

INSTAND-Mitteilungen

Richtlinien für die Durchführung von Photometerkontrollen

Die nachfolgenden Richtlinien werden die Grundlage für die Photometerringversuche ab 1989 sein. Die medizinischen Laboratorien werden eingeladen, an diesen Photometerringversuchen teilzunehmen, weil hierdurch eine Qualitätsverbesserung der Laboranalysen und insofern eine Kostendämpfung erreicht werden kann.

Richtlinien zur Überwachung von Absorptionsphotometern in medizinischen Laboratorien durch Ringversuche (Gerätekontrolle)

0. Allgemeines

1. Diese Richtlinien dienen der Qualitätssicherung bei der Verwendung von Meßgeräten für quantitative Untersuchungen an Lösungen durch Messung des spektralen Absorptionsmaßes (Absorptionsphotometer), die für die Erbringung von Laborleistungen verwendet oder bereitgehalten werden, mit Ausnahme von Geräten für Trübungsmessungen.

2. Ziel der Ringversuche (Vergleichsmessungen) zur Überwachung von Absorptionsphotometern (Photometer-Ringversuche) nach diesen Richtlinien ist die Überprüfung eines für die einwandfreie Qualität der Analysen notwendigen technischen Zustandes.

3. Die Überprüfung eines Absorptionsphotometers im Rahmen eines Photometerringversuches mit Ringversuchsproben gemäß diesen Richtlinien ist eine Richtigkeitskontrolle.

1. Organisation der Ringversuche

1. Der Ringversuchsleiter kündigt jeweils im voraus für ein Jahr die geplanten Photometerringversuche an. In den Ankündigungen werden folgende Termine genannt:

- Anmeldetermine für die Teilnahme.
- Beginn des Ringversuchs und letzter Absendetag für Ringversuchsproben
- spätester Probeneingang beim Teilnehmer
- letzter Absendetag der Ergebnisse (Poststempel).

Photometerringversuche sollten mindestens dreimal jährlich angeboten werden.

2. Der Teilnehmer nennt bei der Anmeldung zu einem Photometerringversuch Hersteller, Typ und Fabrikationsnummer seines Absorptionsphotometers und die von ihm für Analysenzwecke genutzten Wellenlängen.

3. Die Teilnehmer erhalten von dem Ringversuchsleiter die Ringversuchsproben mit einer Versuchsbeschreibung und einem Formular für die Eintragung der Meßergebnisse. Die Versuchsbeschreibung enthält die zu wählenden Wellenlängen. Für die laborinterne Überwachung und den Vergleich mehrerer Photometer in einem Laboratorium erhalten die Teilnehmer bei Bedarf größere Mengen der Ringversuchsproben.

4. Die Meßwerte sollten dem Ringversuchsleiter innerhalb der vorgegebenen Frist unter Mitteilung der Daten des benutzten Absorptionsphotometers (Hersteller, Typ und Fabrikationsnummer) sowie der eingestellten Meßwellenlänge (nm) und der zugehörigen Ringversuchsproben schriftlich mitgeteilt werden.

5. Die Ringversuchsleiter erteilen dem Teilnehmer eine Teilnahmebescheinigung. Die Teilnahmebescheinigung enthält eine Mitteilung über die richtigen Werte, die Bewertungsgrenzen und die Streuungsparameter der Teilnehmer am Ringversuch.

2. Ringversuchsmaterial und Bewertung

1. Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ermittelt die richtigen Werte des spektralen Absorptionsmaßes $A_R(\lambda)$ für die in den Photometerringversuchen einbezogenen Wellenlängen λ .

2. Von einem Teilnehmer an einem Photometerringversuch sind in der Regel vier Werte des spektralen Absorptionsmaßes $A_R(\lambda)$ zu ermitteln, und zwar für mindestens zwei Ringversuchsproben unterschiedlicher Absorption bei mindestens je zwei Wellenlängen. Bei Einwellenlängen-Photometern sind nur zwei Werte des spektralen Absorptionsmaßes zu ermitteln.

3. Der Photometerringversuch ist bestanden, wenn alle Meßwerte des spektralen Absorptionsmaßes innerhalb der Bewertungsgrenzen liegen.

4. Für jede Ringversuchsprobe und Wellenlänge gelten folgende, vom richtigen Wert des spektralen Absorptionsmaßes $A_R(\lambda)$ abhängige Bewertungsgrenzen:

Oberer Bewertungsgrenze: $A_o(\lambda) = 1,03 \times A_R(\lambda) + 0,01$.
Untere Bewertungsgrenze: $A_u(\lambda) = 0,97 \times A_R(\lambda) - 0,01$.

