

## B 4 Ejakulatuntersuchungen

### 1 Grundsätze der Qualitätssicherung

- (1) In Teil B 4 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse von Ejakulatuntersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.
- (2) Ejakulatuntersuchungen sind im Sinne dieses Richtlinienenteils Untersuchungen der Spermienkonzentration, -motilität und -morphologie.
- (3) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Ejakulatuntersuchungen unterliegen der internen und externen Qualitätssicherung. Werden die Ejakulatuntersuchungen an mehreren Arbeitsplätzen durchgeführt, so ist die interne Qualitätssicherung an allen Arbeitsplätzen durchzuführen.

### 2 Durchführung der Qualitätssicherung

#### 2.1 Interne Qualitätssicherung

Alle Untersuchungen der Spermatozoen hinsichtlich ihrer Konzentration, Motilität und Morphologie sind in Doppelbestimmung durchzuführen und zu dokumentieren. Hierfür sind mindestens 2 x 200 Spermien zu zählen. Die Verdünnung oder Anreicherung des Ejakulats und/oder die Anzahl der zur Auszählung herangezogenen Zählfelder sind entsprechend einer orientierenden Voruntersuchung zu wählen. Liegt hierbei die Spermienkonzentration unter 1-2 Spermien pro Gesichtsfeld (Objektivvergrößerung 40-fach), sollte die Probe angereichert werden. Finden sich danach weniger als 200 Spermien pro Zählnetz der Zählkammer, entfällt die Vorgabe von mindestens 2 x 200 zu zählenden Spermatozoen.

##### 2.1.1 Errechnen und Bewerten der Differenzen der Doppelbestimmungen

- (1) Der Absolutbetrag der Differenz  $|x_{i1}-x_{i2}|$  und das arithmetische Mittel  $\bar{x}_i = (x_{i1} + x_{i2}) / 2$  sind für jede einzelne der Doppelbestimmungen zu errechnen.
- (2) Die Bewertung erfolgt umgehend nach Vorliegen der Ergebnisse der jeweiligen Doppelbestimmung nach Abs. (1) an Hand folgender Prüfredeln (Formeln)

Für die Untersuchung der Spermatozoen-Konzentration:

$$|x_{i1}-x_{i2}| \leq 1,96 \cdot \sqrt{2 \cdot \bar{x}_i}$$

wobei

in diesem Falle  $x_{i1}=N_{i1}$  und  $x_{i2}=N_{i2}$  die Zählergebnisse in den Zählkammerhälften und  $\bar{x}_i = \bar{N}_i$  der dazugehörige Mittelwert aus der Doppelbestimmung sind.

Erläuterung: Die o. g. Prüfredel geht von einer Poisson-Verteilung für die Zählergebnisse und einem Vertrauensniveau von 95% aus.

Überschreitet der Absolutbetrag der Differenz dieser Doppelbestimmung den rechten Term der Ungleichung (Formel), darf das Ergebnis dieser Untersuchung nicht frei gegeben werden. Die Untersuchung dieser Patientenprobe muss, soweit möglich, wiederholt und das Ergebnis bewertet werden.

Treten die Abweichungen wiederholt auf, ist die Ursache zu klären und, soweit möglich, zu

beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

Für die Untersuchung der Morphologie und Motilität der Spermatozoen:

Hinsichtlich der Morphologie sind die normalen oder abnormalen Spermatozoen, hinsichtlich der Motilität die progressiv beweglichen, lokal beweglichen oder immotilen Spermatozoen zu quantifizieren.

$$|x_{i1} - x_{i2}| \leq 1,96 \cdot \sqrt{2\bar{x}_i(100 - \bar{x}_i)/N}$$

wobei

in diesem Falle  $x_{i1}=p_{i1}$  und  $x_{i2}=p_{i2}$  die prozentualen Anteile der entsprechenden

Spermatozoen und  $\bar{x}_i = \bar{p}_i$  den dazugehörigen Mittelwert aus der Doppelbestimmung bezeichnen,

$N$  = Anzahl der differenzierten Spermatozoen

Erläuterung: Die o. g. Prüfregel geht von einer Binomial-Verteilung für die relativen Zählergebnisse und einem Vertrauensniveau von 95% aus.

