

# Die XbarM-Kontrolle – sinnvoll genutzt

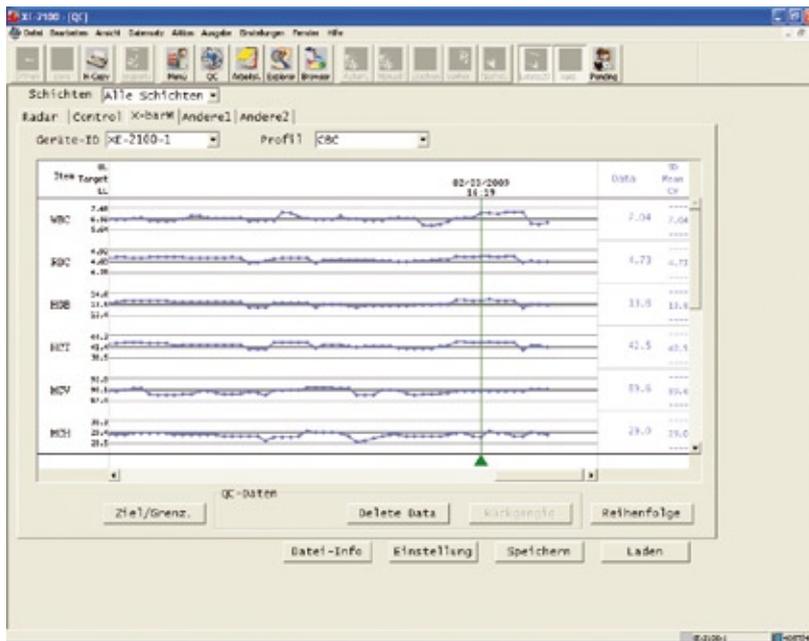
Sysmex Hämatologieautomaten der X-Class weisen eine Reihe von Möglichkeiten auf, eine Qualitätskontrolle durchzuführen, damit der Anwender sich auf plausible und akkurate Ergebnisse verlassen kann. Neben der Verwendung von speziell zugeschnittenen Qualitätskontrollmaterialien (e-Check (XS) oder e-Check (XE)) und der Teilnahme an IQAS online, dem externen Online-Qualitätskontrollprogramm von Sysmex, bieten die Geräte eine ergänzende Qualitätssicherungsmaßnahme, die mit minimalem Zeitaufwand und ohne zusätzliche Kosten für das Labor genutzt werden kann und sollte: Die sogenannte »XbarM-Kontrolle«.

## Was ist unter der XbarM-Kontrolle zu verstehen und wie läuft diese ab?

Die XbarM-Kontrolle (manchmal auch als »Moving Calculation« bezeichnet) basiert auf der Berechnung gewichteter, beweglicher (»moving«) Mittelwerte für alle Parameter des Blutbildmessergebnisses mittels eines sehr komplexen Algorithmus, in Anlehnung an den »Bull-Algorithmus«, der sich auf einige Parameter des roten Blutbildes beschränkt.

Im Gegensatz zur üblichen Qualitätskontrolle mit haltbar gemachtem Kontrollblut basiert die XbarM-Kontrolle auf den gemessenen Routineblutproben am jeweiligen Analysengerät. Indirekt geht jedes am Analysengerät gemessene Patientenprobenergebnis automatisch in die Berechnung dieser Mittelwerte ein. Fortlaufend werden immer gleich große Gruppen von Einzelmessergebnissen zu sogenannten »Batches« zusammengefasst und aus diesen rechnerisch für jeden Parameter jeweils ein Mittelwert gebildet. Dadurch »bewegen« sich diese Mittelwerte im zeitlichen Verlauf innerhalb bestimmter Toleranzen, da sich nicht jedes Batch von den Messwerten her identisch zusammensetzt.

Die Wichtung dieser Mittelwerte kommt durch den Rechenalgorithmus zustande. Nicht nur die absoluten Messwerte, sondern auch die Differenzen zum jeweiligen Vorwert spielen dabei eine maßgebliche Rolle. Die neu gebildeten Mittelwerte werden automatisch vom Gerät im QC-Programm in der Rubrik »XbarM« übernommen und für jeden Parameter als ein weiterer Messpunkt in einem Chart dargestellt (siehe Abb. 1).



**Abbildung 1** XbarM-Kontrolle am XE-2100. Rufen Sie dazu das QC-Programm und den Karteikartenreiter [X-barM] auf. Wählen Sie aus der Auswahlbox [Profil] die entsprechende Parametergruppe, die Sie betrachten möchten.

