

THEMENBLATT HÄMATOLOGIE | Juni 2024



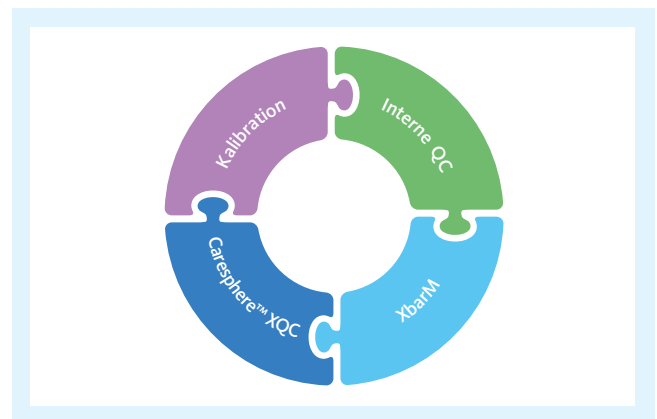
QUALITÄTSKONTROLLE AUF BASIS VON PATIENTENPROBEN

Das XbarM-Kontrollprogramm – clever eingesetzt!

Um die Geräteleistung optimal zu überwachen, bieten die Hämatologie-Analysesysteme von Sysmex XbarM an – ein auf allen 5-Part-DIFF-Analysesystemen seit langem etabliertes Werkzeug. XbarM bietet eine Echtzeitüberwachung des Analyzesystems basierend auf Patientenproben. Auf einem gut kalibrierten System ergänzt XbarM die anderen Komponenten des Qualitätskontrollkonzeptes (tägliche Messungen stabilisierten Materials für interne Qualitätskontrolle und Vergleich der Messergebnisse mit einer multinationalen „Peer Group“ mittels Caresphere™ XQC). Da es auf Patientenproben basiert, bietet XbarM eine zusätzliche Kontrollebene ohne zusätzliche Kosten, Personalaufwand oder Zeitaufwand. Dieses Dokument erläutert, was XbarM ist, wie es funktioniert, wie es eingestellt wird und wie man es als zusätzliches Werkzeug zur Kontrolle der diagnostischen Leistung des Analyzesystems verwendet.

Was genau ist die XbarM-Kontrolle und wie funktioniert sie?

Das XbarM-Kontrollprogramm, auch „gleitender Durchschnitt“ genannt, basiert auf der Berechnung von gewichteten gleitenden Mittelwerten für alle messbaren Parameter auf Grundlage eines komplexen Algorithmus, entstanden aus dem Bulls-Algorithmus, der ursprünglich



für ausgewählte Parameter der Erythrozyten-Messung entwickelt wurde ^[1].

Im Gegensatz zu klassischen Qualitätskontrollsystemen, die stabilisierte Kontrollblutproben verwenden, verwendet XbarM Messergebnisse von ausgewählten Patientenproben aus der Routinemessung. Die Ergebnisse jedes Blutbildes, das vordefinierte Einschlusskriterien erfüllt, werden automatisch zur Berechnung dieser Mittelwerte verwendet. Gleich große Gruppen dieser Einzelergebnisse werden kontinuierlich in sogenannte „Batches“ gruppiert und für jeden Batch wird ein Durchschnittswert für jeden Parameter berechnet.

Juni 2024

Ein Glättungsalgorithmus vergleicht die kürzlich gemessenen Proben mit den zuvor gemessenen gleitenden Mittelwerten (\bar{X}_M). Um den Einfluss statistischer Ausreißer zu verringern, verwendet der Algorithmus das Quadrat der durchschnittlichen Wurzeldifferenz zwischen dem neuen \bar{X}_M und dem vorherigen \bar{X}_M , wobei sowohl absolute Werte als auch die Differenz zwischen dem jeweils zuvor berechneten Wert eine entscheidende Rolle spielen. Dies bewirkt, dass die Mittelwerte mit der Zeit „gleiten“, da jeder Werte-Satz bzw. jeder Batch aus anderen Ergebnissen zusammengesetzt ist [1]. Der neu berechnete Datenpunkt wird automatisch vom Analysesystem in das XbarM-QC-Programm aufgenommen und erscheint im XbarM-Diagramm, wie in Abbildung 1 gezeigt, als neuer Datenpunkt für jeden Parameter.

