



Centre Suisse de Contrôle de Qualité
Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle
Centro Svizzero di Controllo della Qualità
Quality Control Centre Switzerland

2 chemin du Petit-Bel-Air
CH-1225 Chêne-Bourg

P.P. CH - 1225 Chêne-Bourg Poste CH SA

Willi Fox GmbH Medizinalprodukte
Frau Sandra Kohlbrenner
Freie Strasse 45
4001 Basel

Chêne-Bourg, 2023-07-06

Ringversuchsbericht der externen Qualitätskontrolle 23-06-MB

Sehr geehrte Damen und Herren

Dieser Schlussbericht bezieht sich auf den erwähnten Ringversuch. Ihre Resultate wurden streng vertraulich behandelt. Bitte lesen Sie die Informationen aufmerksam durch. Wir stehen Ihnen gerne für allfällige Fragen zur Verfügung.

Allgemeine Bemerkungen zum Ringversuch

- Gerne erinnern wir Sie daran, dass die Analyse der Urineststreifen seit Januar 2016 laut der Schweizerischen Aufsichtsbehörde (QUALAB) obligatorisch einer externen Qualitätskontrolle unterstellt ist. Wenn Sie diese Analyse in Ihrem Labor durchführen (visuelles Ablesen oder gemessen mit einem Gerät), aber für dieses Programm noch nicht an der externen Qualitätskontrolle teilnehmen, bitten wir Sie uns zu kontaktieren. Das CSCQ steht Ihnen für weitere Unterstützung gerne zur Verfügung.
- Insgesamt sind die Resultate ausgezeichnet. Wir empfehlen den Teilnehmern, welche ein ungenügendes Resultat erhalten haben, dieses mit einer neuen Probe zu überprüfen (beim CSCQ bestellen, solange Vorrat).

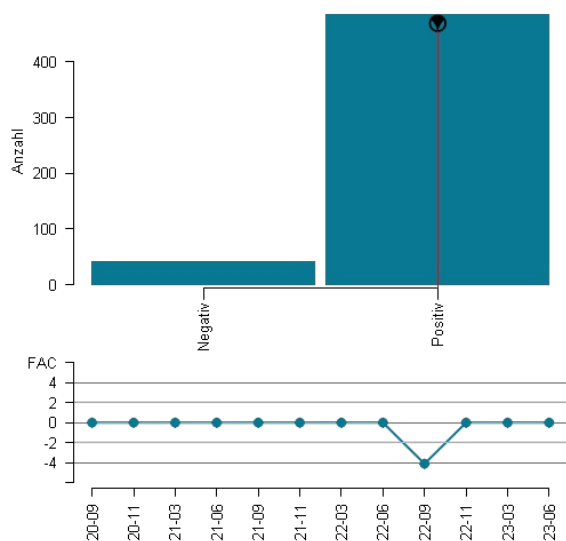
Anmerkungen zur Methode Immunologisch [056]

Streptococcus A, Schnelltest: Ausnahmsweise bietet das CSCQ für diesen Parameter einen zusätzlichen Ringversuch im Dezember an. Labors, die an einem der regulären Ringversuche nicht teilnehmen konnten, oder die mehr als ein ungenügendes Resultat erhalten haben, empfehlen wir die Anmeldung zu diesem Ersatzringversuch (Teilnehmerzahl begrenzt), um die QUALAB-Anforderungen erfüllen zu können.

Zusammenfassung Ihres Berichtes zum Ringversuch

Code	Analyt	Einheit	Zielwert	Ihr Resultat	FAC Auswertung	QUALAB Auswertung
105	M-Streptococcus A, Ag.		Positiv	Positiv	Ausgezeichnet	Konform

M-Streptococcus A, Ag. [105]



Ihre Resultate :

Gerät :	Ohne Gerät
Resultat :	Positiv
QUALAB Auswertung :	Konform
QUALAB Bereich :	--
FAC-Wert :	0 (Ausgezeichnet)
Z-Score :	--
Methode	Immunolog. [056]
Anzahl Teilnehmer :	527
Zielwert :	Positiv
Unsicherheit :	--
SD :	--
VK :	--

Kommentare zu den Resultaten

Insgesamt sind die Resultate Ausgezeichnet.