Der Anwender kann auch gewisse Einstellungen seinen Erfordernissen anpassen. Als Beispiel seien hier die folgenden genannt:

- Batchgröße (abhängig von der Anzahl der gemessenen Proben in der Routine)
- Zielbereiche (abhängig vom Parameter)
- Mittelwerte (abhängig vom Patientenkollektiv)

## Wo liegen die Vorteile der XbarM-Kontrolle – warum lohnt sich diese zusätzliche Qualitätskontrolle?

Die XbarM-Kontrolle basiert auf den am Gerät gemessenen Routineproben. Bei diesen handelt es sich um frische, nicht-konservierte oder behandelte Zellen. Dieses Frischblut ist im Prinzip das ideale Material, um sämtliche Lyseprozesse am Gerät optimal zu überprüfen. Mit den im QC-Material stabilisierten Zellen ist dieses nur eingeschränkt möglich.

Mit der XbarM-Kontrolle wird die Funktionsfähigkeit aller Reagenzien (z. B. speziell vor und nach Reagenztausch) sowie des Gerätes selbst (Verdünnungsverhältnisse, Abgleich, etc.) optimal überprüft. Eine Veränderung der Sensitivität kann empfindlich an bestimmten Parametern der XbarM-Kontrolle abgelesen werden.

Die Qualitätskontrolle mit Kontrollbut ist wichtig, kann jedoch immer nur eine Momentaufnahme zum Zeitpunkt der Durchführung sein. Im Gegensatz dazu ist die XbarM-Kontrolle eine engmaschige Langzeit- und Dauerkontrolle, die kontinuierlich über den ganzen Arbeitstag mitläuft und schleichende Veränderungen wesentlich schneller anzeigen kann.

Ein besonderer Vorteil der XbarM-Kontrolle besteht darin, dass diese keinen zusätzlichen Arbeitsaufwand erfordert, da sie – einmal aktiviert und sinnvoll eingestellt – automatisch im Hintergrund mitläuft. Bei Verletzung vorgewählter Kriterien wird ein »XbarM-Fehler« generiert, so dass – falls erforderlich – Probenergebnisse des letzten Batches zurückgehalten oder gesperrt werden können, bis die Messwerte durch Ursachenfindung verifiziert worden sind. Das bedeutet maximale Sicherheit bei minimalem Aufwand.

Darüber hinaus wird die Verfügbarkeit der XbarM-Kontrolle jedes Anwenderherz höher schlagen lassen, wenn man sich vergegenwärtigt, dass diese Kontrollfunktion ohne zusätzliche Kosten für das Labor nutzbar ist, denn die Messergebnisse der Routineblutproben werden für diese Art der Kontrolle benutzt.

### **Welche Parameter werden in der XbarM-Kontrolle erfasst und wie ist deren Aussagefähigkeit?**

In der XbarM-Kontrolle können sämtliche Parameter erfasst werden, die bei der Analyse einer Routineprobe im Ergebnis aufgeführt werden. Zusätzlich werden aber auch die Mittelwerte für weitere Parameter (z. B. DIFF-X, DIFF-Y, RBC-X) berechnet, denn diese lassen eine Aussage über die aktuellen Einstellungen am Gerät zu.

Die Parameter lassen sich grob in verschiedene Gruppen einteilen, die bei der Beurteilung der Aussagefähigkeit hilfreich sind:

Zum Einen haben wir die klassischen Zählparameter des Blutbildes (Thrombo-, Erythro- und Leukozyten inkl. DIFF-Populationen) plus Hämoglobin und Hämatokrit sowie dazu einige statistische Parameter (Verteilungsbreiten, Large-Cell-Ratios). Diese Parameter unterliegen naturgemäß einer stärkeren biologischen Streuung und hängen stark vom Patientengut und der Präanalytik ab. Deswegen stellt diese Gruppe nicht die aussagekräftigsten Parameter der XbarM-Kontrolle dar. Veränderungen können hier nicht so empfindlich aufgezeigt werden. Daher ist für diese Parameter die klassische QC mit Kontrollblut die wichtigere Methode.