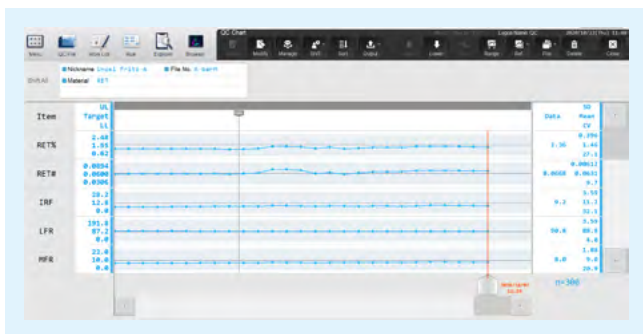


Abbildung 1: XbarM - QC-Diagramm auf dem XN-1000

Um dieses Diagramm auf Analysesystemen der XN-, XR- und XN-L-Serien anzuzeigen, öffnen Sie das QC-Programm. Die XbarM-QC-Dateien befinden sich am unteren Ende der Anzeige. Wählen Sie die XbarM-Datei, die Sie interessiert (eine pro Messkanal), um die Auftragungen anzuzeigen. Hier werden die Datenpunkte für jeden Parameter zwischen parameterspezifischen vordefinierten Grenzen dargestellt.

Welche Messungen werden in die XbarM-Berechnung einbezogen?

Selbstverständlich werden nicht alle Blutproben von Patienten in die Berechnung des Durchschnitts einbezogen. Die folgenden Einschluss- und Ausschlusskriterien wurden für die Analysysteme der XN-, XN-L und XR-Serie definiert:

1. Beispiele für Einschlusskriterien:

- Negatives Ergebnis
- Positives Ergebnis mit „Anaemia“- , „HGB defect?“-, „Fragments?“- und „Iron deficiency?“- Verdachts- bzw. Abnormalitäts-Flags, aber ohne Unzuverlässigkeitsmarker [*] für einen der Parameter

- Einzelparameter-Messungen (z.B. HCT, HGB oder PLT), wenn sie die anderen Einschlusskriterien erfüllen

2. Beispiele für Ausschlusskriterien:

- Analyseergebnis nicht im Vollblut-Modus (WB) erhoben
- Analyseergebnis mit der Probennummer ,0‘
- Kalibrations- oder Qualitätskontrollergebnisse
- Leer- und Hintergrundmessungen
- Analyseergebnisse mit Messdaten außerhalb des Linearitätsbereichs [@], unzuverlässige Daten [*], kritische Werte [!] und Werte außerhalb des Anzeigebereichs [++++]
- Analyseergebnisse mit maskierten Daten [----]
- Alle anderen Ergebnisse mit Verdachts-Flags.

Abschließend lässt sich sagen, dass alle Ergebnisse, die nicht die oben genannten Einschlusskriterien erfüllen, ausgeschlossen werden. Dies stellt eine hohe Sensitivität dieses Werkzeugs gegenüber Qualitätsschwankungen sicher.

Welche Parameter sind für das XbarM-Kontrollprogramm wichtig?

Insgesamt werden alle auf den Analysesystemen der XN-, XN-L- und XR-Serien gemessenen Parameter in XbarM berücksichtigt, aber nicht allen wird die gleiche Bedeutung bei der Überwachung des Systems zugemessen. Sysmex empfiehlt, die Parameter in drei Gruppen einzuteilen, die jeweils unterschiedlich betrachtet und bewertet werden sollten. Diese werden als „Major Parameters“, „Supporting Parameters“ und „Other Parameters“ bezeichnet und unterscheiden sich in ihrer Bedeutung für die Sensitivität der Qualitätsüberwachung des Analysesystems.

Hauptparameter

Zur ersten Gruppe gehören MCHC und MCV, die kanalspezifischen Sensitivitätsparameter und Delta-Parameter, die als „Major Parameters“ oder „Hauptparameter“ erachtet werden und von großer Bedeutung für die XbarM-Qualitätsüberwachung sind.

Diese Parameter sind meist unabhängig von der Patientenpopulation, während andere Parameter stärker von populationsabhängigen Faktoren, wie zum Beispiel Alter und Geschlecht, beeinflusst werden. Darüber hinaus decken diese Parameter alle drei technischen Einheiten der Analysysteme der XN-, XN-L- und XR-Serie ab: Den FCM-Detektor, den RBC/Thrombozyten-Detektor und den HGB-Detektor. Eine Übersicht, wie die Hauptparameter alle technischen Einheiten abdecken, finden Sie in Abbildung 2.

