

## Thema 'Point-of-Care Testing'

# Procesbeschrijving en problematiek rondom implementatie POCT-apparatuur op een decentrale locatie

J.A.P. BONNS<sup>1</sup>, M.J.J. CLAES-OBEN<sup>1</sup>, Y.M.C HENSKENS<sup>2</sup>, M.A.P. VERMEEREN<sup>3</sup> en O. BEKERS<sup>1</sup>

Eind 2009 werd voor een decentrale locatie voor een cardiologisch-diagnostisch centrum van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC) een bestelling gedaan voor een Reflotron Sprint (Roche Diagnostics). Doktersassistenten werkzaam op deze decentrale locatie zouden met deze Reflotron Sprint moeten gaan werken. Het doel van de afdeling Cardiologie om decentraal te gaan meten was om tijdens één bezoek de resultaten van meerdere onderzoeken zoals het bloedonderzoek, ECG, fietstest, inclusief het eindoordeel van de cardioloog te verkrijgen. Het klinisch-chemisch laboratorium (KCL) werd pas in tweede instantie op de hoogte gebracht van deze mogelijke aanschaf. Er heeft op dat moment direct overleg plaatsgevonden met de verantwoordelijken van de afdeling Cardiologie en het KCL. In het MUMC zijn er namelijk, op directieniveau, afspraken gemaakt dat alle decentrale apparatuur onder de verantwoordelijkheid van het laboratorium valt. Het is dus absoluut niet geoorloofd dat afdelingen zelf laboratoriumapparatuur bestellen. Er werd besloten om de bestelling te annuleren en eerst een uitgebreide validatie uit te voeren met behulp van CLSI-EP5- en -EP9-protocollen. Tijdens deze validatieprocedure werd tevens de Cobas C111 (Roche Diagnostics) meegenomen aangezien er vanuit het KCL twijfels bestonden over de geschiktheid van de Reflotron Sprint. De validatie van de Cobas C111 en de Reflotron Sprint werd uitgevoerd door analisten van het klinisch-chemisch laboratorium. De Reflotron Sprint is een reflectiefotometer waarbij gebruik wordt gemaakt van bloedteststrips. De Cobas C111 is een klein formaat chemieanalyser met een spectrofotometrische en ISE-module (1).

Voor de decentrale locatie was er behoefte aan een klein bepalingenpakket bestaande uit: natrium, kalium, creatinine, cholesterol, HDL, LDL, CRP, glucose en Hb. Alles kon gemeten worden op de Reflotron Sprint met uitzondering van natrium en CRP. Op de Cobas C111 kon alles gemeten worden met uitzondering van de Hb. Natrium en kalium worden op de Cobas C111 bepaald met behulp van een ionselectieve elektrode. Een enzy-

matische colorimetrische methode wordt gebruikt voor de creatinine-, cholesterol-, HDL- en LDL-bepaling. CRP wordt turbimetric gemeten en voor de glucose wordt er gebruik gemaakt van een enzymatische methode. Er werd tevens een aparte Hb-meter, de HemoCue® Hb201DM van de firma HemoCue, meegenomen in het validatietraject wegens de noodzaak voor een Hb-bepaling voor deze patiëntendoelgroep. De validatie van de HemoCue® Hb201DM werd uitgevoerd door een analist van het hematologisch laboratorium.

*Trefwoorden: Cobas C111; decentrale locatie; doktersassistenten; HemoCue® Hb201DM; implementatie; POCT; Reflotron Sprint; validatie*