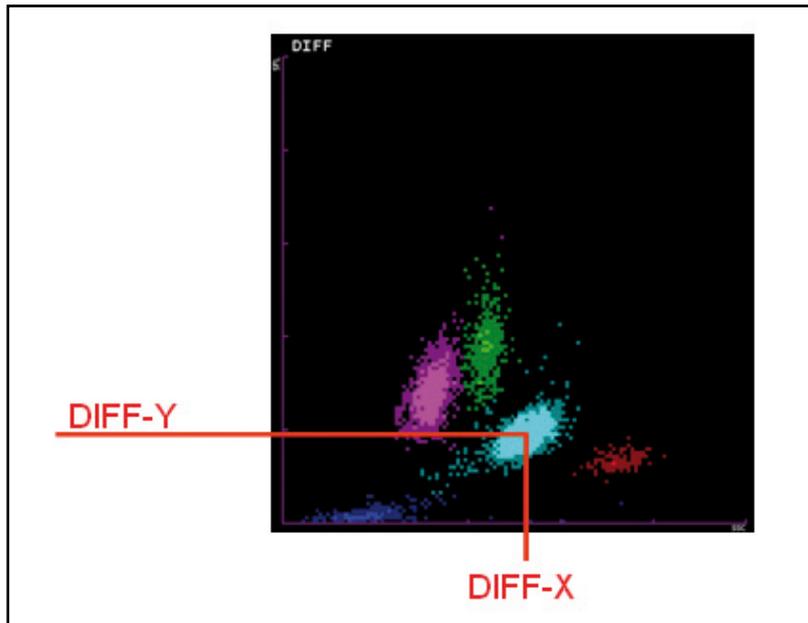
In einer weiteren Gruppe lassen sich die Rechenparameter des roten Blutbildes, MCV, MCH und MCHC, sowie auch MPV zusammenfassen. Diese Parameter sind bei der XbarM-Kontrolle wichtige Indikatoren für eine einwandfreie Gerätefunktion in Bezug auf das kleine Blutbild, denn sie weisen eine wesentlich niedrigere biologische Streuung auf. Als Paradebeispiel ist der MCHC anzuführen, der zwar für den Arzt weniger wichtig, für das Labor aber der wichtigste Parameter ist, wenn es um die Plausibilität der Ergebnisse geht. Der MCHC schwankt natürlicherweise besonders gering (in der Regel zwischen 29,5 und 36 g/dL bzw. zwischen 18 und 22 mmol/L<sup>[1]</sup>). Zudem kann er, unabhängig davon, wie krank ein Patient ist, physiologisch keine Werte oberhalb von 37 g/dL (22,9 mmol/L) und unterhalb von 27 g/dL (16,8 mmol/L) annehmen. Sollte das daher einmal bei einer Probe der Fall sein, so ist grundsätzlich das Analysenergebnis anzuzweifeln. Weiterhin ist vorteilhaft, dass für die Berechnung des MCHC-Wertes beide Messkanäle (RBC/PLT-Kanal und Hämoglobinkanal) beteiligt sind und somit gemeinsam überwacht werden. Bei der Prüfung der XbarM-Kontrolle sollte also stärker auf diese Parameter geachtet werden.

Schließlich gibt es eine dritte besondere Gruppe, die im Prinzip die wichtigsten Parameter für den Geräteabgleich in der XbarM-Kontrolle darstellt. Es handelt sich um die bereits erwähnten Sensitivitätsparameter, die die jeweils aktuelle Einstellungssituation (Sensitivität) am Gerät in verschiedenen Messkanälen widerspiegeln. Diese konzentrationsunabhängigen Werte sind weitgehend probenunabhängig, so dass hieraus erkennbar ist, dass diese Parameter nur sehr geringfügig schwanken und demzufolge auch zuweilen als »Gerätekonstanten« bezeichnet werden.

In Abhängigkeit von den vorhandenen Messkanälen tragen diese Parameter unterschiedliche Bezeichnungen. Diese sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

Messkanal	Name der Sensitivitätsparameter	Verfügbarkeit/Gerät
WBC / BASO	BASO-X, BASO-Y	An allen X-Class-Geräten, mit Ausnahme der XS-Serie
DIFF	DIFF-X, DIFF-Y	An allen X-Class-Geräten
RET	RBC-X, RBC-Y, DW-Xbar, DW-Ybar	Nur am XT-2000i, XT-4000i, XE-2100 und XE-5000
NRBC	NRBC-X, NRBC-Y	Nur am XE-2100 und XE-5000
IMI	IMIDC, IMIRF	Nur am XE-2100 und XE-5000

**Tabelle 1** Übersicht der Sensitivitätsparameter an den X-Class-Geräten



**Abbildung 2** Sensitivitätsparameter am Beispiel des DIFF-Scattergramms mit den Parametern DIFF-X und DIFF-Y

Diese Sensitivitätsparameter beziehen sich auf die entsprechenden Scattergramme (Punkt-wolkendarstellungen), die die jeweiligen Zellpopulationen mit ihrer relativen Lage im dazugehörigen Koordinatenkreuz repräsentieren. DIFF-X und DIFF-Y z.B. markieren die Position der Neutrophilen im DIFF-Scattergramm (siehe Abbildung 2). Normalerweise weisen diese Koordinaten typische Werte auf und sollten innerhalb bestimmter Bereiche liegen. Weichen sie jedoch stärker ab, so ist