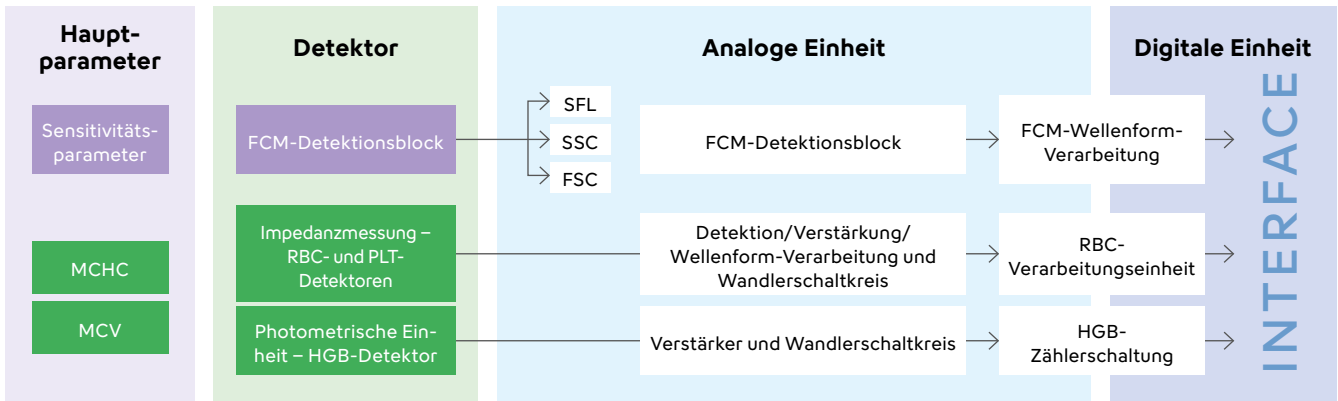


Abbildung 2: Übersicht der technischen Einheiten, die über die Hauptparameter mit XbarM überwacht werden. SFL: Seitwärtsfluoreszenzlicht, SSC: Seitwärtsstreulicht, FSC: Vorwärtsstreulicht.

MCHC

MCHC wird als der für Labore wichtigste Parameter erachtet, da dieser ein hervorragender Indikator für richtige Messergebnisse ist und natürlicherweise nur in sehr engen biologischen Grenzen variiert. Dies liegt daran, dass MCHC ein Quotient aus HGB und HKT ist. Auch diese Parameter können nur Werte innerhalb eines engen Rahmens annehmen. Ungewöhnliche MCHC-Werte sind daher nur selten auf klinische Gründe zurückzuführen – die weitaus wahrscheinlichere Ursache liegt in Fehlfunktionen des Analysesystems. Ein weiterer Vorteil ist, dass zwei verschiedene technische Detektoren, der RBC/PLT-Kanal und der Hämoglobin-Kanal, zur Berechnung von MCHC herangezogen werden und daher beide durch diesen Parameter überwacht werden. Bei der Beurteilung von Ergebnissen der XbarM-Kontrolle kommt diesem Parameter daher eine große Bedeutung zu.

MCV

Der MCV-Wert gilt als relativ stabiler Parameter, der bei gesunden Personen tendenziell eine geringe Variabilität aufweist, da die roten Blutkörperchen eine relativ einheitliche Größe haben. MCV ist eine direkte Messung der Größe der roten Blutkörperchen, daher wird es weniger von externen Faktoren und nur geringfügig von demografischen Faktoren wie Geschlecht und Alter beeinflusst. Dies macht MCV zu einem wertvollen Parameter für die Überwachung der Leistung des Analysesystems.

Sensitivitätsparameter

Sensitivitätsparameter sind ebenfalls Hauptparameter, da sie die gegenwärtigen Einstellungen des Analysesystems, auch als „Sensitivität“ bezeichnet, in verschiedenen Messkanälen widerspiegeln und unabhängig von Konzentrationswerten sind. Diese Sensitivitätsparameter korrespondieren mit den Scattergrammen des jeweiligen Kanals, die verschiedene Zellpopulationen als Cluster

oder Wolken darstellen und deren relative Positionen im entsprechenden Koordinatensystem zeigen. Zum Beispiel kennzeichnen WDF-X und WDF-Y die Position des Neutrophilen-Clusters im WDF-Scattergramm, wie in Abbildung 3 dargestellt. Die genaue Überwachung von Veränderungen dieser Parameter ist von besonderer Bedeutung, da Sensitivitätsparameter eine sehr enge und biologisch spezifische Schwankungsbreite haben, alle Hauptkomponenten des durchflusszytometrischen Systems abdecken und immer direkt oder indirekt von der Kalibrierung und der Sensitivitätseinstellung beeinflusst werden.

Unterstützungsparameter

Die zweite Gruppe, die „Supporting Parameters“ bzw. Unterstützungsparameter, enthält übliche Parameter der Zählung der Erythrozyten und Thrombozyten, Hämoglobin, Hämatokrit und den statistischen Parameter MCH, sowie die der Leukozytenzählung.

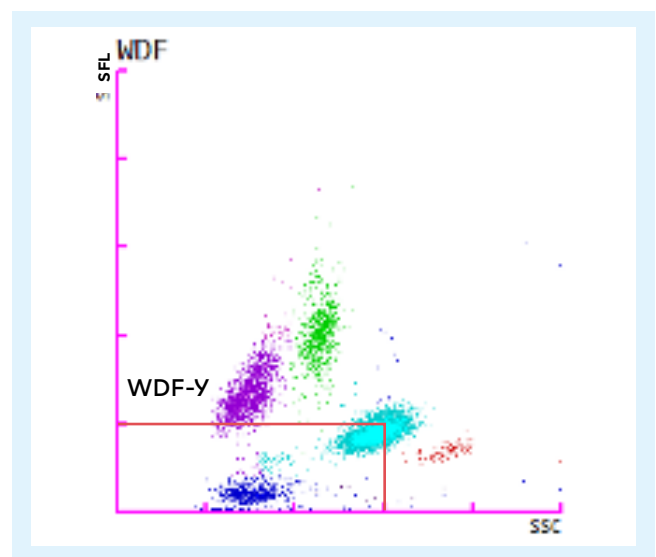


Abbildung 3 Sensitivitätsparameter WDF-Y und WDF-X im WDF-Scattergramm der XN-Serie.

