

## **Hämatologischer Workflow auf höchstem Niveau – Das Klinische Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik (KIMCL) der Medizinischen Universität Graz**

Xtra Austria | Februar 2011 | Nr. 10

Das »Klinische Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik« am Klinikum der Universität Graz erfüllt die Funktion eines Zentrallaboratoriums und stellt an den drei Standorten der ehemaligen Blocklaboratorien (Chirurgische Universitätsklinik, Medizinische Universitätsklinik und Pädiatrisches Zentrum) rund um die Uhr eine umfangreiche Labordiagnostik bereit, die sich in etwa sieben Millionen Laboruntersuchungen pro Jahr niederschlägt.

Zu Beginn dieses Jahres wurde ein weiterer Schritt in Richtung Automatisierung unternommen. Nachdem ein gesteigertes Probenaufkommen und die als »Stand alone«-Geräte installierten Hämatologie-Analysatoren die Grenzen des Arbeitsablaufes sichtbar werden ließen, war die Entscheidung naheliegend, auch im Bereich der Hämatologie die Weichen auf Automatisierung der prä- und postanalytischen Prozesse zu stellen. Die tägliche Anzahl der hämatologischen Proben (Probeneingang 24h, 365 Tage pro Jahr) beläuft sich auf ca. 900, kann jedoch an Spitzentagen auf mehr als 1250 ansteigen. Darunter befinden sich bis zu 65% Routineproben (Ergebnisse am selben Tag gefordert), 40% Notfallproben (Ergebnisse innerhalb von 60 Minuten gefordert) und ca. 2% »Cito«-Proben (Ergebnisse so schnell wie möglich gefordert). Zusätzlich kommen 50 weitere Proben pro Tag sowie etwa 60 Retikulozytenanforderungen aus der onkologischen Ambulanz. Das Basisprofil für alle Proben lautet CBC plus automatisches Differenzialblutbild. Dieser Workflow führt zu einer Ausstrichrate von bis zu 15%, dazu kommen täglich weitere 50 – 60 Ausstriche aus der onkologischen Ambulanz. Etwa 100 HbA1c-Anforderungen pro Tag werden in separaten EDTA-Röhrchen abgearbeitet.

Nach einer eingehenden Studie des bestehenden Workflows durch Sysmex gemeinsam mit dem Labor wurden die gesammelten Daten, inklusive der prä- und postanalytischen Bereiche, ausgewertet und analysiert und die Ergebnisse in ein tragfähiges Konzept für eine Automatisierung der hämatologischen Analytik überführt.



**Abbildung 4** Hämatologiestraße N-302

Zentrum der neuen Anlage ist eine Sysmex Hämatologiestraße N-302 mit angeschlossenem Proben-sortiersystem (Tubesorter) TS-500. Das Analysesystem besteht in dieser Konstellation aus zwei Häma-tologieautomaten der Serie XE-2100 in ihrer besten Ausstattungsvariante und daran anschließend einem Ausstrich- und Färbegerät SP-1000. Den Abschluss dieser Hämatologiestraße bildet, wie bereits erwähnt, eine Probensortieranlage vom Typ TS-500 sowie eine RPU-2100 (Reagenzproduzierende Einheit).

Die RPU-2100 stellt vor Ort das Reagenz Cellpack in einer 25-fachen verdünnung her und reduziert damit deutlich den Aufwand für Beschaffung, Lagerung und Wechsel des Reagenz. Diese HST ermöglicht durch die beiden XE-2100 einen Durchsatz von 300 Blutbildern pro Stunde, die über eine zentrale Probenrackeingabe sowie automatischen Probentransport den Analysegeräten zugeführt werden. Das Ausstrich- und Färbegerät SP-1000 ist in der Lage, bis zu 120 Ausstriche pro Stunde anzufertigen und nach einem frei definierbaren Färbeprotokoll zu färben.

Über diese Straße werden sämtliche Blutbilder abgearbeitet, vom kleinen Blutbild CBC bis zum 5-Part-Differenzialblutbild inklusive Retikulozyten und Normoblasten. Erreichen die Blutröhrchen schließlich den Tubesorter, werden sie entsprechend ihrer weiteren Verwendung in vorgegebene Bereiche sortiert, für Wiederholung, Reflextest, Überprüfung, HbA1c und andere oder sie werden automatisch archiviert.