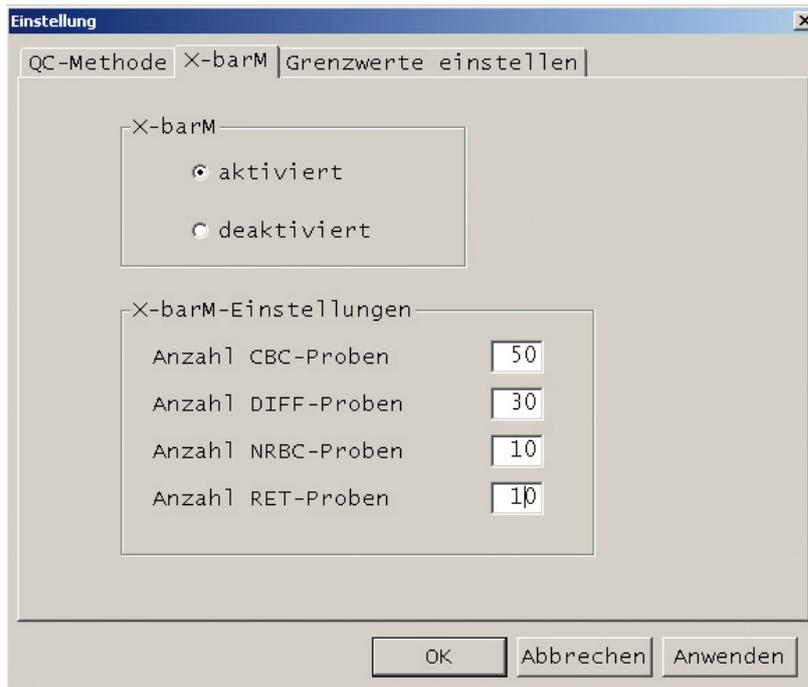
die Sensitivität für das betroffene Messsignal unter Umständen nicht in Ordnung und die einzelnen Punkt-wolken (d.h. damit die Populationen) verschieben sich, was wiederum Warnhinweise unterdrücken oder auch falsche Warnhinweise hervorrufen kann.

### Wie sollte die XbarM-Kontrolle eingestellt werden?

Der Anwender kann bestimmte Einstellungen an der XbarM-Kontrolle selbst vornehmen und so seinen Erfordernissen anpassen.

#### 1. Wahl der Batchgröße

Wie eingangs beschrieben, werden neue Mittelwerte für jeden Parameter dann in das XbarM-File übertragen, wenn so viele Einzelergebnisse zusammen gekommen sind, dass ein Batch gefüllt ist. Deswegen ist die Batchgröße ein Einflussfaktor für die Empfindlichkeit der XbarM-Kontrolle. Wenn z.B. ein Batch aus 200 Proben bestünde, so würde unter Umständen manches Labor pro Tag höchstens einen Punkt in der XbarM-Kontrolle produzieren. Einen Trend oder eine Veränderung würde man so frühestens nach mehreren Tagen bemerken – viel zu spät. Andersherum wäre eine Batchgröße von 10 Proben zu gering, denn ein großes Labor würde annähernd 100 oder mehr Punkte pro Tag produzieren. Langfristige, schleichende Veränderungen können so nicht gut erkannt werden, denn jeden Tag würden zu viele Werte produziert, so dass sich die Vorwerte der Kontrolle nahezu entziehen. Anhand dieser Extrembeispiele soll deutlich werden, dass die Wahl der Batchgröße individuell an das Probenaufkommen des jeweiligen Labors angepasst sein muss.



**Abbildung 3** Einstellungen der XbarM-Kontrolle an X-Class-Geräten für das angegebene Beispiel. Diese Einstellungen können Sie im QC-Programm [XbarM] [Einstellungen] ändern.

Optimal ist die Einstellung dann gewählt, wenn pro Tag 5 bis maximal 10 Punkte in die XbarM-Datei eingehen. Die Batchgröße sollte jedoch generell nicht viel größer als 50 gewählt werden, da die Empfindlichkeit der XbarM-Kontrolle sonst deutlich abfällt. Dabei muss ggf. bedacht werden, dass unterschiedlich viele Anforderungen für das kleine und große Blutbild, Retikulozyten und NRBC eintreffen. Für die Retikulozyten- und NRBC-Analyse sollten die Batchgrößen, auch bei geringen Anforderungszahlen, nicht unter 10 gesetzt

werden. Das wäre zu empfindlich und schränkt letztendlich die XbarM-Funktion zu sehr ein, weil Trends in der dann hohen Streuung untergingen.

Beispiel: Bei einem Probenaufkommen für 590 kleine und 220 große Blutbilder sowie 40 Retikulozytenanforderungen pro Tag sollte die Batchgröße für CBC auf 50 gesetzt werden, für DIFF zwischen 20 und 40; RETI und NRBC sollte nicht niedriger als 10 gesetzt werden (siehe Abbildung 3).