- Strep A, Antigen-Schnelltest (betrifft nur die Laboratorien, die für dieses Programm eingeschrieben sind).
Klinische Informationen: Junge 17-jährige Frau mit rötlichem Hautausschlag (Papeln) an mehreren Körperstellen, die sich auch über Müdigkeit beklagt.
Erwartetes Resultat: Positiv.
91 % der Teilnehmer haben das erwartete Resultat abgegeben.

Expertenkommentar, Dr Arnaud Riat und Dr Adrien Fischer, Universitätsspital Genf

« *Streptococcus pyogenes* ist ein beta-hämolisierender Streptococcus, der für Infektionen des Pharynx (Streptokokken-Pharyngitis) und der Haut (kann bis zu Impetigo und nekrotisierender Faszitis gehen) verantwortlich ist. Akutes Gelenkrheuma und akute Glomerulonephritis sind einige der (seltenen) Komplikationen, die mehr als 2 Wochen nach einer Infektion mit *Streptococcus pyogenes* auftreten können.

Scharlach ist eine Krankheit, die durch *Streptococcus pyogenes* hervorgerufen wird, welche erythrogene Toxine produzieren, die für das Exanthem verantwortlich sind, bei dem die Haut wie Glaspapier aussieht und das nach 2-5 Tagen wieder verschwindet. Sie befällt hauptsächlich Kinder, wird bei nahem Kontakt wie bspw. in der Schule übertragen. Sie folgt häufig auf eine Streptokokken-Pharyngitis, kann aber auch nach einem Befall der Haut auftreten.

Die Nachweistests von *Streptococcus pyogenes* sind die Kultur (1. Wahl) und der Antigen-Schnelltest, aber nur bei pharyngealer Beteiligung (Halsabstrich). Der Nachweis von Antikörpern ist hinsichtlich der Diagnose einer akuten Streptokokken-Infektion nur von geringer Relevanz, da diese sehr spät auftreten (mehrere Wochen). Bei negativem Resultat des Schnelltests wird empfohlen, eine Kultur anzusetzen.

Die Anwendung von Penicillin kann bei Kindern die Dauer der Krankheitsentwicklung verkürzen (hauptsächlich im Fall von Scharlach), hat aber nur wenig Wirkung auf die Symptome älterer Patienten. Andererseits kann eine Antibiotika-Behandlung das Risiko von lokalen Komplikationen wie Mittelohrentzündung, akuter Gelenkrheumatismus und Abszessen vermindern.

In unserem Fall der externen Qualitätskontrolle haben 91 % der Teilnehmer das richtige, d.h. positive Resultat gemeldet. Teilnehmer mit einem negativen Resultat hätten (im Falle eines Patienten) die Probe für eine Kultur verschicken können, um das Vorhandensein eines *Streptococcus pyogenes* auszuschliessen. Die im Ringversuch beschriebenen Symptome weisen auf Scharlach hin und somit war ein positiver Test zu erwarten. Labors, die ein negatives Resultat hatten, wird ein « repeat specimen » empfohlen. »

- Urine Slide (betrifft nur die Laboratorien, die für dieses Programm eingeschrieben sind).
Klinische Informationen: 45-jährige Frau mit Schüttelfrost.
Erwartetes Resultat: 10^6 CFU/mL *Escherichia coli*
98 % der Teilnehmer haben das erwartete Resultat abgegeben.

Wachstum auf CLED



Wachstum auf MacConkey und Bactrim



Expertenkommentar, Dr Arnaud Riat und Dr Adrien Fischer, Universitätsspital Genf

« Harnwegsinfektionen werden meist von *Escherichia coli* verursacht. Bestimmte Stämme besitzen die Fähigkeit, sich am Blasenepithel festzusetzen und sind die Ursache für chronische Blasenentzündungen, die sehr schwierig zu beseitigen sind, obwohl (die meisten) dieser Keime empfindlich auf Antibiotika sind. Die Harnwegsinfektion wird i.d.R. in der Kultur durch eine Quantifizierung von $>10^5$ CFU/mL definiert. Eine niedrigere Quantifizierung ausserhalb des Spitals sollte nicht als Harnwegsinfektion angesehen werden, falls keine anderen klinischen Zeichen vorliegen. In dieser Studie hat die Patientin auch Schüttelfrost, sie könnte also gleichzeitig eine Bakteriämie haben (es sollten Fläschchen für die Blutkultur entnommen werden). Es besteht ebenfalls das Risiko einer Pyelonephritis. Unter Berücksichtigung des Quantifizierungsergebnisses von 10^4 haben 98 % der Teilnehmer den Ringversuch richtig beantwortet. Die Teilnehmer, die eine Mischflora oder eine sterile Kultur gefunden haben, sollten ein «repeat specimen» anfordern und darauf achten, das Lyophilisat richtig aufzunehmen (es befindet sich in der Verschlusskappe), sowie die Probe gut mit dem Puffer zu mischen bevor die Analyse durchgeführt wird. Ebenso ist darauf zu achten, unter möglichst sterilen Bedingungen zu arbeiten, um beim Handling sämtliche Kontamination zu vermeiden.

