ROBERT KOCH INSTITUT

Einfluss suboptimaler Präanalytik auf die labormedizinische Ergebnisqualität

Antje Kneuer, Cânâ Kußmaul, Silke Stahlberg, Martin Schlaud | Epidemiologisches Zentrallabor des RKI

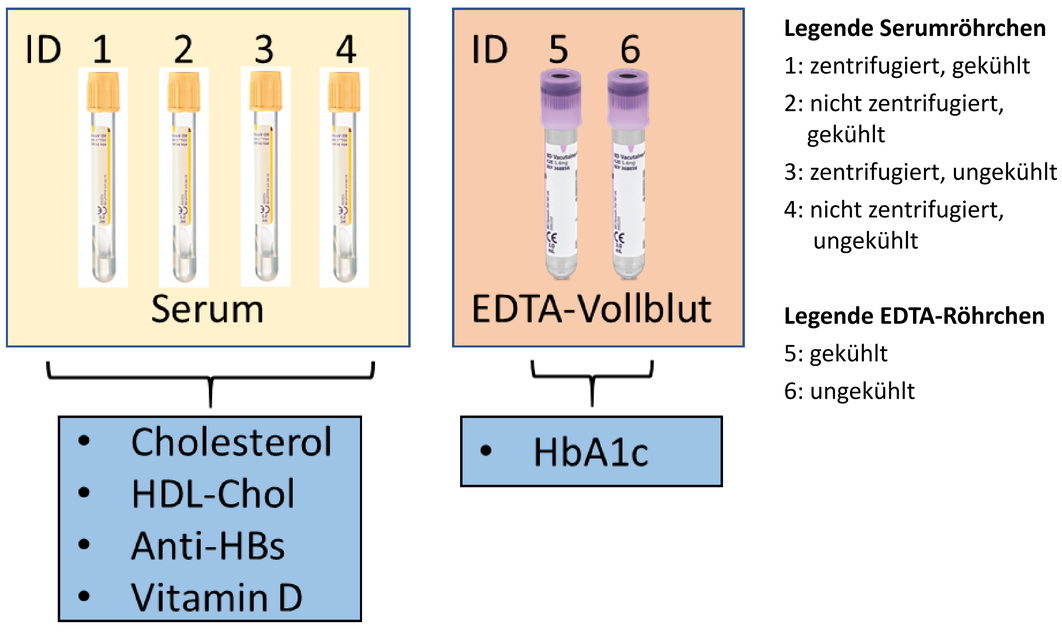
Zielsetzung

In bevölkerungsbezogenen Studien mit Bioproben sind die präanalytischen Möglichkeiten oft eingeschränkt und können die Genauigkeit von Labormessungen beeinflussen. Häufig bleibt unklar, welcher Anteil der beobachteten Unterschiede auf Defizite in der Präanalytik zurückzuführen ist. Der Einfluss suboptimaler Präanalytik auf die labormedizinische Ergebnisqualität wurde in einer Studie an ausgewählten Analyten systematisch untersucht.

Methoden

Von geschulten Untersuchungsteams wurden an 454 Personen aus der Bevölkerung (Alter 16-74 Jahre) durch venöse Blutentnahme je 2 EDTA-Vollblutröhrchen und 4 Serumröhrchen abgenommen und ins Epidemiologische Zentrallabor (Epi-Lab) des RKI gebracht. Ein EDTA-Röhrchen wurde nach der Abnahme gekühlt, das andere ungekühlt gelagert und transportiert. Zwei Serumröhrchen wurde nach 30-45 Minuten Standzeit bei Raumtemperatur 12 min lang mit 2500 x g zentrifugiert. Ein Röhrchen wurde anschließend bei 4 °C gekühlt, das andere bei Raumtemperatur gelagert. Auch von den nicht zentrifugierten Serumröhrchen wurde eines gekühlt und eines ungekühlt gelagert. Die Proben wurden einmal wöchentlich ins Epi-Lab transportiert. Hier wurden die nicht zentrifugierten Serumproben zentrifugiert und alle Proben bis zur Analyse gekühlt. Aus dem EDTA-Vollblut wurde HbA1c bestimmt (Tosoh HLC-723G8), aus den Serumröhrchen Gesamt-Cholesterol, HDL-Cholesterol, 25-OH-Vitamin D und Anti-HBs IgG (Abbott Alinity).