## 2. Einstellungen für Toleranzbereiche und Mittelwerte

Für jeden Parameter kann individuell ein prozentualer Toleranzbereich und ein »Ziel«-Mittelwert eingegeben werden. Analog zur e-Check QC-Datei wird die grafische Aufzeichnung dann um diesen Mittelwert herum bis zu den gewählten Toleranzgrenzen dargestellt. Falls die berechneten Werte die eingestellten Grenzen über- oder unterschreiten, werden diese als rote Kreuze dargestellt. Die Auslösung des XbarM-Fehlers hängt ebenfalls von den eingestellten Toleranzbereichen ab. Je enger die Toleranzbereiche also gewählt werden, umso rascher können diese überschritten werden und lösen den XbarM-Fehler aus.

Nach der ausführlichen Diskussion der Wichtigkeit einzelner Parametergruppen ist sicher verständlich, dass die Wahl der Toleranzbereiche daran angepasst werden sollte, ob es sich um einen Parameter mit hoher oder niedriger biologischer Streuung handelt und wie sinnvoll die Auslösung eines XbarM-Fehlers durch diesen bestimmten Parameter wäre.

Generell sollten für die als besonders wichtig besprochenen XbarM-Parameter relativ enge Toleranzgrenzen eingegeben werden. Das hat zur Folge, dass eine Veränderung schnell und empfindlich angezeigt wird. Werden für diese nahezu konstanten Parameter sehr weite Bereiche eingegeben, so gehen Veränderungen einfach unter. Die Grafik sieht dann zwar immer gleichmäßig aus, die Kontrollfunktion – und damit die Sicherheit – ist aber so gut wie ausgeschaltet. Prinzipiell gilt dies für die Rechenparameter des kleinen Blutbildes.

Bei den Zählparametern und den statistischen Parametern ist es hingegen wesentlich sinnvoller, die Toleranzbereiche großzügig zu wählen. Diese Parameter unterliegen zum Einen ohnehin der scharfen Kontrolle mit Kontrollblut, zum Anderen sind größere Schwankungen naturgemäß bedingt. Es ergeben sich starke Abhängigkeiten vom Patientengut und den im Haus vorhandenen bzw. das Labor beliefernden Stationen. Für jedes Labor gibt es daher ein anderes Optimum.

Bei der Wahl des geeigneten »Ziel«-Mittelwertes bieten sich folgende Möglichkeiten an:

### 1. Berechnung der laboreigenen Zielwerte nach Neuinstallation der Gerätes

Ein Anwender, der sein neues System gerade in Betrieb genommen hat, kann für eine Art »Vorperiode« seinen eigenen »Ziel«-Mittelwert berechnen, indem er zunächst die Zielwerte auf Null setzt. Damit gleiten diese im Zeitverlauf, und die Toleranzbereiche gleiten prozentual mit.

Nach Ablauf der gewünschten »Vorperiode« lässt man sich im QC-Programm der IPU durch Benutzung der Funktion »Ziel/Grenze« der XbarM-Datei den Mittelwert über den gesamten Zeitraum automatisch berechnen.

Wählen Sie dazu im QC-Programm das Untermenü **[XbarM]** und das **[Profil]** (CBC, DIFF, RET oder NRBC), für welches Sie die Berechnung durchführen möchten. Markieren Sie die berechneten Werte Ihrer »Vorperiode« und drücken Sie den Button **[Ziel/Grenze]**. Markieren Sie in der nun erscheinenden Tabelle die Parameter, für die Sie die Berechnung durchführen möchten und drücken Sie **[Automat. Einstell.]**. In dem neuen Fenster wählen Sie **[Zielwert]** und drücken **[OK]**. Das Gerät berechnet nun automatisch die Zielwerte für die markierten Parameter. Dann entscheiden Sie die prozentualen Toleranzgrenzen für jeden Parameter und geben diese in den vorgegebenen Bereich neben der Tabelle ein.

Ziel-/Grenzwerte einstellen

Geräte-ID XE-2100-1

Param.	Unt. Grenz.	Zielwert	Ob. Grenz.	Einheit
WBC	6.37	7.50	8.63	10 <sup>9</sup> /L
RBC	3.65	4.06	4.47	10 <sup>6</sup> /uL
HGB	11.0	12.2	13.4	g/dL
HCT	32.9	36.6	40.3	%
MCV	85.5	90.0	94.5	fL
MCH	28.6	30.1	31.6	pg
<b>MCHC</b>	<b>32.0</b>	<b>33.0</b>	<b>34.0</b>	<b>g/dL</b>
PLT	196	231	266	10 <sup>3</sup> /uL
RDW-SD	42.7	47.5	52.3	fL
RDW-CV	13.0	14.4	15.8	%
PDW	11.1	12.3	13.5	fL
MPV	9.5	10.6	11.7	fL
P-LCR	26.4	29.3	32.2	%
PCT	0.22	0.24	0.26	%

Manuelle Einstellungen

Parameter MCHC

Zielwert 33.0

Grenzbereich(%) 3.00 %

Variabl. Zielw.

Autom. Einst.

