

Jahresbericht 2001/2002 zur Qualitätssicherung in der Zytogenetik

Karsten R. Held

Im Berichtszeitraum 2001/1.Halbjahr 2002 kam es zu einer weiteren Zunahme der Teilnehmerzahl am Cytogenetischen Qualitätsvergleich. Gegenwärtig beteiligen sich 104 Labore hieran, wobei 91 Labore an dem pränatalen und 96 Labore an dem postnatalen externen Qualitätsvergleich teilnehmen. Erfreulich ist, dass in höherem Maße als bisher auch die Cytogenetischen Abteilungen der Universitätsinstitute sich am Qualitätsvergleich beteiligen.

Es erfolgten zwei Auswertungen der Bänderungsqualität, jeweils prä- und postnatal. Pränatal wurde wiederum zusätzlich die Zeit bis zur Abfassung des Endbefundes dokumentiert. Die letzten Auswertungen (16. und 17. Lauf) ergaben mit 12,85 und 13,07 Tagen keine relevante Verkürzung der durchschnittlichen Bearbeitungszeit gegenüber den Vorjahren (13,53 Tage). Die in den Vorjahren beobachtete Zunahme im Punktwert in der Pränataldiagnostik hat sich nicht weiter fortgesetzt. Mit durchschnittlich 5,23 und 5,08 Punkten liegen die Werte im Bereich des Durchschnitts der letzten 3 Jahre (5,13 Punkte, entsprechend einer Bänderungsauflösung von ca. 500 bphs nach ISCN). Offensichtlich ist eine stabile Phase damit erreicht. Die Bänderungsauflösung schneidet in der Pränataldiagnostik weiterhin im internationalen Vergleich gut ab.

Postnatal wurden 5,74 und 5,67 Punkte erreicht. Der Punktwert hat sich bei 5,6 Punkten stabilisiert (entsprechend einer Bandenauflösung zwischen 500 und 550 bphs). Auch dieses Ergebnis ist im internationalen Vergleich zufriedenstellend.

Bei den Ringversuchen zur Strukturanalyse wurden Anregungen seitens der Teilnehmer berücksichtigt. Die Einführung eines Punktesystems hat sich bewährt, da es eine differenziertere Beurteilung erlaubt. Das detaillierte Auswertungsschema wird jeweils von den Teilnehmern der Auswertung unter Berücksichtigung der individuellen Fragestellung erstellt und allen Teilnehmern bekannt gegeben. Beim 5., 6. und 7. Ringversuch „Strukturanalyse“ konnten insgesamt

33, 21 und 23 Punkte erzielt werden. Die Mediane der erreichten Punktwerte betragen 88%, 95% und 80% der Gesamtpunktzahl. Gegenüber den Vorjahren bedeutet dies eine wesentliche Anhebung, vor allem, wenn man die Anhebung im Schwierigkeitsgrad der Fragestellung mit berücksichtigt. 74, 79 und 91 Labore nahmen an diesen Ringversuchen teil.

Die von Christine Scholz (BVmedgen-Geschäftsstelle) und Susanne Brandt (Zentrale Koordinationsstelle Zytogenetik des BVmedgen) in Zusammenarbeit mit dem Sprecher der Kommission (Karsten R. Held) entworfene Geschäftsordnung für die Qualitätssicherung Cytogenetik wurde nach Bearbeitung durch die Mitglieder der Kommission vom Vorstand des Berufsverbandes Medizinische Genetik verabschiedet. Die Geschäftsordnung wird dazu beitragen, die Durchführung der Qualitätssicherung Cytogenetik personenunabhängig und transparent zu machen. In ihr werden u. a. die Zusammensetzung der Kommission, Definition der Aufgaben, Wahl des Kommissionssprechers sowie der Ringversuchsleiter geregelt. Geregelt werden weiterhin die Aufgaben der zentralen Koordinationsstelle einschließlich der Abrechnung der qualitätssichernden Maßnahmen, die Teilnahmebedingungen am Ringversuch, die Dokumentation der Ringversuche, Obliegenheiten der Teilnehmer und anderes mehr.

Zum Jahresende 2001 wurde die Vereinbarung zur Teilnahme der Schweizer Laboratorien am Qualitätssicherungsprogramm Cytogenetik unseres Berufsverbandes durch die Vorsitzende der Kommission Qualitätssicherung SGMG, Prof. Dr. Sabina Gallati, und dem Sprecher der Kommission unterschrieben.

Empfehlung

Die Frage der Umsetzung der Richtlinien und Standards in der pränatalen Diagnostik der Euromic Quality Assessment Group, Eur.J.Hum.Genet. 1997,5:342-350, sowie die Frage der Zertifizierung im Rahmen der Europäischen Richtlinien von „Good Clinical Practice and Good Laboratory Practice“ müssen von den Berufsverbän-

den und der Gesellschaft für Human-genetik jetzt aufgenommen werden. Die bisherigen Ergebnisse der Qualitätssicherung sollten dabei als Basis für die Entwicklung zukünftiger Richtlinien dienen.

Die Kommission dankt Susanne Brandt für die geleistete umfangreiche Arbeit bei der Durchführung der Ringversuche, sie dankt Christine Scholz für die konstruktive Zusammenarbeit beim Entwurf einer Geschäftsordnung und bei der Unterstützung der zentralen Koordinationsstelle, sie dankt Oliver Bartsch und Bernd Eiben für die erfolgreiche Weiterführung der Projekte „locus-spezifische FISH-Diagnostik“ und „Pränataler Schnelltest“.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Karsten R. Held
Speersort 4
20095 Hamburg
held@fertility-center-hh.de