

Interne Qualitätskontrolle an Sysmex Hämatologiesystemen: ja oder nein?

Was ist das Ziel einer internen Qualitätskontrolle? Mit welchen Kontrollmethoden werden die Sysmex Hämatologiesysteme überprüft? Ist die interne Qualitätskontrolle obligatorisch?

Mit diesen und noch mehr Fragen wird das Laborpersonal tagtäglich konfrontiert. Um sie zu beantworten, müssen zuerst mehrere Aspekte berücksichtigt werden. Wir wissen, dass die interne Qualitätskontrolle ein integraler und somit obligatorischer Bestandteil der Qualitätssicherung im Labor ist. Am 1. Januar 2009 ist die Neufassung der »Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle« Version 2.0 der Schweizerischen Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (kurz QUALAB) in Kraft getreten. Da die Komplexität der auf dem Markt erhältlichen Analysensysteme sehr unterschiedlich ist, werden diese in »Einfache Analysensysteme« und »Komplexe Analysensysteme« unterteilt. Laut der Definition »Komplexe Analysensysteme« gehören alle Sysmex Hämatologiesysteme dieser Gruppe an.

Wie wird die Zuverlässigkeit von Sysmex Hämatologiesystemen überprüft?

Die Zuverlässigkeit von Sysmex Hämatologiesystemen wird durch unterschiedliche Kontrollmethoden überprüft:

Interne Qualitätskontrolle

- obligatorisch für alle medizinischen Laboratorien
- Sysmex Kontrollblut

Externe Qualitätskontrolle der QUALAB (Ringversuche)

- obligatorisch für alle medizinischen Laboratorien
- Die QUALAB hält in einer Liste »Obligatorische Qualitätskontrolle« diejenigen Analysen der Analysenliste fest, für die eine externe Qualitätskontrolle gemäss Qualitätssicherungsvertrag und -konzept obligatorisch ist. Jedes Labor muss für die von ihm verrechneten Analysen dieser Liste jährlich an mindestens 4 Ringversuchen teilnehmen und die entsprechenden Zertifikate und Resultate auf Verlangen der QUALAB vorlegen können. Spezialanordnungen bestehen für medizinisch-genetische Laboratorien.

Sysmex-interne Ringversuche

- IQAS Online für 5 Part Diff Hämatologiesysteme der X-Familie
- Eightcheck IQAS für 3 Part Diff Hämatologiesysteme

Xbar-M-Kontrolle

- Während der täglichen Analyse bei den 5 Part Diff Hämatologiesystemen werden die Durchschnittswerte einer definierten Anzahl von Patientenproben berechnet und gespeichert. Es erfolgt eine Überprüfung mit Hilfe eines beweglichen Mittelwertes.

Was ist das Ziel der internen Qualitätskontrolle mit Sysmex Kontrollblut?

Das Ziel der internen Qualitätskontrolle ist es, die Gerätezuverlässigkeit und des dazugehörigen Reagenziensystems sicherzustellen. Sie beinhaltet die Überprüfung der Präzision und der Richtigkeit der Messung. Die interne Qualitätskontrolle dient damit der kontinuierlichen Überwachung und Dokumentation der Qualität des analytischen Prozesses. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Analysenergebnisse zuverlässig sind und für diagnostische und therapeutische Fragestellungen verwendet werden können.

Warum Sysmex Kontrollblut?

Unabdingbar für die interne Qualitätskontrolle ist ein geeignetes Kontrollmaterial. Denn nur so kann eine optimale Überprüfung des Systems erfolgen.

Das Sysmex Kontrollblut wird exklusiv für Sysmex im Forschungszentrum unseres Partners entwickelt. Sie enthalten stabilisierte humane Erythrozyten und eine Thrombozyten-Komponente in einer konservierenden Flüssigkeit. Je nach Produkt sind die Leukozyten humanen Ursprungs oder stammen von Säugetieren. Für die Sicherheit wird, so weit möglich, Sorge getragen. Das zur Herstellung verwendete Blut zeigte bei der Untersuchung mit lizenzierten Reagenzien (FDA, USA) auf bekannte Hepatitis und HIV-Antigene keine Reaktion.

