

Uit de laboratoriumpraktijk

Kwaliteitscontrole op afstand

J.W. JANSSEN

De meeste bepalingen, die in ons ziekenhuis worden aangevraagd, worden in het klinisch-chemisch-hematologisch laboratorium (KCHL) uitgevoerd. Een klein deel van de aanvragen wordt naar externe laboratoria gezonden en een ander deel wordt dichtbij de patiënt in satellietlaboratoria uitgevoerd.

Als klinisch chemici rekenen wij het tot onze taak om al deze klinisch-chemische aanvragen vakinhoudelijk te begeleiden, i.e. er op toe te zien, dat de kwaliteit van de uitslagen optimaal is. Dit geldt niet alleen voor uitslagen van ons eigen laboratorium, maar eveneens voor uitslagen van de externe laboratoria en uitslagen van de satellietlaboratoria.

In deze bijdrage wil ik verder in gaan op welke wijze onze satellietlaboratoria begeleid worden en hoe de kwaliteit van de bepalingen op afstand gewaarborgd wordt.

Korte historie

Bij de in gebruik name van ons nieuwe ziekenhuis (1976) bleek de afstand tussen de intensive care (IC) en het laboratorium zo groot te zijn dat al snel het verzoek van de IC kwam om ter plaatse de bloedgasanalyse uit te mogen voeren. Sinds 1978 staat op de IC unit apparatuur ten behoeve van de bloedgasanalyse opgesteld. Aanvankelijk betrof het een instrument van Radiometer dat in 1985 vervangen werd door een Corning 178 bloedgasanalyser (Ciba Corning, Houten). Gelijktijdig met deze vervanging werden nog twee bloedgasanalyzers geplaatst: één op de verkoeverkamer en één op de afdeling verloskunde.

Satellietlaboratoria en apparatuur

Met de plaatsing van deze drie analyzers beschikken wij sinds 1985 in het St Franciscus Gasthuis (SFG) over drie satellietlaboratoria waar de bloedgasanalyse kan plaatsvinden. In tabel 1 staat het profiel van deze satellietlaboratoria weergegeven. Per jaar worden er door de IC evenveel bloedgasanalyses verricht als door het KCHL. De productie van de twee andere satellietlaboratoria is beduidend lager dan de productie van het KCHL. Binnen het KCHL staan eveneens drie bloedgasanalyzers: een Corning 288, een Corning 178 als back-up en een Corning 178 als reserve.

St Franciscus Gasthuis, Rotterdam

Correspondentie: Dr. J. W. Janssen, Klinisch Chemisch Hematologisch Laboratorium, Sint Franciscus Gasthuis, Kleiweg 500, 3045 PM Rotterdam.

Ingekomen: 09.09.94

Organisatie

De bloedgasanalyzers vallen onder de supervisie van het KCHL en de bediening van de apparaten wordt verzorgd door medewerkers van de klinische afdeling. Met de leiding van deze afdelingen zijn de volgende afspraken gemaakt.

Het satellietlaboratorium kent een supervisor (hoofdverpleegkundige of teamleider) die de contactpersoon is met het KCHL. Deze supervisor houdt toezicht op de uitvoering van de analyses en op het dagelijks onderhoud van de analyzer. Hij houdt de voorraad op peil en bewaakt het uitvoeren en registreren van de kwaliteitscontrole (QC).