### Validatie

Voor de correlatiestudie werden de Reflotron Sprint en de Cobas C111 vergeleken met de LX20 (Beckman Coulter). De LX20 is een gevalideerd en gecertificeerd routineapparaat dat wordt gebruikt op het KCL in het MUMC. Er werden 100 patiëntenmonsters in enkelvoud gemeten op de Reflotron Sprint, Cobas C111 en de LX20. De correlatie werd uitgewerkt met behulp van 'alternate method comparison' (EP Evaluator) en als criterium voor acceptatie werd een correlatie  $> 0,975$  vereist. De resultaten van de correlatiestudie zijn weergegeven in tabel 1. De volgende bepalingen, gemeten op de Reflotron Sprint, voldeden niet aan de gestelde correlatie-eis; glucose, HDL en kalium. Uitzonderd voor de natrium voldeden alle bepalingen gemeten op de Cobas C111 aan de gestelde eis (correlatie  $> 0,975$ ). De precisiestudie is uitgevoerd met Liquicheck 'Netherlands Unassayed Chemistry Controls'-serum, niveau 1 en 2 en Liquicheck 'Netherlands Unassayed Immunology Controls-niveau' 1 en 3, van Biorad. Er moet aan de voorwaarde voldaan worden dat totale imprecisie  $<$  totale toegestane imprecisie. Indien dit niet het geval is, moet er minimaal aan de voorwaarde voldaan worden dat de totale imprecisie  $<$  totale toegestane error. De getallen van de totaal toegestane imprecisie en de totaal toegestane error zijn afkomstig van [www.westgard.com/biodatabase](http://www.westgard.com/biodatabase). De resultaten van de precisiestudie zijn weergegeven in tabel 2. De volgende bepalingen, gemeten op de Reflotron Sprint, voldeden niet aan de gestelde precisie-eisen; HDL en kalium. Met uitzondering van natrium voldeden alle bepalingen, gemeten op de Cobas C111, aan de gestelde precisie-eisen.

*Laboratorium Klinische Chemie<sup>1</sup>, Laboratorium Hematologie<sup>2</sup> en Staf RVE Hart en Vaat Centrum<sup>3</sup>, Maastricht Universitair Medisch Centrum, Maastricht*

Correspondentie: dr. J.A.P. Bons, Laboratorium Klinische Chemie, MUMC+, Postbus 5800, 6202 AZ Maastricht  
E-mail: [judith.bons@mumc.nl](mailto:judith.bons@mumc.nl)

**Tabel 1.** Voor de correlatiestudie werden de Reflotron Sprint en de Cobas C111 (Roche Diagnostics) vergeleken met de LX20 (Beckman Coulter). Er werden 100 patiëntenmonsters in enkelvoud gemeten op de Reflotron Sprint, Cobas C111 en de LX20. De correlatie werd uitgewerkt met behulp van 'alternate method comparison' (EP Evaluator). De correlatiegegevens verkregen met behulp van Deming regressieanalyse (correlatiecoëfficiënt, slope en intercept) zijn weergegeven in de tabel. CRP, LDL en natrium konden niet gemeten worden op de Reflotron Sprint. Hb kon niet gemeten worden op de Cobas C111. De Reflotron Sprint en de HemoCue® Hb201DM (Hemocue) werden vergeleken met de LH 750 (Beckman Coulter).

Correlatiegegevens	Reflotron Sprint versus LX20	Cobas C111 versus LX20
<b>Cholesterol</b>		
Correlatiecoëfficiënt	0,98	0,99
Slope	0,950	1,071
Intercept	0,358	-0,040
<b>Creatinine</b>		
Correlatiecoëfficiënt	0,99	0,99
Slope	0,992	0,926
Intercept	-11,97	-4,28
<b>CRP</b>		
Correlatiecoëfficiënt	–	0,99
Slope	–	0,953
Intercept	–	1,861
<b>Glucose</b>		
Correlatiecoëfficiënt	0,97	0,99
Slope	0,962	0,987
Intercept	0,290	-0,024
<b>HDL</b>		
Correlatiecoëfficiënt	0,95	0,99
Slope	0,748	1,161
Intercept	0,185	0,163
<b>Kalium</b>		
Correlatiecoëfficiënt	0,85	0,99
Slope	1,308	0,989
Intercept	-1,305	0,121
<b>LDL</b>		
Correlatiecoëfficiënt	–	0,98
Slope	–	1,097
Intercept	–	-0,349
<b>Natrium</b>		
Correlatiecoëfficiënt	–	0,88
Slope	–	1,276
Intercept	–	-40,81
	Reflotron versus LH 750	HemoCue® Hb201DM versus LH 750
<b>Hb</b>		
Correlatiecoëfficiënt	0,961	0,998
Slope	1,074	1,051
Intercept	-0,61	-0,28