Juni 2024

Diese Parameter haben naturgemäß eine deutlich höhere Schwankungsbreite und hängen stärker von der Patientenpopulation ab. Geräteabweichungen können weniger präzise festgestellt werden und diese Gruppe ist somit weniger sensitiv und von geringerer Bedeutung für die XbarM-Auswertung. Für die Kontrolle von Abweichungen bei diesen Parametern ist daher stabilisiertes Qualitätskontrollmaterial besser geeignet und sie werden für XbarM entsprechend als „Supporting Parameters“ bzw. Unterstützungsparameter betrachtet.

Andere Parameter

Die letzte Gruppe von Parametern, „Other Parameters“ bzw. Andere Parameter, schließt insbesondere Parameter aus dem weißen Differenzialblutbild sowie Verteilungsparameter ein, die allgemein eine hohe Variabilität aufweisen, abhängig von der Patientenpopulation, Jahreszeit, Station oder der Art der Probe, die gewöhnlich auf dem System gemessen wird. Die Schwankungsbreite der Anderen Parameter ist damit so hoch, dass sie für die XbarM-Kontrolle keine Bedeutung haben.

Tabelle 1 stellt alle Parameter der XN-, XN-L und XR-Serie in ihren jeweiligen Gruppen dar.

Major Parameter - Hauptparameter	Supporting Parameters - Unterstützungsparameter	Other Parameters - Andere Parameter
WNR-X*	RBC	RDW-SD
WNR-Y*	HGB	RDW-CV
WNR-Z*	HCT	MicroR
WDF-X	MCH	MacroR
WDF-Y	PLT	PDW
WDF-Z	WBC	PCT
RET-RBC-X	NEUT-RI*	MPV
RET-RBC-Y	NEUT-GI*	P-LCR
RET-RBC-Z	RET	NRBC*
RET-RBC-WX*	RBC-O	NEUT
RET-RBC-WY*	PLT-O	LYMPH
MCHC	PLT-O	MONO
MCV	PLT-F-X	MONO
DLT-RBC	PLT-F-Y	EO
DLT-PLT-O	PLT-F-Z	BASO
	WPC-X	IG
	WPC-Y	IRF
	WPC-Z	LFR
		MFR
		HFR
		RET-He
		RBC-He
		HYPO-He
		HYPER-He
		PLT-F
		IPF

* nur auf XN- und XR-Serie verfügbar

Wie wird das XbarM-Kontrollprogramm eingerichtet?

Eine unbedingte Voraussetzung für die effektive Überwachung des Analysesystems mittels XbarM ist ein gut eingestelltes und gut kalibriertes System. Sysmex unterstützt bei der Anpassung der XbarM-Überwachung an die Bedürfnisse des jeweiligen Labors und seines Analysesystems.

1. Auswahl der Batchgröße

Wie bereits beschrieben, werden neue Durchschnittswerte für jeden Parameter in die XbarM-Datei eingefügt, sofern genügend Einzelergebnisse gemessen wurden, um einen neuen Batch zu bilden. Die Wahl der Batchgröße beeinflusst daher die Sensitivität der XbarM-Kontrolle. Wenn beispielsweise ein Batch aus 200 Proben besteht, könnten einige Labore maximal einen Datenpunkt pro Tag in der XbarM-Kontrolle generieren. Ein Trend oder eine Veränderung würden so erst deutlich zu spät nach mehreren Tagen auffallen. Andererseits wäre eine Batchgröße von 5 zu klein, da ein großes Labor so hundert oder mehr Datenpunkte pro Tag mit einem hohen Variationskoeffizienten generieren würde, da der Glättungsalgorithmus nur eingeschränkt funktionierte. Außerdem ließen sich Langzeit-Tendenzen kaum erkennen, da durch die vielen Datenpunkte pro Tag zurückliegende Werte praktisch vorzeitig aus der Auswertung fallen. Diese Extrembeispiele zeigen, dass die Batchgröße der XbarM-Kontrolle auf den Probendurchsatz des jeweiligen Labors angepasst werden muss.