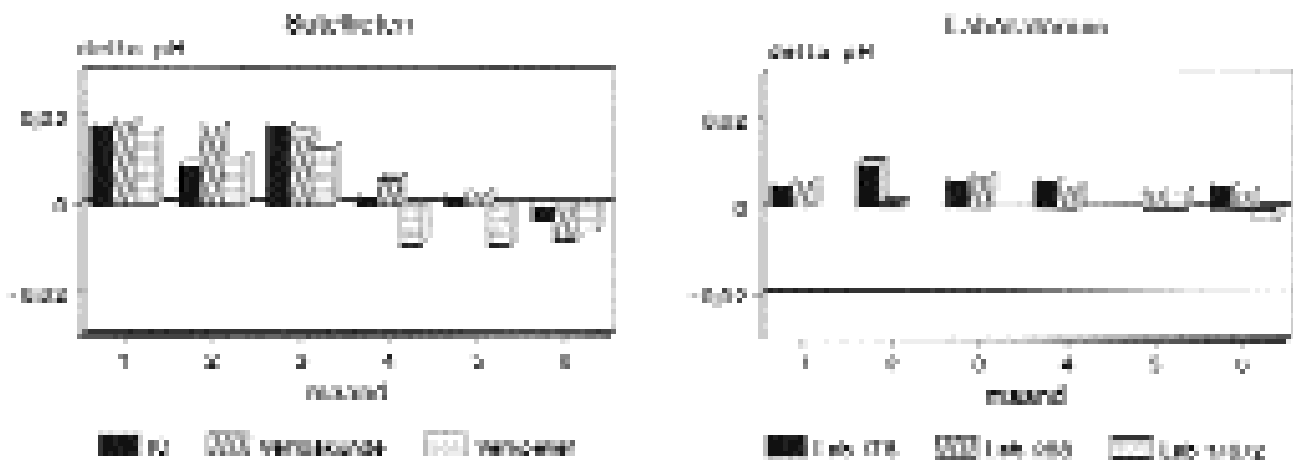
Ook het KCHL heeft taken op zich genomen: alle verpleegkundigen die de analyzer bedienen volgen een instructie cursus op het laboratorium. Tijdens deze cursus worden zij vertrouwd gemaakt met de bediening van de analyzer en de wijze waarop de checklist met het dagelijks onderhoud moet worden afgewerkt. Het wekelijks onderhoud en het verhelpen van storingen gebeurt door een technisch analist van het laboratorium. Verder zorgt het KCHL voor de bestelling van de verbruiksartikelen. Bij een ernstige storing wordt de back-up gegarandeerd: de patiëntenmonsters kunnen per buizenpost naar het KCHL gezonden worden of er kan een andere (identieke) analyzer ter vervanging worden geplaatst.

Koppeling met het computersysteem

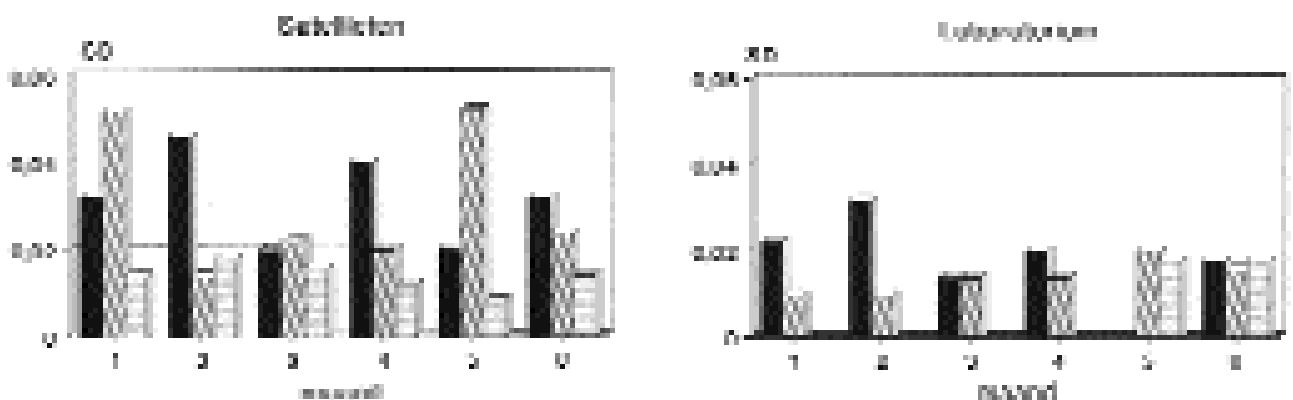
De bloedgasanalyser van de IC is point to point gekoppeld met het laboratoriumcomputersysteem (Labosys). De bloedgasanalyzers op de afdeling verloskunde en de verkoeverkamer zijn "stand alone" systemen. Op de IC is tevens een eenvoudige computer aan de analyzer verbonden. Hierin worden de kalibratiegegevens, de foutmeldingen, de QC gegevens en de patiëntenresultaten opgeslagen. De opslag van de kalibratiegegevens en de foutmeldingen gebeurt automatisch. Voor het opslaan van de QC gegevens en de patiëntenresultaten moet de verpleging het QC

Tabel 1. Profiel van de (satelliet)laboratoria

Afdeling	Activiteiten	Aantal bloedgas bepalingen per jaar
Intensive Care	10 (+2) IC bedden	10.000
Verkoever	8000 OK/jaar	1.000
Verloskunde	2200 bevallingen/jaar	1.500
KCHL	5,4 x 10 ⁶ punten	10.000



Figuur 1. Het verschil (delta pH) tussen de consensuswaarde (landelijk gemiddelde) en de gevonden SFG-waarde staat weergegeven voor de pH van level 2 van het controlemateriaal Certain plus. Als actiegrens wordt 0,02 (2xSD) gehanteerd.



