



An die  
Teilnehmer des  
53. Rundversuchs „Hormone“

Wien, im April 2022

Sehr geehrte Rundversuchs- Teilnehmerin und Teilnehmer!

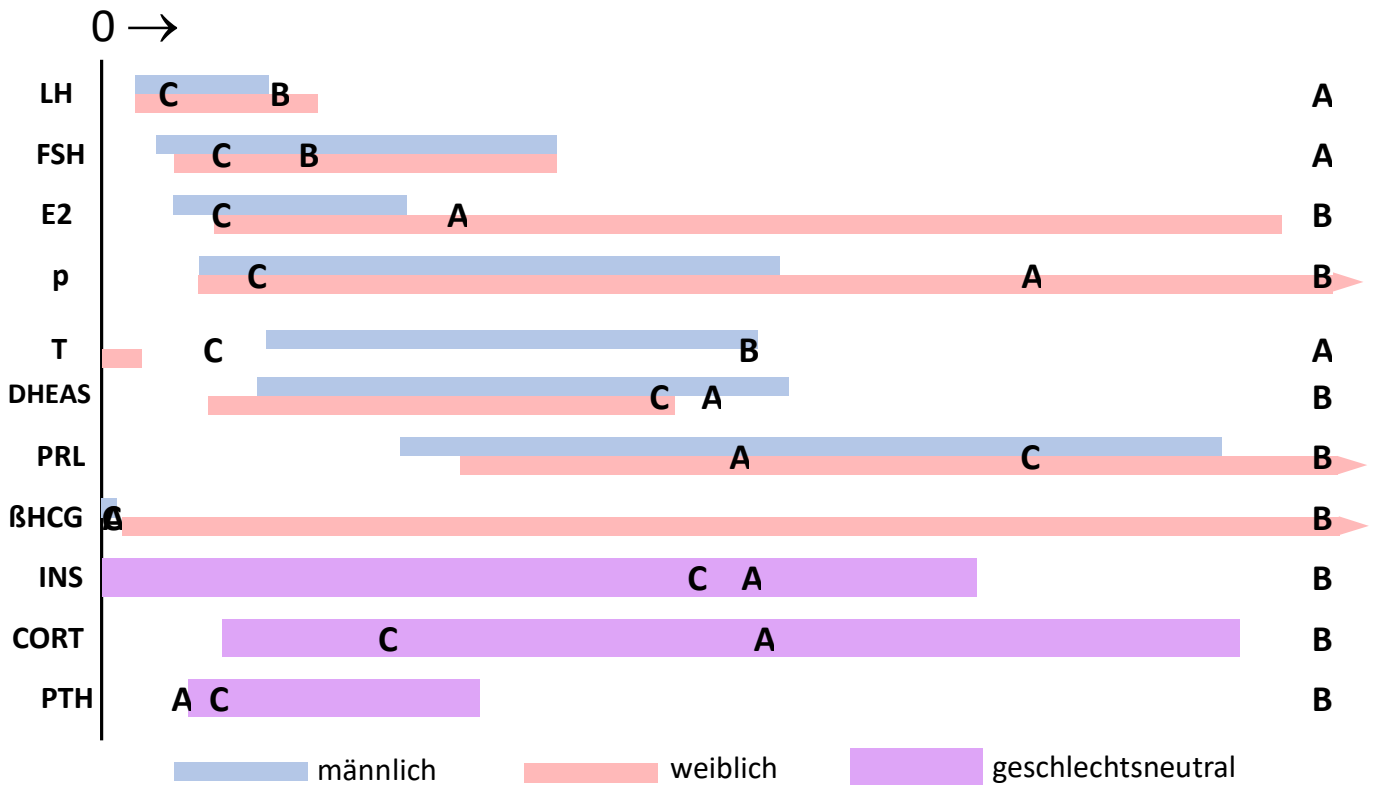
Die Kontrollproben A und B wurden, wie auch bei früheren Rundversuchen, vom Referenzinstitut für Bioanalytik (RfB) bezogen. Ihre Bezeichnungen sind auf Seite 2 der Gesamtauswertung vermerkt. Zusätzlich wurden noch eine Serumprobe C verschickt (SD-H 08.03.2022), die aus defibriniertem und steril filtriertem Poolplasma von getesteten Routine-Spendern hergestellt wurde. Damit wurde die Eignung eines Humanpools im Vergleich zu den kommerziellen Kontrollproben für Hormonanalysen getestet. Wie auch beim 3. RV „Schilddrüsen Hormone“ werden die Messergebnisse der Probe C nicht für die Individualauswertungen Ihres Labors verwendet.

Mit 91 Labors haben sich diesmal etwas weniger Labors als früher angemeldet, weil Teilnehmer aus Ausland entfielen. Insgesamt haben 89 Labors (97,8%) aktiv mitgemacht und haben uns ihre 1134 Messresultate für die Proben A und B und 547 Ergebnisse für die Probe C mitgeteilt. Die Hormone LH, FSH, E2, P, T, DHEAS, PRL,  $\beta$ HCG, INS, CORT und PTH wurden ausgewertet. Die Akzeptanzgrenzen der Proben A und B bzw. der Probe C haben 36 Ergebnisse (3,7%) bzw. 37 Ergebnisse (7,1%) der bewertbaren 1084 bzw. 523 Resultate über- oder unterschritten. Weder Konzentrationsfehler noch Probenverwechslungen liegen vor. Wegen der sehr niedrigen Konzentrationen von P und  $\beta$ HCG sind deren Akzeptanzgrenzen in der Probe C auf  $\pm 50\%$  erhöht worden. Dennoch finden sich allein bei  $\beta$ HCG 17 Ausreißer, verglichen zu 5 bzw. 9 Ausreißern bei den Kontrollproben A und B mit  $\pm 20\%$  Akzeptanz.

