen Sie zwei analytische und zwei administrative Fehler, die bei der externen Qualitätskontrolle zu einem ungenügenden Resultat führen können.  
Beispiele analytischer Fehler

Beispiele administrativer Fehler:

**Aufgabe 20**

Kreuzen Sie an, welche Qualitätskontrolle die folgenden Aufgaben erfüllt:

Aufgabe	Interne QC	externe QC
Feststellen, ob die neuen Reagenzien in Ordnung sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Qualität verschiedener Laborgeräte vergleichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erlangen eines Qualab Zertifikates.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überprüfen, ob sich in der Nacht Luft in der Messkammer des Hämatologiegerätes angesammelt hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abschätzen der Präzision eines praxiseigenen Analysensystems.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Funktion des Gerätes nach dem Service überprüfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Aufgabe 21**

Beurteilen Sie den Ringversuchsbericht im Kapitel 4 auf Seite 20: MQ-Zürich, Cholesterin total:

- a) Mit welchem Gerät wurde am häufigsten analysiert?
  
- b) Welches Gerät arbeitete am genauesten (Präzision)?
  
- c) Woran erkennen Sie diese Tatsache?
  
- d) Was gilt es zu berücksichtigen beim Vergleich der beiden Analysengeräte?

**Aufgabe 22**

Bevor die Resultate das Labor verlassen, d.h. weitergeleitet werden, müssen sie validiert werden. Was verstehen Sie darunter?