Figuur 2. De reproduceerbaarheid staat weergegeven als 2xSD voor de pH van level 2 van het controlemateriaal Certain plus. Als actiegrens wordt 0,02 (2xSD) gehanteerd.

nummer of het patiëntnummer (tweemaal) intypen. Hierdoor wordt het identificatienummer gekoppeld aan de uitslagen. Indien de resultaten goedgekeurd worden, kunnen deze gegevens "on line" naar het KCHL gezonden worden. Het Labosys archiveert deze data en wekelijks worden er bloedgasrapporten uitgeprint, die in de patiëntenstatus bewaard worden. De QC gegevens worden regelmatig door het KCHL bekeken en waar nodig wordt actie ondernomen.

Kwaliteitscontrole

Voor alle bloedgasanalyzers wordt eenzelfde batch controlemateriaal gebruikt. Dit controlemateriaal (Certain plus, Ciba Corning Houten) bestaat uit drie levels. Het bepalen van de controlemonsters is in handen van de verpleging. Zij beoordelen de uitslagen en noteren deze op een maandoverzicht. De technisch analist verzamelt deze maandoverzichten en rapporteert eventuele afwijkingen.

Onderhoud

Het onderhoud en het verhelpen van storingen is de taak van de technisch analist. Voor de continuïteit wordt hij geassisteerd door een tweetal analisten. Deze werkzaamheden namen voor alle bloedgasanalyzers de afgelopen zes maanden 154 uur in beslag.

Van deze tijd werd 80% aan het onderhoud besteed en 20% aan het verhelpen van storingen. De werkzaamheden op de satellietlaboratoria namen 81 uur en op het KCHL 73 uur in beslag. Er was geen verschil tussen de satellietlaboratoria en het KCHL in het percentage storingen.

Ervaringen met de kwaliteitscontrole

In de beginperiode werd de QC door de satellietlaboratoria onvoldoende uitgevoerd. Herhaaldelijk werd minder dan 50% van het totale aantal controles (3 levels/dag) verricht. Meer aandacht en uitleg vanuit het KCHL over de QC heeft tot een aanzienlijke verbetering geleid. Nu wordt meer dan 90% van het aantal controles verricht.

Na analyse van de QC resultaten op het KCHL worden deze gegevens maandelijks naar de firma Corning opgestuurd. Uit de gegevens van alle deelnemers aan dit QC programma berekenen zij het landelijk gemiddelde en de gemiddelde SD voor het gebruikte lotnummer.

Figuur 1 toont onze resultaten van de pH meting (level 2) gedurende zes maanden in 1993. Voor het KCHL en voor de satellietlaboratoria is het verschil (Δ pH) met het landelijk gemiddelde uitgezet. De resultaten van de satellietlaboratoria wijken, vooral in

de eerste maanden sterker af van het landelijk gemiddelde dan de resultaten van het KCHL. Deze afwijking blijft echter beneden de aktiegrens (0,02) en wordt kleiner in de daaropvolgende maanden.

Bij het bekijken van de reproduceerbaarheid (figuur 2) valt het verschil tussen de satellietlaboratoria onderling op. De reproduceerbaarheid, die bereikt wordt op de verkoeverkamer (hier voeren de supervisors de QC uit) is duidelijk beter vergeleken met de reproduceerbaarheid die de IC en de afdeling verloskunde halen. Door deze laatste afdelingen werd de actiegrens (0,02) regelmatig overschreden.

Verbruiksgoederen

Wij hebben de uitgifte van de verbruiksgoederen voor de satellietlaboratoria gedurende zes maanden geregistreerd. Behalve een hoger verbruik van bufferoplossingen konden wij geen andere verschillen met het KCHL vaststellen.