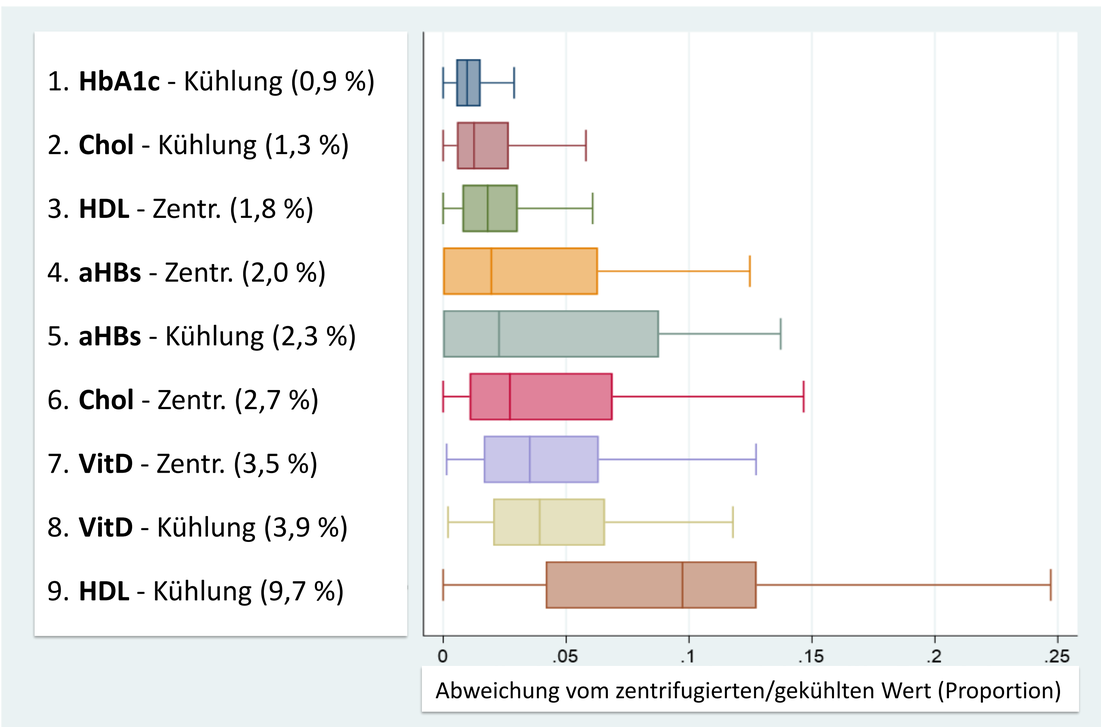
Schema der Vergleichsproben



Ergebnisse

In die vergleichenden Auswertungen konnten 115 EDTA- und 116 Serumprobenpaare einbezogen werden. Die Zeitspanne zwischen Blutabnahme und Eintreffen der Proben im Epi-Lab betrug im Mittel 4,5 Tage (Spannbreite 1 - 7 Tage). Zwischen gekühlten und ungekühlten Proben fiel die Abweichung der Messwerte am stärksten aus beim HDL-Cholesterol (Median der Differenz 9,7 %), am geringsten beim HbA1c (Median der Differenz 0,9 %). Zwischen zentrifugierten und nicht zentrifugierten gekühlten Proben fiel die Abweichung der Messwerte am stärksten aus beim 25-OH-Vitamin D (Median der Differenz 3,5 %), am geringsten beim HDL-Cholesterol (Median der Differenz 1,8 %). Die Gesamtrangfolge zunehmender Abweichungen aufgrund fehlender Kühlung oder Zentrifugation lautet: HbA1c (Kühlung), Gesamt-Cholesterol (Kühlung), HDL-Cholesterol (Zentrifugation), Anti-HBs IgG (Zentrifugation), Anti-HBs IgG (Kühlung), Gesamt-Cholesterol (Zentrifugation), 25-OH-Vitamin D (Zentrifugation), 25-OH-Vitamin D (Kühlung), HDL-Cholesterol (Kühlung).

Rangfolge (Median) der Abweichungen



Diskussion und Schlussfolgerung

Analyt	Rel. QMDM [%] Maximal zulässig **RiliBÄK**	Rel. QMDM [%] Interassay / Richtigkeit **Epi-Lab Verifizierungen**	Median der relativen Abweichung vom *gekühlten* Wert [%]	Median der relativen Abweichung vom *zentrifugierten* Wert [%]
HbA1c	3,0	0,5 - 1,5	0,9	-
Gesamt-Cholesterol	7,0	2,7 - 5,1	1,3	2,7
HDL-Cholesterol	13,0	2,0 - 2,9	9,7	1,6
25-OH-Vitamin D	25,0	2,5 - 4,2	3,9	3,3
Anti-HBs IgG	-	7,5 - 10,5	2,3	2,4

Die für die untersuchten Analyte ermittelten Abweichungen vom gekühlten bzw. zentrifugierten Wert wurden vergleichend eingeordnet zu den maximal zulässigen Rel. QMDM-Werten laut RiliBÄK und den im Epi-Lab im Rahmen von Interassays berechneten Rel. QMDM-Werten. Es wird deutlich, dass der Einfluss suboptimaler Präanalytik auf die labormedizinische Ergebnisqualität in den meisten Fällen sehr gering ist. Für epidemiologische Studien unter erschwerten Feldbedingungen können folglich bei bestimmten Fragestellungen Kompromisse in der Präanalytik akzeptabel sein, insbesondere bei der Kühlkette.