Die Batchgröße ist optimal, wenn pro Schicht zwischen 5 und 10 Punkte zur XbarM-Datei hinzugefügt werden. Allerdings sollte die Batchgröße generell nicht auf einen Wert deutlich über 50 festgelegt werden, da dies die Sensitivität deutlich verringert. Bei der Wahl der Batchgröße muss auch bedacht werden, dass die Anzahl der Messungen für ein kleines Blutbild (CBC) anders sein wird als für ein Differenzialblutbild (DIFF), Retikulozyten (RET), fluoreszenzbasierte Thrombozytenmessung (PLT-F) und Leukozyten aus dem Kanal für WBC-Vorläuferzellen (WPC). Es ist empfehlenswert, die Batchgröße auch nicht auf unter 10 zu setzen, selbst wenn die Zahl der Anforderungen für einige Tests vergleichsweise niedrig ist. Solche Werte würden das System zu empfindlich machen und letztendlich die Funktionalität von XbarM übermäßig einschränken, da die Variabilität der Patientenpopulation Trends verdecken würde. Beispielsweise sollten bei einem Probendurchsatz von 590 CBC-, 220 DIFF- und 40 RET-Anforderungen pro Tag, die die Einschlusskriterien erfüllen, die Batchgröße für CBC auf 50, die Batchgröße für DIFF auf 20 bis 40 und die Batchgröße für RET nicht unter 10 festgelegt werden.

Juni 2024

Zusammengefasst: Der Anteil der Proben innerhalb des Gesamtprobenaufkommens, die die XbarM-Einschlusskriterien erfüllen, ist laborspezifisch und sollte bei der Feineinstellung der Batchgröße berücksichtigt werden.

Um die Batchgröße anzuzeigen, wählen Sie [IPU Setting] im Menü des Analysesystems, dann [QC Setting] unten links in der Menüauswahl.

2. Einstellungen der Range und Mittelwerte

Eine prozentuale Range und ein Mittelwert können für jeden Parameter einzeln festgelegt werden. Die Datenpunkte werden graphisch um den Mittelwert herum dargestellt, ähnlich wie bei der XN CHECK QC-Datei. Die berechneten Werte werden als rote Kreuze angezeigt, wenn sie ober- oder unterhalb der festgelegten Grenzwerte liegen. Diese Grenzen bestimmen, wann die XbarM-Fehlermeldung ausgelöst wird. Je enger die festgelegten Grenzen also sind, desto schneller werden sie überschritten und lösen eine XbarM-Fehlermeldung aus. Wie zuvor im Abschnitt zur Bedeutung der einzelnen Parameter beschrieben, sollten die Grenzen unter Berücksichtigung der Frage festgelegt werden, ob der Parameter eine hohe oder niedrige biologische Variabilität hat und welchen spezifischen Nutzen eine Auslösung einer XbarM-Fehlermeldung für diesen Parameter hätte.

Benutzerinnen und Benutzern neuer Systeme wird empfohlen, die von Sysmex voreingestellten Mittel- und Grenzwerte zu verwenden. Die Berechnung von Mittelwerten für einzelne Labore nach Installation ist nur für Haupt- und bei Bedarf für Unterstützungsparameter notwendig. Nach einer Mindestmesszeit von vier Wochen und einer Mindestzahl von 50 generierten XbarM-Datenpunkten können die Grenz- und Mittelwerte der Hauptparameter geändert werden.

Ihre lokale Sysmex-Kontaktperson hilft Ihnen gerne dabei, die für Ihr Labor am besten geeigneten Werte zu finden.

Welche Vorteile hat das XbarM-Kontrollprogramm?

Das XbarM-Kontrollprogramm hat den Vorteil, dass es keine Einschränkungen hinsichtlich der Vergleichbarkeit von Tag zu Tag aufweist, da es Patientenblutproben anstelle von stabilisierten Materialien verwendet. Stabilisierte Qualitätskontrollmaterialien sind aufgrund ihrer direkten Vergleichbarkeit mit bekannten Werten (Assay-Zielwerten) entscheidend, repräsentieren jedoch nur einen Momentzustand des

Analysesystems, wenn das Verfahren durchgeführt wird. Im Gegensatz dazu handelt es sich bei der XbarM-Kontrolle um einen langfristigen und kontinuierlichen Kontrollprozess, der nahezu in Echtzeit über den gesamten Arbeitstag stattfindet. Dieser Prozess kann etwaige Drifts in den Ergebnissen sowie zwischen zwei Qualitätskontrollmessungen aufdecken. Daher überwacht das XbarM-Kontrollprogramm die Funktionalität aller Reagenzien, z.B. vor und nach dem Austausch von Reagenzien, sowie des Analysesystems selbst, z.B. vor und nach der Kalibrierung oder Sensitivitätsanpassung, auf optimale Weise.

Ein besonderer Vorteil des XbarM-Kontrollprogramms besteht darin, dass es keine zusätzlichen manuellen Eingaben erfordert. Sobald es aktiviert und korrekt eingerichtet ist, läuft es automatisch im Hintergrund. Wenn vordefinierte Kriterien verletzt werden, wird ein „XbarM-Fehler“ generiert, so dass die Ergebnisse der letzten Probencharge bei Bedarf bis zur Überprüfung und Ursachenanalyse zurückgehalten oder gesperrt werden können. Dies gewährleistet maximale Sicherheit bei minimalem Aufwand.

