



# QualiTest

Heft 6, Mai 2002

– **Stellungnahme**  
zum Ringversuch  
„Plasma-Hämoglobin“  
des INSTAND e. V.  
Düsseldorf vom März 2002

ISSN 1434-0143

## Editorial

Die neuen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) vom 1.1.2002 [2] haben eine gewisse „Qualitäts-Hysterie“ ausgelöst. Diese erreicht nun auch die Transfusionsmedizin, wie folgende Beispiele zeigen sollen. Wider eindeutige Stellungnahmen von Fachleuten wird für die Hb-Bestimmung (cHb, g/dl) eine Genauigkeit (Unrichtigkeit) von 2% verlangt, die weder gerechtfertigt, noch haltbar, noch praktikabel ist. Nicht gerechtfertigt, weil die Transfusions-Indikation bei 6,0–7,0 g/dl liegt [1], ein Ery-Konzentrat (350 ml, cHb 19 g/dl) dort beim Patienten die cHb von 7,0 auf 7,8 g/dl erhöht und damit eine Differenzierung zwischen 7,0 und 7,14 g/dl (2%) überflüssig ist. Nicht haltbar, weil schon die Qualitätskontrollmaterialien je nach Hersteller im Mittel Abweichungen vom Sollwert zwischen –3,8 und +7,2% aufweisen [4]. Nicht praktikabel, weil die prozentuale

Angabe von 2% nicht erreichbar ist, nicht unter klinischen Bedingungen mit 0,1 bei 5 g/dl, allenfalls unter Laborbedingungen mit 0,3 bei 15 g/dl für die meisten Geräte [4].

Bedenkt man zusätzlich, dass die Blutentnahme aus dem nicht hyperämisierten Ohrläppchen zur Prüfung der Spendetauglichkeit in ca. 80% der Fälle zu einer Überschätzung der cHb um mehr als 5% führt [5], wird die Bezeichnung „Qualitäts-Hysterie“ verständlich. Ähnlich sehen die Verhältnisse aus, wenn den Blutspendeeinrichtungen jetzt Ringversuche zum freien Hämoglobin angeboten werden, also zur Quantifizierung der Hämolyserate von max. 0,8% der Erythrozytenmasse, die von 77% dieser Einrichtungen deshalb nicht vermessen werden können, weil die von ihnen benutzten Methoden für die versandten Proben nicht geeignet sind. Dies ist Thema der vorliegenden Ausgabe von QualiTest. RZ

## Kodex

An Systeme im Bereich der medizinischen Diagnostik sind besonders hohe Anforderungen zu stellen, was die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Geräte einerseits und die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der damit erhobenen Befunde andererseits betrifft. Das diagnostische und therapeutische Handeln des Arztes zum Wohle seiner Patienten wird entscheidend von diesen Kriterien bestimmt.

Diese Anforderungen können nur erfüllt werden, wenn das fertige Gerät einer laufenden objektiven internen und externen Qualitätskontrolle unterworfen wird.

Das Gebot der Wirtschaftlichkeit verlangt darüber hinaus, dass die Kosten des Geräteeinsatzes, der laufenden Wartung und Qualitätskontrolle im günstigen Verhältnis zur erwarteten Diagnostik und möglichen Therapie stehen.

Der Wettbewerb zwischen den Herstellern findet dort seine Grenze, wo wissent-

lich Qualitätsverluste zum Nachteil des Patienten in Kauf genommen werden.

Eine externe Qualitätskontrolle durch das Test-Labor kann nur dann Erfolg haben, wenn maximale Transparenz bezüglich der Art der durchgeführten Prüfung, der Deklaration des „goldenen Standards“, der beauftragten Gutachter sowie der veröffentlichten Ergebnisse hergestellt wird.

Dem Gebot der Fairness wird dadurch entsprochen, dass jede Veröffentlichung auf entsprechenden Wunsch mit einer Stellungnahme des betroffenen Herstellers oder Vertreibers versehen werden muss, wenn dem Test-Labor zuvor ein Auftrag zur Begutachtung erteilt wurde.

Das Test-Labor kann nur dann erfolgreich tätig werden, wenn sich Betreiber, Mitarbeiter und Gutachter auf der einen und Auftraggeber auf der anderen Seite mit diesem Kodex identifizieren können.

**THIEME**  
**forte**



## Stellungnahme zum Ringversuch „Plasma-Hämoglobin“ des INSTAND e.V. Düsseldorf

Vom INSTAND e.V. (Institut für Standardisierung und Dokumentation im medizinischen Laboratorium e.V., Postfach 250211, 40093 Düsseldorf) wurde ein Ringversuch zur Bestimmung von „Plasma-Hämoglobin“ angeboten, der mit folgenden Feststellungen beurteilt werden soll:

- Die Unterscheidung zwischen proteingebundenem, freiem und gesamtem Plasma-Hb mag pathophysiologisch und klinisch von Interesse sein (nur das freie Plasma-Hb soll toxisch sein), für die Mehrzahl der potenziellen Teilnehmer des Ringversuches aber nicht, nämlich die ca. 130 mit der Herstellung von Blutprodukten befassten Institute (Blutbanken) in Deutschland, da mit dem Plasma-Hb nur die Hämolyserate (max. 0,8% der Ery-Masse) quantifiziert wird.
- Die vom INSTAND versandten Proben sind für die meisten zur Zeit eingesetzten Methoden nicht geeignet, da sie (auch nach Zentrifugation) eine zu starke Trübung zeigen, nämlich zurückgerechnet auf unverdünnte Proben beim Cyan-Hb-Verfahren (680 nm)  
Nr. 21 0,145–0,165                      Nr. 22 0,695–0,825
- Die vom INSTAND versandten Proben sind für folgende Methoden nicht geeignet:
  - für fHb modifiziertes Cyan-Hb-Verfahren (Zwei-Wellenlängen-Methode)
  - Drei-Wellenlängen-Methode nach Harboe
  - Pseudoperoxidase-Methode (Citrat-Problematik), es sei denn nach Abtrennung von proteingebundenem Hb mittels HPLC.
 Damit verbleiben nur die HPLC und „andere Methoden“. Da zur Zeit 77% der Blutbanken die drei genannten, ungeeigneten Methoden einsetzen [3], ist der Ringversuch in der derzeitigen Form diesen Teilnehmern nicht zu empfehlen.
- Es gibt keine Firma, die Kontrollproben im relevanten Bereich von 100–400 mg/dl herstellt und vertreibt, das INSTAND arbeitet zur Zeit an entsprechenden Materialien.
- Entgegen den Angaben des INSTAND gilt die DIN 58931 „Cyanhämoglobinverfahren“ nicht für Plasma-Hb.
- Dem INSTAND ist nicht bekannt, dass schon Ergebnisse eines Ringversuchs zum freien Hb mit 74 Teilnehmern veröffentlicht wurden [3].

Diese Feststellungen wurden dem Leiter der Referenzlaboratorien des INSTAND, Prof. W.G. Wood, im März 2002 zur Stellungnahme übermittelt, ohne dass das Angebot genutzt wurde.

Das Paul Ehrlich-Institut (Paul Ehrlich-Straße 51–59, 63207 Langen) hat auf Anfrage folgende grundsätzliche Stellungnahme abgegeben:

- Generell befürwortet das Paul Ehrlich-Institut die Teilnahme der Blutspendelabore an Ringversuchen als externe Qualitätskontrolle, und zwar auch zum sogenannten freien Hämoglobin in Erythrozytenkonzentraten. Allerdings müssen diese Ringversuche in ihrer Auslegung genau auf die Bedürfnisse dieser Labore zugeschnitten sein.

### Gutachter

Prof. Dr. med. R. Zander, Testlabor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz

Frau Dr. med. K. Tapernon, Institut für Transfusionsmedizin, Universitätsklinik Münster, Albert Schweitzer-Straße 33, 48149 Münster

### Literatur

- <sup>1</sup> Bundesärztekammer. Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten. 2. Aufl. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2001
- <sup>2</sup> Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24.8.2001. Dtsch Ärztebl 2001; 42: 2356–2367
- <sup>3</sup> Tapernon T, Zander R, Niehoff D, Sibrowski W. Qualitätskontrolle der Hämolyserate von Erythrozytenkonzentraten: Ringversuch zur Bestimmung von freiem Hämoglobin. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 2001; 36 (Suppl. 1): 45–50
- <sup>4</sup> Zander R, Wolf H-U. Geräte zur Messung der Hämoglobinkonzentration: 14 Geräte unterschiedlicher Bauweise von 10 Herstellern. QualiTest 1997; 2: 2–8
- <sup>5</sup> Zander R, Chaban K, Kunz-Kostomanolakis M, Hitzler WE. Correct determination of hemoglobin concentration before blood donation. Infus Ther Transfus Med. 2001; 28 (Suppl. 1): 4

## Impressum

QualiTest® erscheint in loser Folge im Georg Thieme Verlag Stuttgart und New York.

QualiTest® Heft 6, Mai 2002 (Auflage 5000) liegt folgender Zeitschrift bei: Infusionstherapie und Transfusionsmedizin, Heft 3/2002 (Karger Verlag)

### Redaktion und Copyright

Test-Labor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz, Saarstraße 21, 55099 Mainz;  
Leiter: Prof. Dr. med. R. Zander.

### Bezug

QualiTest enthält Mitteilungen des Test-Labors für Hämodiagnostik Mainz und erscheint als Beilage zu Zeitschriften des Georg Thieme Verlages. Einzelexemplare zum Preis von EUR 9,50 zzgl. Versandkosten können bezogen werden beim Georg Thieme Verlag, Zeitschriftenvertrieb, Postfach 301120, 70451 Stuttgart.

### Arbeitsweise des Test-Labors für Hämodiagnostik

Das Test-Labor für Hämodiagnostik ist ein Drittmittelprojekt, das sich über die Erstellung von Gutachten für Gerätehersteller finanziert. Seine Aufgabe ist es, durch unabhängige Funktionsprüfungen und Qualitätskontrolle von Geräten der Hämodiagnostik im weitesten Sinne zur Überprüfung, Verbesserung und Gewährleistung der Qualität dieser Geräte beizutragen und die jeweiligen Ergebnisse zu veröffentlichen. Gutachter können nur dann – gegen oder ohne Honorar – für das Test-Labor arbeiten, wenn sie erklären, keine finanziellen oder sächlichen Zuwendungen vom Begutachteten zu erhalten, und wenn sie sich verpflichten, jede Verbindung zum besprochenen Verfahren oder Gerät zu deklarieren. Der Leiter des Test-Labors erhält kein Honorar.

Georg Thieme Verlag  
Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart  
Telefon (07 11) 89 31-321  
Fax (07 11) 89 31-298



2002  
Georg Thieme Verlag  
Stuttgart · New York