Für jedes Gerätesystem wurde ein spezifisch auf die jeweilige Messtechnologie und das Reagenziensystem abgestimmtes Kontrollblut konzipiert, so dass die Funktion des Gerätes und des dazugehörigen Reagenziensystems optimal überprüft werden kann. Die Zellen aller Kontrollmaterialien sind in einer Art und Weise stabilisiert, die es erlauben, mit den Reagenzien hinsichtlich Verdünnung, Volumenänderung, Lyse und Färbung spezifische Reaktionen einzugehen, die denen der Humanblutzellen ähneln. Sysmex Kontrollblut repräsentiert deshalb einen optimalen Kompromiss, einerseits ein dem Humanblut möglichst ähnliches Produkt anzubieten und andererseits eine Langzeitstabilität zu garantieren.

Welches Kontrollblut für welches Analysesystem?

X-Familie: Eines für alle – e-Check (XE)

Mit Hilfe des Kontrollblutes e-Check (XE) lassen sich alle Sysmex Analysensysteme vom XE-5000 bis zur XS-Serie bequem und zuverlässig überprüfen. In Laboratorien mit unterschiedlichen Geräten der X-Familie kann die Qualitätskontrolle also mit gemeinsamem Kontrollmaterial erfolgen:

- XE-5000
- XE-2100
- XT-4000i
- XT-2000i, XT-1800i
- XT-2000iV, XT-1800iV zur Messung von Proben aus der Veterinärmedizin
- XS-1000i, XS-800i

Bei der Entwicklung dieses Produkts gelang es erstmalig, ein Kontrollblut zu generieren, das unter anderem native Erythroblasten enthält. Dies ist einzigartig, denn Erythroblasten konnten bisher nicht stabil in Kontrollblutprodukten eingebracht werden und mussten generell durch andere Zellfraktionen simuliert werden.



e-Check (XE) bietet seinen Anwendern folgende Vorteile:

- Mehr Sicherheit für XE-5000 und XE-2100 Anwender. Die Technologie des NRBC-Kanals und seines dazugehörigen Reagenzsystems werden mit Hilfe der Normoblastenpopulation optimal überprüft. Damit hebt sich das Kontrollblut e-Check (XE) von allen Mitbewerberprodukten deutlich ab.
- Anwendern der XT-Serie ist es erstmals möglich, eine Qualitätskontrolle für die Messgrösse »IG« (unreife Granulozyten = Metamyelozyten, Myelozyten und Promyelozyten) durchzuführen.

Die Messung erfolgt dazu unter Verwendung der optional erhältlichen XT-IG Master-Software.

- Zusätzlich können XT-2000i Anwender mittels e-Checks (XE) den Parameter »Retikulozyten-Hämoglobin-Äquivalent« (RET-H_e) überprüfen. Basis hierfür ist die optional erhältliche XT-RET Master-Software.

Massgeschneidert für die XS-Serie: e-Check (XS)



Den Anwendern der XS-Serie steht alternativ zum e-Check (XE) das Sysmex Kontrollblut e-Check (XS) zur Verfügung. Dieses Kontrollblut ist genau auf diese Analysensysteme zugeschnitten. Es überprüft ganz spezifisch die Geräteleistung der XS-Serie und wurde in seinen

Produktspezifikationen (Volumen pro Röhrchen, Verwendungszeitraum eines einmal geöffneten Röhrchens von 2 Wochen usw.) genau den Bedürfnissen kleinerer Laboratorien angepasst.

Eightcheck-3WP: Der Klassiker



Das Kontrollblut Eightcheck-3WP ist und bleibt das einzige universell einzusetzende Kontrollblut für die Qualitätskontrolle an allen Sysmex Hämatologiesystemen ohne 5-Part-Leukozyten-Differenzierung, d.h. unter anderem für:

- KX-21
- KX-21N
- pocH-100i
- pocH-100iV Diff zur Messung von Proben der Veterinärmedizin
- K-1000 und
- K-4500.

Aufgrund des speziellen Herstellungsprozesses ergibt sich eine zwölfwöchige Laufzeit, die keine Einbusse bei der hohen Qualität zur Folge hat. Damit muss die von Ihnen durchgeführte Eingabe der Zielwerte von den Zielwertetabellen nur alle zwölf Wochen erfolgen. Für pocH-100i- und pocH-100iV-Anwender wird ein zusätzliches »Bonbon« angeboten: Die Zielwerte liegen als Barcodes vor und können mit einem handelsüblichen Barcodeleser eingelesen werden. Um die Anforderungen der unterschiedlichen Gerätetypen zu erfüllen wird Eightcheck-3WP in zwei unterschiedlichen Volumina angeboten.