Die Abbildung „Referenzbereiche und Probenkonzentrationen“ gibt einen groben Überblick der Relation von Proben- und Referenzkonzentrationen. Weil ECLIA die häufigste Analysenmethode ist, wurden vereinfachend die ECLIA Referenzbereiche für die Auswertungen verwendet. Für jedes Hormon wurde der höchste Zielwert der Kollektive „alle“ von A, B, und C ermittelt und auf eine willkürliche Länge von 16 cm gesetzt ( $K_{\max}=16$ ). Relativ dazu wurden die anderen Konzentrationen ( $K_i$ ) ebenfalls zu Längen in cm umgerechnet ( $K_i \cdot 16 / K_{\max}$ ). So liefert z.B. bei den Gonadotropinen die Probe A höhere Zielwerte als B oder C, die ihrerseits innerhalb der Referenzbereiche liegen. Bei geschlechtsspezifischen Hormonen wurde zwischen männlichen und weiblichen Referenzwerten differenziert, wobei für Frauen im reproduktiven Alter nur die untersten und obersten Grenzen der Follikel- bzw. Luteal- Phase verwendet wurden. Unberücksichtigt blieben also die Ovarialphase und die Postmenopause (zur Ergänzung: die LH und FSH Konzentrationen von Probe A liegen in diesen Bereichen). Überwiegend niedrige Hormonkonzentrationen innerhalb der Referenzbereiche werden für die Probe C beobachtet. Überwiegend hohe Konzentrationen treten bei der Probe B auf, diese liegen nur bei P, PRL und  $\beta$ HCG noch innerhalb der weiblichen Referenzbereiche. Die niedrigen Konzentrationen des Humanpools (Probe C) bei den Gonadotropinen, E2 und P zusammen mit einer T – Konzentration, die deutlich über der Obergrenze für Frauen liegt, sprechen dafür, dass überwiegend männliche Plasmaspender zum Humanpool beigetragen haben.



## Referenzbereiche und Probenkonzentrationen



In meinem Kommentar zum RV „Schilddrüsen-Hormone“ erwähnte ich, dass die Frage nach möglichen Vorteilen eines Humanpools bei der ÖQUASTA schon lange bestand und nicht zuletzt eine Harmonisierung methodenspezifischer Ergebnisse erhofft wurde. Jedoch zeigen weder die Streubreiten aller Methoden, repräsentiert durch die Variationskoeffizienten (VK % der Kollektive „alle“), noch ein simpler optischer Vergleich der Grafiken „S-Kurven aller Proben“ erhoffte Vorteile eines Humanpools auf.

VK %	A	B	C
LH	6,1	11,4	17,5
FSH	6,9	5,5	6,2
E2	11,7	8,6	18,0
P	9,7	9,8	49,2
T	10,2	6,7	10,9
DHEAS	13,1	11,5	9,4
PRL	10,2	8,1	13,3
βHCG	114,1	14,6	134,6
INS	14,9	13,1	13,0
CORT	8,4	9,5	13,4
PTH	20,0	14,2	19,5

Die Schwankungsbreiten der Kontrollprobe A sind tendenziell geringer als jene des Humanpools C (rot hervorgehoben). Besonders hohe VK% der Probe C sind bei den niedrigen Konzentrationen von P und βHCG zu beobachten, obwohl ausnahmsweise deren Akzeptanzgrenzen bei C auf 50% erhöht wurden.

Die „S-Kurven“ im Gesamtbericht des 53. RV zeigen, dass auch mit dem Humanpool eine Konzentrationsabhängigkeit der Ergebnisse von den verwendeten Methoden auftritt.



ÖQUASTA

Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung  
und Standardisierung medizinisch-diagnostischer Untersuchungen  
1090 Wien, Hörlgasse 18/5  
Tel. 01/319 88 95, Fax: 01/319 88 97  
www.oequasta.at e-mail: office@oequasta.at

Nicht unerwartet entsprechen die Beobachtungen beim 53.RV „Hormone“ jenen des 3.RV „Schilddrüsen Hormone“. Zusammenfassend erweisen sich die von der ÖQUASTA verwendeten Kontrollmaterialien für Hormone besser geeignet als der Humanpool, dessen Konzentrationen erwartungsgemäß unauffällig sind. Besonders bei niedrigen Konzentrationen wirkt sich die Kombination aus systematischem Mangel (Testempfindlichkeit) und Streuung (analytischer Fehler) stark aus, was bei der Probe C viele Ausreißer und eine Akzeptanzrate von nur knapp 93% verursacht. Klinisch sind jedoch die geringen P-Spiegel von Männern bedeutungslos und ein nicht nachweisbares  $\beta$ HCG erwünscht.

Das Team der ÖQUASTA und Ihr Versuchsleiter gratulieren Ihnen zu korrekten Konzentrationsangaben, dem Fehlen von Probenverwechslungen und der guten Akzeptanzrate von 96,3 % der Proben A und B des 53. Hormon-Rundversuchs!

Bleiben Sie gesund!

Univ. Prof. em. Dr. Ch. Bieglmayer e.h.