3. Empfehlungen für Anwender von Absorptionsphotometern

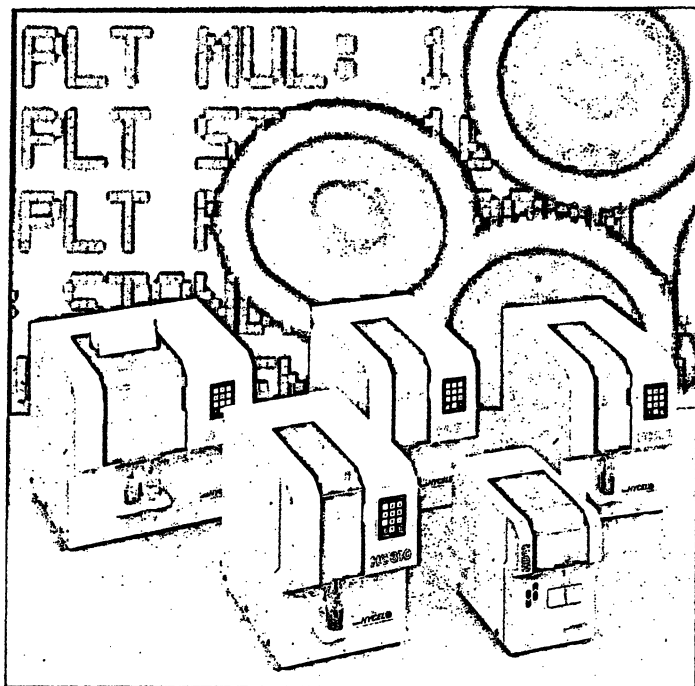
1. Wer Absorptionsphotometer für die Erbringung von Laborleistungen verwendet oder bereithält, sollte an mindestens zwei Photometerringversuchen im Jahr teilnehmen.

2. Der Anwender eines Absorptionsphotometers, der einen Photometerringversuch nicht bestanden hat, sollte dafür sorgen, daß die Fehlerursache ermittelt und dokumentiert wird und daß, sofern ein technischer Fehler vorliegt, das Absorptionsphotometer gewartet und über die Wartung ein Protokoll angefertigt wird.

3. Die Ergebnisse von Photometerringversuchen, die Teilnahmebescheinigungen sowie gegebenenfalls Wartungsprotokolle sollten über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren aufbewahrt werden.

4. Werden mehrere Absorptionsphotometer in einem Laboratorium bei gleichen oder benachbarten Wellenlängen

BENDER&HOBEIN



Exklusiv bei Bender & Hobein:

HÄMATOLOGIE-ANALYSEN-GERÄTE von HYCEL

Die halbautomatischen Blutkörperchenzählgeräte von HYCEL zeichnen sich durch einfache Handhabung, moderne Technologie und auch interessanten Preis aus.

Vier Geräte-Typen stehen zur Wahl: Ganz gleich, ob Sie ein Gerät für das Labor eines Krankenhauses oder die Arztpraxis suchen — die vier HYCEL-Typen von 2–8 Parametern machen es Ihnen leicht.

HC 680

zur Bestimmung in einem Meßgang in 45 Sekunden von

- Thrombozyten (PLT)
- Erythrozyten (RBC)
- Leukozyten (WBC)
- Hämoglobin (HGB)
- Hämatokrit (HCT)
- mittl. corp. Volumen (MCV)
- mittl. HGB-Gehalt des einzelnen Erythrozyten (MCH)
- mittl. corp. HGB-Konzentration (MCHC)

Alle Anzeigen in deutscher Sprache.

HC 680 plus

Diese Ausführung des HC 680 bietet zusätzlich die Speichermöglichkeit von 200 Patientendaten sowie freie Wahl der Probennummer.

Zweimal 15 Sekunden Meßzeit haben die folgenden Geräte:

HC 210

- Erythrozyten (RBC)
- Leukozyten (WBC)

HC 310

- Erythrozyten (RBC)
- Leukozyten (WBC)
- Hämoglobin (HGB)

HC 510

- Erythrozyten (RBC)
- Leukozyten (WBC)
- Hämoglobin (HGB)
- Hämatokrit (HCT)
- mittl. corp. Volumen (MCV)

Außer den Zusatzgeräten (wie Diluter und Mischgeräte) liefern wir zur Protokollierung der Meßwerte anschließbare externe Drucker (HC 680 Drucker bereits integriert).

Rufen Sie uns an oder schreiben Sie uns — wir beraten Sie und stellen Ihnen gerne ein Gerät zur Probe in Ihr Labor.

BENDER&HOBEIN

Bender & Hobein GmbH
Lindwurmstraße 71, 8000 München 2
Telefon 0 89/5 14 94-1 00
Telefax 0 89/5 14 94-1 76

benutzt, sollte nur mit einem Photometer pro Halbjahr an einem Ringversuch teilgenommen werden. Alle anderen verwendeten oder bereitgehaltenen Absorptionsphotometer werden laborintern mit geeigneten Maßnahmen überwacht. Laborinterne Überwachung und Photometervergleich können beispielsweise dadurch erfolgen, daß mit allen Photometern das spektrale Absorptionsmaß an Ringversuchsproben bestimmt wird. Die erhaltenen Meßwerte können nach Mitteilung des Ringversuchsergebnisses mit den richtigen Werten und den Bewertungsgrenzen verglichen werden.

5. Der Anwender mehrerer Absorptionsphotometer sollte jedes einzelne Absorptionsphotometer spätestens nach zwei Jahren in einen Photometerringversuch einbeziehen.

H. Reinauer