Verlässliche Zielwerte

The image shows a document titled "r-CHECK (XE) ASSAY SHEET for XE-Series Level 1". It contains several tables of reference values for various parameters. The tables are organized into sections for different parameters, with columns for parameter names, units, and numerical values. The document is a technical reference sheet used for quality control in a laboratory setting.

Verlässliche und richtige Zielwerte sind eine Grundlage für die aussagekräftige Überprüfung der Geräteleistung.

Die Zielwertermittlung erfolgt für alle Sysmex Kontrollmaterialien im Qualitätskontrolllabor der Sysmex Europe GmbH. In diesem Labor sind von allen Hämatologiesystemen, die Sysmex vertreibt, Exemplare – die sogenannten »Standardgeräte« – vorhanden. Diese Standardgeräte werden kontinuierlich im Abstand von wenigen Monaten unter Verwendung von Humanblutproben gegen die international anerkannten und publizierten Referenzmethoden abgeglichen. Nur das garantiert die Richtigkeit der an diesen Geräten erzeugten Zielwerte.

Die Zielwertgenerierung ist ein komplexer Vorgang, der auf Mehrfachmessungen beruht und nach festgelegten Verfahrensanweisungen durchgeführt wird. Für die Evaluierung, Freigabe und Dokumentation der Zielwerte steht ein Team von Spezialisten bereit, das für eine fehlerfreie Übermittlung richtiger Zielwerte sorgt. Die an Sie übermittelten Zielwerte werden zusätzlich täglich bis zum Verfallsdatum auf ihre Stabilität überprüft.

Die Zielwerte stehen in Tabellenform sowie je nach Gerätetyp auf CD-ROM zum automatischen Einlesen zur Verfügung.

Selbstverständlich sind alle im QC-Labor durchgeführten Prozeduren von der Eingangskontrolle über die Zielwertermittlung bis zur Anwendung der Referenzmethoden nach DIN EN ISO 9001:2000 zertifiziert und werden standardisiert durchgeführt. Damit aber nicht genug: Sysmex nimmt Umweltschutz ernst und hat sowohl die Reagenzienproduktion als auch das Qualitätskontrolllabor bereits vor einigen Jahren nach DIN EN ISO 14001:2005 zertifizieren lassen.

Wann muss die interne Qualitätskontrolle durchgeführt werden?

Aus Herstellersicht muss eine Qualitätskontrolle unter zeitgleicher Verwendung von Kontrollblut in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen wie folgt stattfinden:

- vor der Messung einer Serie von Patientenproben
- während des Betriebs mindestens alle 8 Stunden
- bei Wechsel des Personals, das die Messungen durchführt
- bei technischen Problemen, nach Wartung oder Reparatur des Gerätes
- nach Kalibrationsänderungen
- zur Überprüfung der Zuverlässigkeit des Systems

Die regulatorischen Mindestvorgaben zur Frequenz der internen Qualitätskontrolle sind in der »Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle« der QUALAB Version 2.0 zusammengefasst und lauten:

»Interne Qualitätskontrollen müssen nach folgenden Gesichtspunkten analysiert werden:

- Täglich mindestens einmal, bzw. einmal pro Serie (sofern Analysen durchgeführt werden).
- Zusätzlich zu den Minimalbedingungen muss eine Probe der internen Qualitätskontrolle in den unter 5.2.1 erwähnten speziellen Situationen analysiert werden:
- Ein hoher Probanddurchsatz erfordert eine höhere Kontrollfrequenz.«

Wie viele Konzentrationsbereiche müssen verwendet werden?

Die interne Qualitätskontrolle muss mit Kontrollblut mit Zielwerten in den klinisch relevanten Messbereichen durchgeführt werden. Als Hersteller empfehlen wir die Verwendung von möglichst drei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen, wobei die zeitgleiche Verwendung von zwei Konzentrationsbereichen der Mindestanforderung entspricht. Für Letztere obliegt es dem Labor gemäss den diagnostischen Fragestellungen zu entscheiden, welche Konzentrationsbereiche einzusetzen sind.

Je nach Hämatologiesystem bietet Sysmex Kontrollblut in 3 Konzentrationsstufen an:

- »Level Normal« oder »Level 2« zur Kontrolle des Normalbereichs
- »Level Low« oder »Level 1« zur Kontrolle des abnormal niedrigen Bereichs
- »Level High« oder »Level 3« zur Kontrollen des hohen Bereichs

Welche Messmodi müssen überprüft werden?