OK Abbrechen

ildung XE-2100-1

Abbildung 4 Tabelle Ziel/Grenze einstellen

## 2. Manuelle Eingabe der Zielwerte

Alternativ können Mittelwerte eingegeben werden, die von Sysmex empfohlen werden: Sysmex erhebt landesweit die Mittelwerte für jeden Parameter der XbarM-Kontrolle – getrennt nach System- und Labor-typ (Krankenhauslabor oder niedergelassener Laborbetrieb). Aus der statistischen Auswertung dieser Daten generiert Sysmex spezifische Empfehlungen für »Ziel«-Mittelwerte und Toleranzbereiche.

Bei der Auswahl, welche Werte für Ihr Labor zu empfehlen sind, sind Ihnen die für Sie zuständigen Sysmex-Mitarbeiter (Ihr Produktspezialist und/oder Ihr Servicetechniker) gern behilflich.

### Welche Messungen gehen nicht in die XbarM-Berechnung mit ein?

Es gibt eine Reihe von Messdaten, die berechtigterweise nicht in die XbarM-Funktion übernommen werden sollten. Darunter fallen die folgenden Arten von Messergebnissen:

- Messergebnisse von Kontrollblut
- Messergebnisse von Proben, die mit der Probennummer »0« gemessen wurden
- Messergebnisse, die einem Leerwert entsprechen
- Messergebnisse, bei denen ein oder mehrere Parameter den Linearitätsbereich überschreiten oder unplausibel sind (Messwerte markiert mit \*)
- Messergebnisse mit einem Analysenfehler (z.B. DIFF channel error)
- Messergebnisse, bei denen für ein oder mehrere Parameter Resultate mit "++++" oder "----" angezeigt werden (z. B. durch abnormale Histogramme oder Scattergramme)
- Autokalibrationsdaten

### Welche Stärken und Limitationen hat die XbarM-Kontrolle?

Wie jede Methode hat auch die XbarM-Kontrollfunktion Stärken und Schwachpunkte. Es gibt einige Phänomene, die mit der XbarM-Kontrolle sehr gut detektiert werden, andere hingegen weniger.

Die XbarM-Funktion eignet sich als auf Frischblut basierende Kontrolle hervorragend für die Überwachung sämtlicher Prozesse, die mit den Reagenzien, der Gerätestabilität und Sensitivitäten der elektrophoretischen Werte zusammen hängen. Dazu gehören zum Beispiel Reagenzvertauschungen, unbrauchbar gewordenes Reagenz, ungenügende Lyseprozesse durch fehlerhafte Messkammern, falscher Laserabgleich des Gerätes, etc. Diese mit dem Gerät zusammenhängenden Systemfehler werden optimal mit der XbarM-Kontrolle detektiert und sind typischerweise leicht zu identifizieren und zu korrigieren.

Anders sieht es hingegen bei Probenfehlern und Anwendungsfehlern aus. Probenfehler erscheinen meist unregelmäßig und diese sporadischen Fehler können durch die XbarM-Kontrolle aufgrund ihres mathematischen Ansatzes nicht detektiert werden. Probenfehler können nur durch sorgfältige Prüfung des Einzelbefundes identifiziert werden. Bei Verdacht auf Probenfehler sollte das Probenmaterial geprüft und eventuell mehrere Messungen durchgeführt werden, um einen Systemfehler auszuschließen.

Bei Anwendungsfehlern hingegen treten die Fehler typischerweise in Abhängigkeit vom Bediener auf, was prinzipiell durch die XbarM-Kontrolle erkannt werden kann, wenn die Bediener nicht ständig wechseln. Treten die Fehler aber als zufällige Fehler auf, werden diese mit der XbarM-Kontrolle nur sehr schwer erkannt. Anwendungsfehler können in der Regel über die Qualitätskontrolle mit Kontrollblut detektiert werden, da es hier besonders auf die richtige Handhabung der Proben ankommt. Abhilfe schafft bei solchen Fehlern die Nacheinweisung bzw. der Wechsel des Bedieners.

### **Was können Sie beim Auftreten von XbarM-Fehlern tun?**

Bevor es zu einem schweren Defekt im Gerät kommt, reagiert die XbarM-Kontrolle und das Gerät signalisiert einen XbarM-Fehler. Die Fehlermeldung sollte zunächst Anlass zu einer zielgerichteten Prüfung einiger Dinge sein:

#### *1. XbarM-Datei anschauen:*

- Welche(r) Parameter sind/ist betroffen?
- Wie sind Standardabweichung und Variationskoeffizient in der XbarM-Kontrollgrafik?
- Wie groß ist die prozentuale Abweichung vom Mittelwert?

#### *2. Einstellungen in XbarM-Datei überprüfen:*

- Sind die Toleranzbereiche und Mittelwerte sinnvoll gesetzt?
- Seit wann ist ein Trend zu verzeichnen und gibt es eine plausible Erklärung, die in der Art der in diesem Zeitraum gemessenen Proben begründet ist (besondere Patienten/Station/Bediener, etc.)?