**Tabel 2.** De precisiestudie is uitgevoerd volgens het EP5-protocol met behulp van Liquicheck Netherlands Unassayed Chemistry Controls serum, niveau 1 en 2 en Liquicheck Netherlands Unassayed Immunology Controls niveau 1 en 3 van Biorad. Voor de Hb-bepaling is gebruik gemaakt van twee patiëntenpools met een Hb rond de 5 en 10 mmol/l. De resultaten en de gestelde eis zijn weergegeven in de tabel. De totale imprecisie is berekend volgens de volgende formule: totale imprecisie (%) =  $(CV_{\text{herhaalbaarheid}})^2 + (CV_{\text{reproduceerbaarheid}})^2)^{1/2}$ . Er moest aan de voorwaarde voldaan worden dat de totale imprecisie < totale toegestane imprecisie. Indien dit niet het geval is, moest er minimaal aan de voorwaarde voldaan worden dat de totale imprecisie < totale toegestane error. De getallen van de totaal toegestane imprecisie en de totaal toegestane error zijn afkomstig van [www.westgard.com/biodatabase](http://www.westgard.com/biodatabase).

Precisiegegevens	Reflotron Sprint	Cobas C111
<b>Cholesterol</b>		
Totale imprecisie (%) controle niv. 1	4,5	2,3
Totale imprecisie (%) controle niv. 2	5,8	1,8
Eis: totale toegestane imprecisie (%)	3,0	3,0
Eis: totale toegestane error (%)	9,0	9,0
<b>Creatinine</b>		
Totale imprecisie (%) controle niv. 1	4,9	6,4
Totale imprecisie (%) controle niv. 2	5,3	3,9
Eis: totale toegestane imprecisie (%)	2,2	2,2
Eis: totale toegestane error (%)	6,9	6,9
<b>CRP</b>		
Totale imprecisie (%) controle niv. 1	–	1,8
Totale imprecisie (%) controle niv. 3	–	2,1
Eis: totale toegestane imprecisie (%)	–	21,1
Eis: totale toegestane error (%)	–	56,6
<b>Glucose</b>		
Totale imprecisie (%) controle niv. 1	4,8	4,0
Totale imprecisie (%) controle niv. 2	5,1	3,4
Eis: totale toegestane imprecisie (%)	2,9	2,9
Eis: totale toegestane error (%)	6,9	6,9
<b>HDL</b>		
Totale imprecisie (%) controle niv. 1	13,1	4,4
Totale imprecisie (%) controle niv. 2	11,8	5,1
Eis: totale toegestane imprecisie (%)	3,6	3,6
Eis: totale toegestane error (%)	11,1	11,1
<b>Kalium</b>		
Totale imprecisie (%) controle niv. 1	3,0	1,6
Totale imprecisie (%) controle niv. 2	9,1	1,8
Eis: totale toegestane imprecisie (%)	2,4	2,4
Eis: totale toegestane error (%)	5,8	5,8
<b>LDL</b>		
Totale imprecisie (%) controle niv. 1	–	2,3
Totale imprecisie (%) controle niv. 2	–	2,2
Eis: totale toegestane imprecisie (%)	–	4,2
Eis: totale toegestane error (%)	–	13,6
<b>Natrium</b>		
Totale imprecisie (%) controle niv. 1	–	1,5
Totale imprecisie (%) controle niv. 2	–	1,8
Eis: totale toegestane imprecisie (%)	–	0,4
Eis: totale toegestane error (%)	–	0,9
	Reflotron Sprint	HemoCue® Hb201DM
<b>Hb</b>		
Totale imprecisie (%) controle niv. 1	7,4	1,3
Totale imprecisie (%) controle niv. 2	5,4	2,4
Eis: totale toegestane imprecisie (%)	1,4	1,4
Eis: totale toegestane error (%)	4,1	4,1