Überschreitet der Absolutbetrag der Differenz der jeweiligen Doppelbestimmung, angegeben in Prozent, den rechten Term der Ungleichung (Formel), darf das Ergebnis dieser Untersuchung nicht frei gegeben werden. Die Untersuchung dieser Patientenprobe muss wiederholt und das Ergebnis bewertet werden.

Treten die Abweichungen wiederholt auf, ist die Ursache zu klären und, soweit möglich, zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

**2.1.2 Errechnen des Mittelwertes der Differenzen aus den Ergebnissen der Doppelbestimmungen und deren Bewertung**

- (1) Liegen nach einer Kontrollperiode mehr als 50 frei gegebene Wertepaare vor, ist aus diesen der Mittelwert  $\overline{(x_1 - x_2)}$  nach der Formel

$$\overline{(x_1 - x_2)} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_{i1} - x_{i2})$$

sowie die Standardabweichung

$$s(x_{i1} - x_{i2}) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n ((x_{i1} - x_{i2}) - \overline{(x_1 - x_2)})^2}$$

zu errechnen, wobei  $n$  = Anzahl der frei gegebenen Wertepaare. Für die Werte  $x_{i1}$  und  $x_{i2}$  sind entweder die Konzentrationen oder die relativen Anteile der Merkmale für die Morphologie und Motilität der jeweiligen Doppelbestimmung einzusetzen.

Liegen im angegebenen Zeitraum weniger als 50 frei gegebene Wertepaare vor, verlängert sich der Zeitraum, bis 50 Wertepaare erreicht sind.

- (2) Die Bewertung erfolgt anhand der Prüfregel (Formel):

$$|\overline{(x_1 - x_2)}| \leq 1,96 \cdot \frac{s(x_{i1} - x_{i2})}{\sqrt{n}}$$

Überschreitet der Absolutbetrag dieses Mittelwertes den rechten Term der Ungleichung (Formel), dürfen die Untersuchungsergebnisse von Patientenproben

erst dann wieder verwendet werden, wenn die Ursache für die Abweichung geklärt und beseitigt ist. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

### 2.1.3 Dokumentation

- (1) Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind geordnet nach Art der Untersuchung und dem Arbeitsplatz zu dokumentieren. Auf Anforderung der mit der Prüfung der Einhaltung dieser Richtlinie beauftragten zuständigen Stelle ist die Dokumentation vorzulegen.
- (2) Die Dokumentation muss enthalten
  - a) Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums
  - b) Bezeichnung des Messplatzes
  - c) Zeitraum der Auswertung
  - d) Untersuchung, Probenmaterial, Einheit
  - e) Untersuchungsmethode (verwendete Zählkammer; Färbemethode)
  - f) Untersuchungsergebnisse einschließlich der Einzelwerte der Doppelbestimmungen
  - g) die Bewertung gemäß der entsprechenden Formeln
  - h) Freigabe- oder Sperrvermerk
  - i) Ergriffene Korrekturmaßnahmen
  - j) Name / Namenszeichen oder Unterschrift der Untersucher
- (3) Die Ergebnisse der Qualitätssicherung sind 5 Jahre aufzubewahren zusammen mit den entsprechenden Berechnungen und den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen beim Überschreiten von Fehlergrenzen.

## 2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

- (1) Die Teilnahme an einem Ringversuch für die Untersuchungen von Konzentration, Morphologie und Motilität pro Halbjahr ist Pflicht.
- (2) Der Ringversuchsteilnehmer führt die Untersuchungen an Ringversuchsmaterialien unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Untersuchungsergebnisse, und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Untersuchungen gemäß dieser Richtlinie in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.
- (3) Erhält ein Teilnehmer kein Zertifikat, so ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und - soweit in seiner Verantwortung möglich - zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren
- (4) Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 12 Monaten.