#### *3. Reagenz überprüfen:*

- Sind alle Reagenzien korrekt angeschlossen, kein verfallenes Reagenz versehentlich verwendet?
- Wie ist die Präzision des Systems (Wiederholmessungen durchführen)?
- Wie ist die Genauigkeit des Systems (QC-Charts Kontrollblut anschauen)?
- Ist eine Abweichung zwischen 2 Systemen festzustellen (Back-up und Routinesystem; Vergleichsmessungen durchführen, falls möglich)?

Wenn sich der Verdacht auf eine geräteseitige Ursache erhärtet, können Sie im Gespräch mit dem zuständigen Mitarbeiter unserer Service-Hotline oftmals das Phänomen eingrenzen oder klären, ohne dass ein Serviceeinsatz nötig wird.

Hat der Anwender oben aufgelistete Punkte schon geprüft, kann er detaillierte Angaben zum Hergang machen und die Eliminierung des Fehlers noch beschleunigen. Nach Klärung des Falles und ggf. Beseitigung des Fehlers können die Routinemessergebnisse – im ungünstigsten Falle nach Wiederholung der Messungen – freigegeben werden. Und der Anwender hat die Gewissheit, dass kein einziges, falsches Messergebnis sein Labor verlassen hat.

### Ein Beispiel aus der Praxis:

An einem XE-2100 werden für die großen Blutbilder die Werte der Differenzierung nicht mehr analysiert. Dieses trifft für jedes gemessene CBC+DIFF-Profil zu. Die Reagenzien Stromatolyser-4DL und Stromatolyser-4DS sind gewechselt worden. Der Fehler wurde aber dadurch nicht behoben. Auch eine vom Anwender durchgeführte Spülung der Durchflusszelle und ein Shutdown des Gerätes brachten keine Abhilfe. Werden die Patientenproben allerdings am Back-up Gerät gemessen, dann werden die Ergebnisse normal analysiert.

Ein Blick der Service-Mitarbeiter in die XbarM-Kontrolle zeigt folgendes Bild (Abb.5)

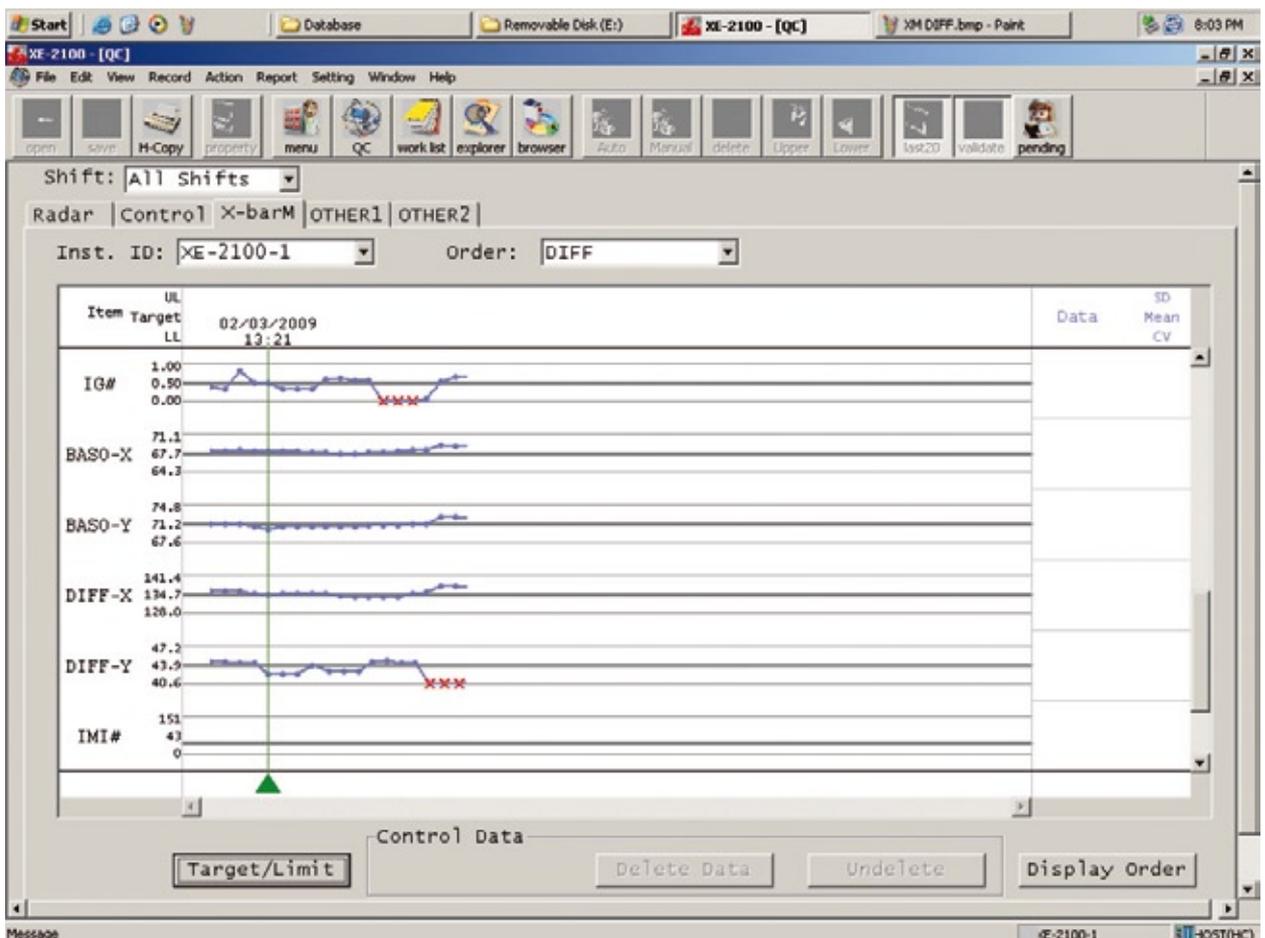
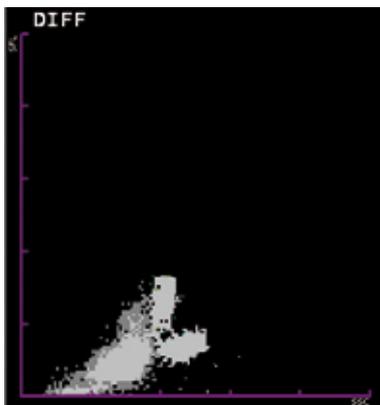