**Abbildung 2** RPU-2100 (links), TS-500 (rechts)

Die angestrebten Vorteile dieses Systems betreffen unterschiedliche Bereiche:

- Konsolidierung im Probenablauf – keine getrennten Prozesse für Routine und Notfall, alle Proben laufen über die Hämatologiestraße.
- Reduzierung der TAT («TurnAroundTime») für alle Proben auf unter 60 Minuten.
- Keine präanalytische Vorsortierung der EDTA-Röhrchen für verschiedene Anforderungen.
- Automatischer Ablauf der Reflextests und Wiederholungen.
- Komplette postanalytische Archivierung.

- Reduzierung der manuellen Prozesse bei der Bestückung der Analysenstraße, schafft den notwendigen Freiraum für andere wichtige Aufgaben im Labor.
- Optimiertes Reagenzmanagement, lange »Walk away« – Zeit, Reagenzienkonzentrat, die Geräte sind länger verfügbar, der Aufwand für Beschaffung und Lagerhaltung ist deutlich geringer.
- Getrennte Analysensysteme für Bodyfluids und Cito-Proben.

Vor Inbetriebnahme der neuen Hämatologiestraße wurden mit dem Labor Regeln für die verschiedenen Konsequenzen von Probenergebnissen diskutiert. Wertvolle Hilfe lieferte dabei der WAM-SIS, der Work Area Manager – Sysmex Information System, ein Regelwerk für die technische Validation, das alle Messergebnisse, numerischen Daten, Flag-Informationen und Informationen aus den Grafiken zusammenfasst und einen Vorschlag für das weitere Vorgehen liefert.

Das Labor kann sich auf ein detailliert ausgearbeitetes Regelwerk von Sysmex stützen und gleichzeitig eigene, laborspezifische Regeln und Algorithmen einbauen, welche die laborinternen Handlungsvorschriften abbilden. Dadurch ist es möglich, alle von den Geräten gelieferten Informationen zusammen mit den demographischen Patientendaten zu einer standardisierten Ergebnisinterpretation zusammenzuführen.

### **Sysmex Informations System**

Sysmex Standardregelwerk: Die Kommunikation mit dem Laborinformationssystem (LIS) erfolgt ausschließlich über die Schnittstelle LIS-SIS. Teil des SIS ist das Sysmex Standardregelwerk, welches einen Satz an Entscheidungsregeln beinhaltet. In der Standardausführung bietet das Regelwerk ca. 60 Regeln zur Thrombo-, Erythro- und Myelopoese.

SIS verwendet das integrierte Regelwerk und Workflow, um dem Benutzer Vorschläge zu unterbreiten, wie bei der Validation mit der Probe zu verfahren ist. Nach einem dokumentierten Algorithmus werden die aktuellen Ergebnisse unter Berücksichtigung der Vorwerte ausgewertet und dem Benutzer werden klar ausformulierte Anzeigetexte als Vorschläge für die weitere Bearbeitung der Probe unterbreitet. Mögliche Vorschläge umfassen z.B. Wiederholungen, Profilerweiterungen, Verdünnungen und andere Aktionen. Die Auswertung der proben- und gerätespezifischen Informationen, wie morphologische Flags, Grenzwertverletzungen, Histogramme, Scattergramme sowie ergänzende technische Parameter, ist in diesem Algorithmus inkludiert.

Eine Erweiterung des Regelwerkes um eigene, benutzerspezifische Regeln ist möglich. Die Präsentation aller grafischen Informationen (auch kumulativ) in der SIS Validationsmaske unterstützt den Entscheidungsprozess beim Validieren.

Den Arbeitsplatz für mikroskopische Differenzierung unterstützt SIS mit einer eigenen Maske, auf welcher relevante Informationen wie Histogramme, Scattergramme, Zählwerte der Geräte, Vorwerte und SIS Regelwerk Hinweise dargestellt werden. Diese Maske dient der mikroskopischen Differenzialzählung und Erfassung der morphologischen Kommentare. Bei Lösungen mit höherem Automatisierungsgrad übernimmt SIS die Steuerung der Ausstrichautomaten, um eine Selektion der Proben durchzuführen, die automatisch ausgestrichen werden sollen. SIS verwendet das standardisierte ASTM Protokoll zur Kommunikation mit einem Laborinformationssystem.

Ende Jänner 2011 wurde das neue Hämatologie-Messsystem installiert und nach einer Testphase in die Routine übernommen. In einem zweiten Teil dieses Laborporträts wollen wir auf die geänderten Arbeitsbedingungen eingehen und erste Reaktionen aller Beteiligten zusammenfassen.