Teilnehmer, die $<10^4$ CFU/mL gefunden haben, sollten ebenfalls ein «repeat specimen» verlangen, da diese Quantifizierung in Bezug auf die tatsächliche Quantifizierung grenzwertig ist, aber auch wegen der Relevanz einer solchen Quantifizierung im Zusammenhang mit einer echten Harnwegsinfektion. »

- HIV-Schnelltest (betrifft nur die Laboratorien, die für dieses EQK-Programm eingeschrieben sind).
98 % der Teilnehmer haben das erwartete Resultat abgegeben.

Probe	Klinische Informationen	Methode	Erwartetes Resultat:
HR	Ein Patient mit einem positiven HIV-Selbsttest sucht seinen Hausarzt auf.	012 : Test der 4. Generation (anti-HIV Ak und p24 Ag Nachweis)	Reaktiv
		257: Test der 3. Generation (anti-HIV Ak Nachweis)	Reaktiv
HRi		665 : INSTI (anti-HIV Ak Nachweis)	Reaktiv

Expertenkommentar, Dr. Sabine Yerly, Universitätsspital Genf

« Diese Probe enthielt spezifische HIV-1-Antikörper und somit wurde ein reaktives Resultat erwartet. Bis auf einen Teilnehmer wurde die Probe von allen richtig erkannt. Der Antikörpergehalt dieser Probe war relativ tief mit der INSTI-Methode, 2 Teilnehmer haben ein zweifelhaftes oder schwach reaktives Resultat gemeldet.

Gemäss den aktuellen Empfehlungen, muss die Bestätigung einer HIV-Diagnose aus einer Venenblutentnahme im Labor erfolgen. Es muss ein Immunoblot durchgeführt werden, der es ermöglicht, die Spezifität der nachgewiesenen Antikörper zu bestätigen und zwischen einer HIV-1- oder HIV-2-Infektion zu unterscheiden.

Es ist anzumerken, dass der Arzt in diesem besonderen Kontext direkt eine Bestätigungsentnahme hätte durchführen und sie in ein Labor schicken können.

Die zukünftigen Empfehlungen zur HIV-Diagnostik werden als Bestätigungstest eine PCR-Analyse einschliessen, die innerhalb von 48 Stunden durchgeführt werden soll. »

Versanddaten der Proben für Ihre nächsten Ringversuche

21. August 2023, 30. Oktober 2023

Genehmigung

Bericht genehmigt von:

D. Kessler (Direktorin), M.-L. Cartier (Ringversuchsbeauftragte), E. Mertz (Ringversuchsbeauftragte)

Dieses Programm ist im Bereich der Akkreditierung
inbegriffen.



Services suisses d'essais d'aptitude
Schweizerische Eignungsprüfungsdienststellen
Servizi svizzeri di prove valutative interlaboratorio
Swiss proficiency testing services

SPTS 0004

Kontakt

CSCQ

2 chemin du Petit-Bel-Air

CH-1225 Chêne-Bourg

Tel.: +41 (0) 22 305 52 31

Fax: +41 (0) 22 305 52 38

E-mail: cscq@hcuge.ch

Web: www.cscq.ch

Jedes Labor muss möglichen Ursachen ungenügender Resultate nachgehen (s. CSCQ-Teilnehmerhandbuch).

Stabilität und Homogenität intern hergestellter Prüfgegenstände werden durch das CSCQ überprüft. Bei von ausserhalb erworbenen aufbereiteten Proben werden diese Eigenschaften durch den Unterauftragnehmer kontrolliert und durch das CSCQ attestiert.

Ohne gemeinsame Bewilligung des Teilnehmers und des CSCQ dürfen Auszüge dieses Berichtes nicht kopiert werden. Weitere Informationen finden Sie im Handbuch.