Aangezien het Hb niet kan worden gemeten op de Cobas C111, werd besloten om voor de Hb-meting de HemoCue® Hb201DM mee te nemen in de validatieprocedure. De HemoCue® Hb201DM meet op 2 golf-lengtes en corrigeert voor vetten, leucocytose en andere troebelingen. Zowel capillair, veneus of arterieel bloed kan gebruikt worden en slechts 10 µl is voldoende. De cuvet neemt het exacte bloedvolume zelf op en vermengt dit met het reagens in de cuvet. Binnen 1 minuut na plaatsen van de cuvet in het apparaat is de uitslag bekend. De HemoCue® Hb201DM vergt nauwelijks onderhoud (2). De resultaten van de Reflotron Sprint en de HemoCue® Hb201DM werden vergeleken met de LH 750 (Beckman Coulter). Er werden 100 patiënt-monsters in enkelvoud gemeten op de LH 750, Hemo-cue Hb201+ en de Reflotron Sprint. De correlatie werd uitgewerkt met behulp van 'alternate method comparison' (EP Evaluator) en als criterium voor acceptatie werd een correlatie > 0,975 vereist. De correlatiecoëfficiënt van de HemoCue® Hb201DM versus de LH 750 bedroeg 0,998 en voldeed ruim aan de gestelde eis. De correlatiecoëfficiënt van de Reflotron versus de LH 750 bedroeg 0,961 en voldeed niet aan de gestelde eis (tabel 1). Voor de precisiestudie werd gebruik gemaakt van twee patiëntpools met een Hb rond 5 en 10 mmol/l. De precisie van de HemoCue® Hb201DM voldeed aan de gestelde eis voor beide patiëntpools en de precisie van de Reflotron Sprint voldeed niet aan de gestelde eis voor beide patiëntpools.

### Reflotron Sprint versus Cobas C111

Uit de validatieprocedure kon geconcludeerd worden dat de Reflotron Sprint van Roche niet voldeed aan de gestelde eisen voor de correlatie en de precisie. Glucose, HDL en kalium voldeden niet aan de correlatie-eisen en HDL en kalium voldeden niet aan de precisie-eisen. Na overleg met de afdeling Cardiologie en management HVC werd besloten om de Cobas C111 aan te schaffen voor de chemieparameters en de HemoCue® Hb201DM voor de Hb-bepaling. Er dient ook opgemerkt te worden dat de Reflotron Sprint erg gevoelig is voor preanalytische fouten. Het pipetteren van de juiste hoeveelheden op de teststrips komt erg nauw en vervolgens mag de strip niet te lang aan de lucht drogen. Indien het potje met ongebruikte strips te lang wordt blootgesteld aan lucht en licht, kunnen er ook foutieve waarden gemeten worden. Tijdens de validatieperiode bleek ook dat het plaatsen van de teststrips in het apparaat of het verwijderen van de teststrips uit het apparaat regelmatig problemen veroorzaakten. Er kan niet gewerkt worden met barcodes waardoor monsterwisselingen makkelijk plaats kunnen vinden. Reflotron Sprint vergt voor de analist of doktersassistent veel tijd indien van een patiënt meerdere bepalingen ingezet moeten worden. De doktersassistenten dienen bij het apparaat te blijven en daardoor kunnen ze in de tussentijd geen andere werkzaamheden uitvoeren. Voor de doeleinden van de decentrale locatie werd al snel duidelijk dat de Reflotron Sprint niet geschikt was.

### Implementatie

De volgende uitdagende stap was de implementatie van zowel de Cobas C111 als de HemoCue® Hb201DM op

de decentrale locatie. Beide apparaten worden bediend door drie doktersassistenten. Er werd gestart met een aantal trainingen:

- Training Cobas C111 door medewerker Roche aan analisten van het KCL MUMC en doktersassistenten. De tijdsduur van de training voor de analisten bedroeg 1 dag en de training voor de doktersassistenten bedroeg ook 1 dag.
- Training Cobas C111 door analist van het KCL MUMC aan doktersassistenten. Deze training heeft gedurende 1 week enkele uren per dag plaatsgevonden.
- Training HemoCue® Hb201DM door medewerker HemoCue aan analisten van het KCL MUMC en doktersassistenten. De tijdsduur van de training voor de analisten en de training voor de doktersassistenten bedroeg een aantal uren.
- Training HemoCue® Hb201DM door analist van het KCL MUMC aan doktersassistenten.

Al snel bleek dat de HemoCue® Hb201DM goed te bedienen was door de doktersassistenten na een duidelijke instructie van de firma en de analisten. Wekelijks worden er twee controles van de firma Eurotrol meegenomen en maandelijks worden 5 EDTA-buizen opgestuurd naar de decentrale locatie om de resultaten te vergelijken met die van de LH 750. Hiermee wordt zowel het apparaat als de manier van uitvoeren gecontroleerd.