Schließlich ist es wichtig zu beachten, dass keine zusätzlichen Kosten anfallen, da Routineblutprobenergebnisse in diesem Kontrollsystem verwendet werden.

Was sind die Stärken und Schwächen des XbarM-Kontrollprogramms?

Da sie auf frischen Vollblutproben basiert, ist die Funktionalität von XbarM besonders gut geeignet, um alle Prozesse im Zusammenhang mit den verwendeten Reagenzien, der Leistungsstabilität des Analysesystems oder der Empfindlichkeit der Elektronik zu überwachen. Dazu gehören beispielsweise der Austausch von Reagenzien, die Verwendung abgelaufener Reagenzien, unzureichende Lyse aufgrund defekter Messkammern oder falsche Laserjustierung. Diese auf das Analysesystem bezogenen Fehler werden vom XbarM-Kontrollsystem optimal erkannt und sind im Allgemeinen leicht zu identifizieren und abzustellen. Andererseits gilt dies nicht für Proben- und Bedienfehler. Probenfehler treten gewöhnlich in unregelmäßigen Abständen auf und derartige sporadische Fehler können aufgrund des mathematischen Ansatzes von XbarM nicht identifiziert werden. Probenfehler können nur durch sorgfältige Untersuchung des einzelnen Ergebnisses erkannt werden. Liegt der Verdacht vor, dass es sich um einen Probenfehler handelt, sollte die Probe überprüft werden und, wenn nötig, mehrere Messungen zum Ausschluss eines möglichen Gerätefehlers durchgeführt werden. Dagegen werden Bedienfehler von der bedienenden

Juni 2024

Person selbst verursacht und können von XbarM erkannt werden, wenn die bedienende Person nicht häufig wechselt. Sind die Fehler zufällig, ist es schwieriger, sie mit der XbarM-Kontrolle zu erkennen. Bedienfehler können im Allgemeinen durch Qualitätskontrollprozesse mit Kontrollblut erkannt werden, da während dieser eine korrekte Handhabung der Proben notwendig ist. Diese Fehler können durch weitere Trainings des Personals abgestellt werden.

Was ist zu tun, wenn eine XbarM-Fehlermeldung auftritt?

Bevor schwerwiegendere Fehlfunktionen des Analysesystems auftreten, reagiert das XbarM-Programm auf das Problem und löst eine XbarM-Fehlermeldung aus. Diese Fehlermeldung sollte unmittelbar dazu führen, dass das System von der bedienenden Person überprüft wird. Insbesondere sind die folgenden Schritte durchzuführen:

1. XbarM-Datei überprüfen:

- Welche(r) Parameter ist/sind betroffen? (Major, Supporting oder Other Parameters)
- Welche Werte werden für Standardabweichung und Variationskoeffizient in der XbarM-Kontrollanzeige angezeigt?
- Wie groß ist die prozentuale Abweichung vom Durchschnitt?
- Wurde zuvor eine Kalibrierung oder Einstellungsänderung durchgeführt oder ein Ersatzteil ausgewechselt?

2. Überprüfung der Einstellungen in der XbarM-Datei:

- Sind die Grenz- und Durchschnittswerte angemessen definiert?
- Wie lange hält der Trend schon an und gibt es plausible Erklärungen anhand des Probenaufkommens über diesen Zeitraum (besondere Patientenpopulation / Station / Bediener)?

3. Reagenzien überprüfen:

- Sind alle Reagenzien richtig angeschlossen? Wurde versehentlich ein abgelaufenes Reagenz verwendet?
- Wie ist die Präzision des Systems? (Wiederholgenauigkeit – Mehrfachmessungen durchführen)
- Wie ist die Richtigkeit des Systems? (QC-Diagramme für Kontrollblutproben betrachten)
- Gibt es einen Unterschied zwischen zwei Systemen (Back-up- und Routine-System; wenn möglich Vergleichsmessungen durchführen)

Wenn Sie sicher sind, dass das Analysesystem für die Abweichung verantwortlich ist, kann das Problem oft durch Rücksprache mit Ihrer örtlichen Sysmex-Kontaktperson eingegrenzt oder behoben werden. Wurden die oben genannten Schritte bereits durchgeführt, können sie wichtige Details über den Verlauf liefern und die Behebung des Fehlers beschleunigen. Ist die Situation geklärt und, falls notwendig, der Fehler behoben, können die Routinemessungen freigegeben werden. Im schlimmsten Fall müssen die letzten Messungen ggf. nochmals wiederholt werden. Die Bedienerin oder der Bediener kann dann die Ergebnisse in der Gewissheit freigeben, dass keine Falschmessungen das Labor verlassen haben.

Welche Verläufe können in der XbarM-Kontrolle beobachtet werden?