Die interne Qualitätskontrolle sollte alle Messmodi überprüfen in denen Patientenproben gemessen werden. Je nach System können die Patientenproben an den Sysmex Hämatologiegeräten im manuellen und/oder geschlossenen Modus gemessen werden. Werden die Proben im geschlossenen Modus analysiert, müssen die Qualitätskontrollmessungen auch im geschlossenen Messmodus unter Verwendung der jeweiligen Zielwerte und Zielwertbereiche durchgeführt werden. Werden an diesen Systemen Patientenproben, z. B. Notfallproben, im manuellen Messmodus gemessen, so muss die interne Qualitätskontrolle auch für diesen Messmodus stattfinden.

Was sind Sysmex-interne Ringversuche?

Die tägliche interne Qualitätskontrolle kann sinnvoll durch einen Sysmex-internen Ringversuch ergänzt werden. Alle Anwender von Sysmex Kontrollblut erhalten die Möglichkeit an unseren firmeninternen Ringversuchsprogrammen teilzunehmen.

Bei Sysmex-internen Ringversuchen handelt es sich um ein zusätzliches, aussagekräftiges »Werkzeug« zur Geräteüberwachung. Die weltweit hohen Teilnehmerzahlen erlauben eine signifikante statistische Auswertung der Ergebnisse. Zusätzlicher Vergleich zwischen baugleichen Gerätetypen und die Verwendung von speziell auf die Gerätesysteme zugeschnittenem Kontrollmaterial macht diesen Ringversuch zu einer einzigartigen Möglichkeit, die Geräteleistung zu überwachen und bei Abweichungen rechtzeitig einzugreifen.

Je nach Gerätesystem stehen zwei Produkte zu Verfügung:

- IQAS (International Quality Assurance System)
- IQAS Online

IQAS

Der Sysmex-interne Ringversuch IQAS richtet sich an Anwender, die das Eightcheck-3WP Kontrollblut für die interne QC verwenden. Dieser Ringversuch findet jeweils einmal mit jeder Kontrollblutcharge statt. Das zur Messung nötige Material sowie alle anderen Unterlagen sind im Lieferumfang der Kontrollblute für die interne QC enthalten.

Die IQAS Messergebnisse werden auf einem Spezialbogen eingetragen und per Freiumschlag an Sysmex Digitana AG geschickt. Anschliessend werden jedem Teilnehmer individuelle Auswertungen mit statistischen Daten zugesendet. Die Auswertung beinhaltet neben den numerischen Individual-, Gruppen- und Gesamtergebnissen auch Indizes wie Genauigkeitsüberprüfung SDI und Präzisionsüberprüfung PI. Anhand dieser Indizes können die individuellen Ergebnisse des einzelnen Gerätes im Vergleich zur jeweiligen Gruppe bewertet werden. Diese Indizes werden zusätzlich grafisch dargestellt, so dass die Ergebnisse für das Labor leicht ersichtlich sind. Darüber hinaus erhalten die Teilnehmer auch Kumulativdaten in grafischer Darstellung. Diese Daten erlauben einen Überblick im zeitlichen Verlauf. Schliesslich wird jeder Teilnehmer, der bei einem Ringversuch Ausreisserstatus erlangt hat, automatisch von dem verantwortlichen Sysmex Digitana Mitarbeiter informiert, der ihm unterstützende Massnahmen vorschlägt.

IQAS Online

Dieses Produkt richtet sich an die X-Familie Anwender. Aufgrund der Netzwerkfähigkeit des auf Windows XP basierenden Computersystems besteht hier die Möglichkeit, die Datenübertragung komplett »Online« abzuwickeln. Dieses bisher einmalige Konzept vereint so die Durchführung der täglichen, internen Qualitätskontrolle mit einem ebenfalls täglichen, Sysmex-internen Ringversuch ohne zusätzliche QC-Proben und ohne zusätzlichen Arbeitsaufwand.

Die Daten werden - für den Anwender völlig transparent - über einen Internetzugang auf einen internationalen Sysmex IQAS Online-Server übertragen. Nach der statistischen Auswertung werden die Ergebnisse innerhalb kleinster Zeitfenster an den jeweiligen Anwender zurück übermittelt. Auf diese Weise können die Resultate zwischen den individuellen Geräten und dem kompletten Teilnehmerkollektiv in »Echtzeit« verglichen werden. Signifikante Abweichungen in der analytischen Durchführung werden sofort erkannt und können dann durch entsprechende Gegenmassnahmen behoben werden.

Auch zum Thema »interne Qualitätskontrolle« stehen Ihnen die Spezialisten der Sysmex Digitana AG mit Rat und Tat zur Seite.