Voor de Cobas C111 was een uitgebreidere instructie nodig. De termen als kalibreren, controleren, verdunnen, overdraaien zijn dagelijkse taal voor analisten, maar niet voor doktersassistenten. Voor de Cobas C111 worden ook dagelijks controles meegenomen (Liquicheck 'Netherlands Unassayed Chemistry Controls' serum, niveau 1 en 2 van BioRad, Liquicheck Netherlands Unassayed Immunology Controls, niveau 1 en 3 van Biorad en Precipath LDL controle van Roche). De Biorad-controles worden ook gebruikt op de LX20. Tevens worden er maandelijks 5 serum-monsters opgestuurd naar de decentrale locatie om de resultaten te vergelijken met die van de LX20.

### Problematiek en oplossingen

Tijdens de start van de implementatie zijn er werkvoorschriften/standard operating procedures (SOPs) gemaakt voor de doktersassistenten waarin onder andere informatie staat over de achtergrond van de bepalingen, principes van de bepaling, onderhoud, controles, referentiewaarden en extreemgrenzen. Tevens zijn er onderhoudslijsten gemaakt zodat elke dag alle stappen behorende bij de opstartprocedure en onderhoud afgevinkt kunnen worden. In de eerste maanden zijn er regelmatig analisten van het KCL MUMC naar de decentrale locatie gegaan om vragen te beantwoorden en maandelijks werd een vergadering gehouden. De waarden van de controles: Biorad, Eurotrol en maandelijks monsters worden per fax opgestuurd en verwerkt door de analisten met een in huis ontwikkeld programma (ShewhartPlots) gebaseerd op Shewhart control chart principe (3). Aan de hand van het programma ShewhartPlots kan men ook in een oogopslag zien of er sprake is van toevallige of systematische fouten. Deze kwaliteitsbewaking blijft gecontinueerd.

**Tabel 3.** De problemen die optraden tijdens de implementatie van de Cobas C111 en de gevonden oplossingen zijn weergegeven in onderstaande tabel

<b>Probleem:</b>	<b>Oplossing:</b>
Onduidelijkheid bij doktersassistenten wanneer een monster afwijkend is en eventueel opnieuw gedraaid moet worden.	Een lijst verstrekt aan de decentrale locatie (zoals die ook wordt gebruikt in het MUMC) waar de extreemgrenzen opstaan en die grenzen worden ook gehanteerd om te bepalen of een monster opnieuw gemeten dient te worden.
Veel variatie in lotnummerwissels waardoor de controlegrenzen regelmatig moesten worden aangepast.	Grotere hoeveelheden bestellen en in overleg met de firma proberen zoveel mogelijk van hetzelfde lotnummer te leveren. Tevens wordt op de fax, verstuurd door de doktersassistenten, de data weergegeven wanneer er een nieuw lotnummer in gebruik is genomen.
Sterk afwijkende controles na ingebruikname van een nieuw lotnummer kalibrator. Men was niet op de hoogte dat de targetwaarden van de kalibrator kunnen wijzigen bij een lotnummerwissel.	In de checklist opgenomen dat bij ingebruikname van nieuw reagens altijd de targetwaarden moeten worden gecontroleerd
Kalium gaf melding invalid. Probleem betreft ISE-gedeelte omdat er dagen bij zijn waarop nauwelijks wordt gemeten op de Cobas C111.	Elke dag meerdere serummonsters laten lopen op de Cobas C111. Tevens gaf de firma aan dat men niet te vaak een 'daily prepare'-actie moet uitvoeren op een dag aangezien hierdoor de kalium elektrode kan beschadigen. De doktersassistenten gaven aan dat het wel eens vaker voorkwam dat ze meerdere malen per dag een 'daily prepare'-actie uitvoerden. De firma heeft nog extra uitleg gegeven over de ionselectieve elektroden.
Groot verschil tussen de maandelijkse EDTA-monsters gemeten op de LH750 en de HemoCue® Hb201DM terwijl de Eurotrol-controles goed waren. De EDTA-monsters werden aangeleverd in cupjes en vervolgens werd uit dit cupje een hoeveelheid gepipetteerd op een stukje parafilm. Er was echter vaak sprake van luchtbellens en die werden meegenomen in de cuvet.	EDTA-buizen opsturen naar decentrale locatie en met behulp van een diffsave een druppel plaatsen op een stukje parafilm en vervolgens cuvet in druppel plaatsen. Na het hanteren van deze procedure, werden er geen verschillen meer waargenomen tussen de maandelijkse EDTA-monsters gemeten op de LH750 en de HemoCue® Hb201DM. Op deze wijze worden ook de EDTA-patiëntenmonsters, afgenomen op de decentrale locatie, behandeld.
Na komst van de firma voor onderhoud bleek de naald niet voldoende schoon gemaakt te worden.	Op de lijst van het dagelijks onderhoud een extra regel toegevoegd betreft schoonmaken naald.
Geen ervaring met het werken van een pipet. Een aantal controles dienen opgelost te worden.	De analisten van het KCL MUMC hebben een cursus pipetteren gegeven aan de doktersassistenten. Tevens werd het belang van de juiste hoeveelheid pipetteren benadrukt. Ondanks de duidelijke instructie moesten er in de eerste twee maanden twee pipetten terug naar het laboratorium in verband met vloeistof in de pipet en daarom heeft er nog een extra uitleg plaatsgevonden. De kalibratie van de pipet wordt twee keer per jaar door het Laboratorium Klinische Chemie uitgevoerd.
Er werden continu te hoge HDL-waarden gevonden bij de 5-maandelijkse patiëntenvergelijking.	De doktersassistenten en de analisten waren niet op de hoogte van de extra wasstap die uitgevoerd dient te worden bij de LDL-bepaling. Via de firma kwam men er achter dat in de bijsluiters van de LDL staat beschreven dat deze extra wasstap dient uitgevoerd te worden indien er ook HDL wordt bepaald om interferentie van de HDL-bepaling te voorkomen. Echter deze tekst is niet opgenomen in de HDL-bijsluiters. Dit is ook teruggekoppeld aan de firma. De discrepantie tussen de uitslagen van de Cobas C111 en de LX20 kunnen ook verklaard worden doordat er sprake is van een andere scheidingsmethode van het HDL.