Conclusies

- De satellietlaboratoria verrichten meer dan de helft van het aantal bloedgasbepalingen binnen het SFG.
- De ondersteuning van de satellietlaboratoria vanuit het KCHL vraagt mankracht (0,5 dag/week).
- De kwaliteit (QC) is redelijk maar blijft aandacht vragen.

Het blijft belangrijk om zeer regelmatig contact te hebben met deze satellietlaboratoria om snel in te kunnen spelen op storingen, foutmeldingen, het hanteren van de QC en om eventueel extra instructie te geven. Daarvoor wil men per analyzer inzicht hebben in de kalibratiegegevens, de aard en de frequentie van

de foutmeldingen, het gebruik van de QC-materialen en de resultaten hiervan.

Tot nu toe is dit alleen mogelijk door bij de verschillende apparaten te gaan kijken. Maar het kost het KCHL onevenredig veel tijd als dit, idealiter, dagelijks zou gebeuren.

Toekomst

Om het verlenen van de kwaliteit op afstand verder te verbeteren zijn wij in samenwerking met de firma Corning het volgende experiment gestart: In een test-situatie hebben wij twee bloedgasanalyzers (KCHL en IC) via het ziekenhuisnetwerk aangesloten op een PC, waarop het Ciba Corning Communicatie (3C-systeem) draait. Deze PC staat binnen het KCHL opgesteld. Continu worden naar deze PC de kalibratiegegevens, de foutmeldingen, de QC resultaten en de uitslagen van patiëntenmonsters doorgezonden. Een analist kan meerdere malen per dag de status van deze analyzers bekijken en aan de hand van de beschikbare gegevens beoordelen of het noodzakelijk is contact met het satellietlaboratorium op te nemen. Tevens is het mogelijk op afstand de analyzer opdracht te geven een kalibratie uit voeren. Als laatste optie kunnen zelfs één of meerdere elektroden uitgesloten worden van gebruik.

Onze eerste ervaringen met dit 3C-systeem zijn positief. Het systeem maakt het inderdaad mogelijk om op afstand continu geïnformeerd te zijn over de status van de apparatuur die buiten het KCHL geplaatst is. Daarnaast leert een dergelijke test dat enkele aanpassingen in de software welkom zijn. De firma Corning is daarmee bezig. Over onze resultaten van de volgende fase van het onderzoek zullen wij graag rapporteren.

Ned Tijdschr Klin Chem 1995: 20: 96-103

Evaluatie van het ALK Magic Lite SQ allergiesysteem

J.D.E. van SUIJLEN, J. de LIJSTER de RAADT en A.W. van TOORENENBERGEN

Met het Magic Lite SQ allergiesysteem (ML) kan middels een snelle immunochemiluminometrische assay de bepaling van totaal en specifiek IgE in huumaan serum plaatsvinden. Daarbij bestaat de mogelijkheid om met een mengsel van allergenen te screenen op de aanwezigheid van een inhalatie-allergie of een voedselallergie. Het ML-systeem heeft onder alle geteste omstandigheden een imprecisie, die kleiner dan 15% is. De absolute meetuitkomsten ver-

tonen een goede correlatie met CAP RIA (gemiddeld $r=0,883$). Wel is daarbij duidelijk dat CAP RIA voor de bepaling van specifiek IgE en de screening op aanwezigheid van specifiek IgE tegen voedingsmiddelen een grotere gevoeligheid heeft. Het omgekeerde geldt voor de screening op specifiek IgE tegen een mengsel van inhalatie-allergenen, waarbij ML duidelijk gevoeliger is dan CAP RIA. De klinische sensitiviteit en specificiteit zijn voldoende (gemiddelde efficiency 74,1%) voor alle testen op specifiek IgE tegen inhalatie-allergenen met uitzondering van E5 (honde-epitheel, efficiency 50,0%). De sensitiviteit van de bepaling van specifiek IgE tegen voedingsmiddelen is eveneens voldoende (>75%), de specificiteit is echter in alle gevallen, ook op CAP RIA, laag (gemiddeld 58%). De combinatie van een goede imprecisie, een goede correlatie met het CAP RIA-systeem en een

Afdeling Klinische Chemie, Academisch Ziekenhuis Sophia/Dijkzigt, Rotterdam

Correspondentie: Dr. J.D.E. van Suijlen, Afdeling Klinische Chemie, Academisch Ziekenhuis Sophia/Dijkzigt, Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam.
Ingekomen: 03.08.94