Es gibt verschiedene Beispiele, wann XbarM-Fehler vom System erkannt werden. Dies kann das Analysesystem selbst oder die Einstellungen betreffen, aber auch Änderungen im Arbeitsablauf oder der Patientenpopulation können zu Veränderungen im XbarM-Verlauf führen. In den folgenden Beispielen werden fünf mögliche auffällige Verläufe beschrieben und mögliche Ursachen und Maßnahmen zur Behebung erläutert.

1. Abweichung vom Mittelwert

Eine Abweichung vom Mittelwert ist nur bei der Verwendung von individuellen XbarM-Einstellungen relevant, wie in Abbildung 4 dargestellt. Bei nicht individualisierten Einstellungen ist eine Abweichung aufgrund systemspezifischen Verhaltens zu erwarten. Nach Individualisierung ist die wahrscheinlichste Ursache für das dargestellte Verhalten in fehlerhaften Einstellungen zu finden. Für die Hauptparameter sollte die Einstellung des Mittelwerts überprüft werden und eine automatische Berechnung, wenn nötig, erneut durchgeführt werden. Für nicht individualisierte Unterstützungs- und Andere Parameter sind keine Maßnahmen notwendig.

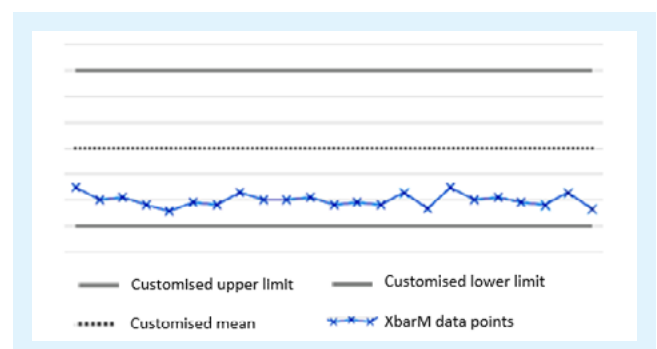


Abbildung 4 XbarM-Fehlerbehebung – Abweichung vom Mittelwert

Juni 2024

2. Stufe im XbarM-Mittelwert

Der zweite mögliche Fehler ist eine Änderung des XbarM-Mittelwerts, wie in Abbildung 5 dargestellt. Wenn diese Stufe gleich nach einer Kalibrierung oder einer Sensitivitätseinstellung auftritt, ist sie akzeptabel, solange die von Sysmex vorgesehenen Grenzen nicht überschritten werden. Der Mittelwert kann dann (für Hauptparameter) durch die automatische Berechnung neu eingestellt werden. Lag kein solches Ereignis vor, sollte als nächstes der technische Zustand des Systems überprüft werden, z.B. durch Kalibrierung, Sensitivitätseinstellung, Reagenzienwechsel, Qualitätskontrollmessungen und/oder Wartung. Kann auch hier keine Erklärung gefunden werden, ist ein systematischer Fehler möglich und sollte umgehend überprüft werden.

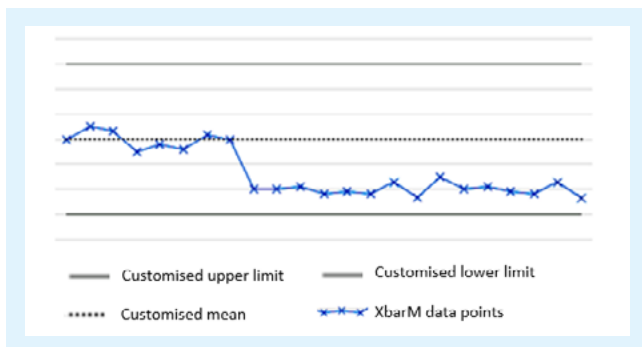


Abbildung 5 XbarM-Fehlerbehebung – Änderung des XbarM-Mittelwertes

4. Anstieg des Variationskoeffizienten

Ein Anstieg des Variationskoeffizienten oder ein höherer Variationskoeffizient als erwartet, wie in Abbildung 7 dargestellt, ist am wahrscheinlichsten das Resultat einer geänderten Einstellung oder Bedienungsweise. Ein Problem im Zusammenhang mit dem Analysesystem ist ebenfalls möglich. Die wahrscheinlichsten Gründe sind eine während der Routine geänderte Batchgröße, eine zu gering gewählte Batchgröße oder der Variationskoeffizient ist von Anfang an zu groß. Eine andere Erklärung ist eine Änderung im Arbeitsablauf. In diesem Fall muss die Bedienungsänderung identifiziert werden und diese oder die Einstellung in der XbarM-Kontrolle angepasst werden. Sollten diese Änderungen das Problem nicht beheben, wird Ihre Sysmex-Kontaktperson Ihnen gerne bei der Identifizierung und Behebung des Problems behilflich sein.