Gaandeweg het proces traden er verschillende problemen op. De gevonden oplossingen staan vermeld in tabel 3.

### **Conclusie**

De Cobas C111 was superieur aan de Reflotron Sprint qua voorkomen preanalytische fouten, correlatie, precisie en snelheid. De HemoCue® Hb201DM toonde betere correlatie en precisieresultaten ten opzichte van de Reflotron Sprint en de HemoCue® Hb201DM is veel gebruiksvriendelijker. Uitgezonderd voor de natrium voldeden alle bepalingen gemeten op de Cobas C111 aan de gestelde eisen. Natrium wordt om

die reden ook niet gemeten op de Cobas C111 op de decentrale locatie. Er is echter op dit moment geen grote behoefte aan de natriumbepaling of verdere uitbreiding van het analysepakket. In een studie van Ramakers et al. (1) werd de Cobas C111 vergeleken met de Integra 800 (Roche Diagnostics) en zij kwamen ook tot de conclusie dat de natriumbepaling voor wat betreft correlatiecoëfficiënt niet voldeed aan de gestelde eis.

Een aantal aspecten, rondom de implementatie van laboratoriumapparatuur op een decentrale locatie, moeten worden behandeld voordat wordt gestart met de daadwerkelijke implementatie.

- De doelstelling (bijvoorbeeld tijdsfactor, kostenaspect) voor het uitvoeren van laboratoriumbepalingen op een decentrale locatie moet helder zijn. Men dient zich af te vragen of de laboratoriumuitslagen worden gebruikt voor screening, monitoring of voor het vaststellen van een diagnose.
- De te verwachten uitkomsten van de patiëntendoelgroep en de mogelijke interferenties die een rol kunnen spelen moeten bekend zijn.
- Het moet van tevoren duidelijk zijn wie de gebruikers zijn die de laboratoriumapparatuur op de decentrale locatie gaan bedienen. Er moet een duidelijk verschil worden gemaakt tussen analisten en bijvoorbeeld verpleegkundigen of doktersassistenten. De inwerkprocedure moet hier op worden aangepast.
- Er moet van tevoren worden vastgesteld wanneer een persoon bevoegd en bekwaam is om de apparatuur te bedienen. Certificering en hercertificering zijn hiervoor nuttige hulpmiddelen.
- Er dient een plan van aanpak opgesteld te zijn voordat er wordt gestart met de validatieprocedure.