Abbildung 5 XbarM-Kontrolle für das beschriebene Beispiel

Für den Parameter DIFF-Y sind die letzten 3 errechneten Werte außerhalb des vorgegebenen Toleranzbereiches (siehe Abb. 5: DIFF-Y untere Grenze: 40,6; Zielwert: 43,9; obere Grenze: 47,2). Der Abfall auf diese niedrigen Werte war abrupt und nicht schleichend, was eher keinen systematischen Fehler, sondern ein spontan aufgetretenes Problem vermuten lässt. Entsprechend der eingestellten Batchgröße von DIFF=20 impliziert dies, dass der Fehler bei den letzten 60 gemessenen CBC+DIFF-Proben aufgetreten sein muss.

DIFF-Y ist die y-Koordinate aus dem DIFF-Scattergramm, so dass ein Blick in die Scattergramme weiteren Aufschluss geben kann (siehe Abb. 6).



**Abbildung 6** Fehlerhaftes DIFF-Scattergramm vom Beispielgerät

Alle DIFF-Scattergramme zeigten graue Wolken, unzureichende Trennung der Populationen und eine abnormale, niedrige Lage der Wolken. Die niedrige Lage korreliert mit den in der XbarM-Kontrolle bereits gefundenen niedrigen Werten für DIFF-Y.

Durch Nachfragen des Service-Mitarbeiters wurden sämtliche durch den Anwender bereits durchgeführten Maßnahmen noch einmal nachvollzogen. Ein zusätzlicher Blick ins Gerät und ein kurzer Check der zuführenden Färbeleitung vom Reagenzbeutel (FFS) in die Reaktionskammer zeigten, dass kein Fluoreszenzfarbstoff im Schlauch war (farblos anstatt hellblau). Das Reagenz wurde zwar gewechselt, aber der Schlauch war verstopft, so dass nicht mehr genügend Fluoreszenzfarbstoff die Leukozyten anfärben konnte. Dies resultierte in dem niedrigen DIFF-Y, da auf der y-Achse im DIFF-Kanal die Intensität des Fluoreszenzsignals dargestellt ist. Zusätzlich zum vom Gerät angezeigten XbarM-Fehler wurde vom Gerät auch der Fehler »DIFF channel error« generiert. Der Anwender konnte die Verstopfung in der Färbeleitung einfach manuell entfernen. Die nachfolgend gemessenen Proben zeigten wieder normale Scattergramme und Resultate für die Differenzierung. Und auch der nächste DIFF-Y-Wert in der XbarM-Datei war wieder auf dem Ausgangsniveau.

Aus den Ausführungen dieses Themenblattes ist zu erkennen, dass die XbarM-Kontrolle ein wertvolles und empfindliches Werkzeug für das frühzeitige Erkennen von Systemfehlern ist. Es liegt nun in Ihrer Hand, dieses Werkzeug sinnvoll zu nutzen!

## Literatur

[1] Huber et al, Referenzbereiche in der Hämatologie, Therapeutische Umschau Band 63, 2006, Heft 1