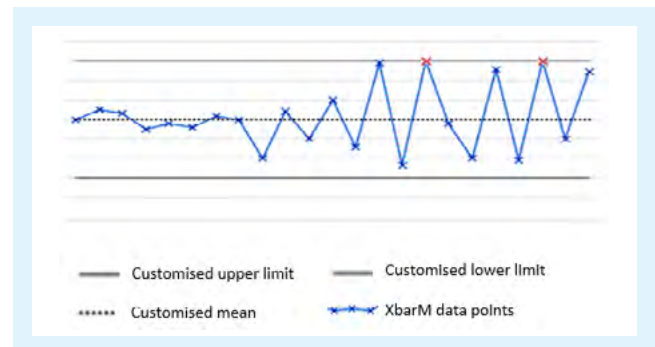


Abbildung 7 XbarM-Fehlerbehebung – Anstieg des Variationskoeffizienten (VK)

3. Einzelner Ausreißer

Einzelne Ausreißer haben ihre Ursache meist in der Patientenzusammensetzung, wie in Abbildung 6 dargestellt. Zeigt XbarM nach dem Ausreißer wieder einen normalen Verlauf, kann der Ausreißer ignoriert werden und es sind keine weiteren Untersuchungen notwendig. Sollte sich aber ein Trend abzeichnen, müssen Korrekturmaßnahmen, wie unter 5. XbarM-Trend erläutert, ergriffen werden.

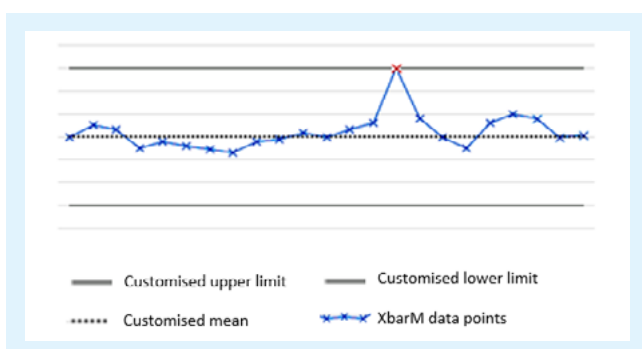


Abbildung 6 XbarM-Fehlerbehebung – Einzelner Ausreißer

Juni 2024

5. XbarM-Trend

Ein Trend in XbarM, wie in Abbildung 8 dargestellt, bildet einen systematischen Fehler ab, der unverzüglich untersucht werden muss. Ein derartiger Trend wurde beispielsweise zu Beginn der COVID-19-Pandemie durch Änderungen in der Patientenzusammensetzung beobachtet. Während dieser Zeit ließen meist nur tatsächlich kranke Personen ein Blutbild anfertigen, was den Verlauf von XbarM massiv beeinflusste. Wenn ein derartiger plausibler Grund vorliegt, muss der Mittelwert angepasst werden. Kann der systematische Fehler nicht identifiziert werden, wird Ihre Sysmex-Kontaktperson Ihnen gerne bei der Identifizierung und Behebung des Problems behilflich sein.

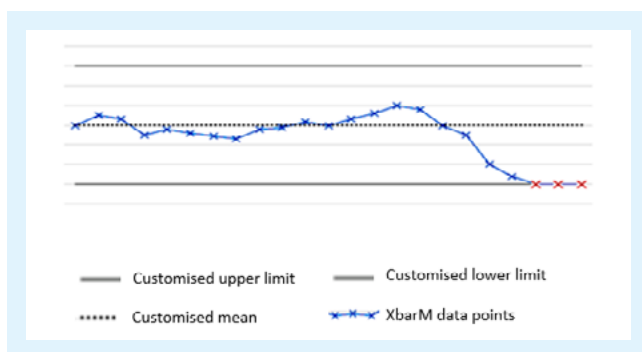


Abbildung 7 XbarM-Fehlerbehebung – Trend

Zusammenfassung

Das Qualitätskontrollkonzept von Sysmex unterliegt ständiger Überwachung und Verbesserung. Als Kernbestandteil dieses Konzeptes trägt das XbarM-Kontrollprogramm zu einem verbesserten Frühwarnsystem für Abweichungen des Analysesystems bei – und das ohne zusätzlichen Kosten- oder Arbeitsaufwand während der Laborroutine.

XbarM muss gut angepasst werden, um gemeinsam mit den anderen Qualitätskontrollinstrumenten zu einem hochempfindlichen, aber auch qualitätsspezifischen Konzept beizutragen. Die korrekte Verwendung des Analysesystems und dessen Kontrollmaterials durch das Laborpersonal ist für zuverlässige Messungen entscheidend. Sind korrekte Handhabung und Systemeinstellung gegeben, stellt das XbarM-Kontrollprogramm ein zuverlässiges Werkzeug zur Systemüberwachung dar.

Literatur

- [1] **Bull B et al. (1974):** A study of various estimators for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indices. Am J Clin Pathol 61: 473–81.