Om een implementatie op een decentrale locatie, met gebruikers die geen laboratoriumopleiding hebben gevolgd, goed te laten verlopen is het belangrijk dat de gebruikers, maar ook de contactpersonen goed geïnstrueerd zijn met betrekking tot troubleshooting. Werkvoorschriften zijn een belangrijk en nuttig hulpmiddel. Het is ook erg belangrijk om als laboratorium goed bereikbaar te zijn bij eventuele vragen. Door gebruik te maken van onafhankelijke controles en een maandelijkse vergelijking van patiëntenmonsters, is er een controle op zowel de performance van het apparaat als de bediening van het apparaat. Op dit moment zijn de Cobas C111 en de HemoCue® Hb201DM nog niet gekoppeld aan het laboratoriuminformatiesysteem en daarom worden de resultaten van de controles en de maandelijkse vergelijking per fax verstuurd. Er is afgesproken dat er 1 x per week een fax wordt gestuurd en men dient altijd te bellen bij afwijkende controle-uitslagen. De analisten van het KCL MUMC die betrokken zijn bij dit project zullen advies geven hoe eventuele problemen zijn op te lossen. Indien problemen niet telefonisch op te lossen zijn, dan worden de actuele patiëntenmonsters verstuurd naar het KCL MUMC. Dagelijks wordt er gebruik gemaakt van een bode. In principe is de Cobas C111 bestemd voor decentraal testen waarbij de analyses worden uitgevoerd door gebruikers met laboratoriumkennis oftewel analytisch geschoold personeel. Het is mogelijk om de Cobas C111 te laten bedienen door niet-analytisch geschoold personeel, maar dan is een adequate ondersteuning van analisten van een klinisch-chemisch laboratorium noodzakelijk.

Samenvattend is het laboratorium verantwoordelijk voor de keuze en implementatie van laboratoriumapparatuur op een decentrale locatie. De analisten van het laboratorium die betrokken zijn bij dit soort projecten dienen zelf ook een uitgebreide training te krijgen zodat de communicatie op afstand goed kan verlopen. De implementatie vergt tijd en energie van de medewerkers van de decentrale locatie, maar ook van de medewerkers van het laboratorium. Indien een hoog kwaliteitsniveau wordt nagestreefd, is het noodzakelijk om de regio vanuit het klinisch-chemisch laboratorium te laten plaatsvinden. Tevens is het belangrijk om tijdig contact op te nemen met de firma bij blijvende technische problemen.

#### Referenties

1. Ramakers C, Triepels RH, van den Berg GB, Westerhuis LWJM. Een CLSI-EP5 - en - EP9-validatie van een kleinformat-chemieanalyse: de Cobas C111. *Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk*. 2010; 35: 45-9.
2. Mendrone A Jr, Sabino EC, Sampaio L, Neto CA, Schreiber GB, Chamone D de A, Dorliac-Llacer PE. Anemia screening in potential female blood donors: comparison of two different quantitative methods. *Transfusion*. 2009; 49: 662-8.
3. Westgard JO, Groth T, Aronsson T, de Verdier CH. Combined Shewhart-cusum control chart for improved quality control in clinical chemistry. *Clin Chem*. 1977; 23: 1881-7.

#### Summary

*Bons JAP, Claes-Oben MJJ, Henskens YMC, Vermeeren MAP, Bekers O. Ned Tijdschr Klin Chem Labgeneesk 2011; 36: 18-22.* A Reflotron Sprint (Roche Diagnostics) was ordered for a decentralized location of MUMC. The laboratory was informed in a later stage and a validation procedure was performed. During this validation, the Cobas C111 (Roche) and HemoCue® Hb201DM (Hemocue) were included since there were doubts about the suitability of the Reflotron Sprint. The Reflotron Sprint and the Cobas C111 were compared with the LX20 (Beckman Coulter). The Reflotron Sprint and the Cobas C111 were compared with the LH 750 (Beckman Coulter) for the Hb measurements. The Reflotron Sprint did not meet the correlation and precision requirements. The correlation and precision results of the Cobas C111 and the HemoCue® Hb201DM (Hemocue) were accepted and both instruments were ordered. An appropriate implementation procedure is necessary for an implementation on a decentralized location. The laboratory is responsible for the selection and implementation of laboratory instruments at a decentralized location and the direction should always take place from the laboratory.

*Keywords: Cobas C111; decentralized location; physician assistants; HemoCue® Hb201DM; implementation; POCT; Reflotron Sprint; validation*