

Congresverslag

First EFCC-BD European Conference on Preanalytical Phase

J. van PELT



De eerste EFCC-BD European Conference on Preanalytical Phase werd gehouden op 1 en 2 april 2011 in Parma. De subtitel was *Preanalytical quality improvement - from dream to reality. Realiteit was in ieder geval dat de Conference zaal van het Academische ziekenhuis van Parma afgeladen was en dat de meeting 'fully booked' was. Een samenvatting van de presentaties zal als opinion paper verschijnen in een van de komende issues van CCLM.*

Na enkele openingswoorden en vriendelijkheden werd de opening lecture gegeven door Mario Plebani over het onderwerp *Errors in Laboratory Diagnostics*. Volgens hem zijn er verschillende soorten fouten en verschillende interpretaties van fouten maar is het belangrijk uit te gaan van het gehele proces. Zoals bekend zijn binnen het laboratoriumgedeelte de preanalytische fouten veruit het belangrijkste (68-80%) gevolgd door de postanalytische.

De meeste fouten vinden plaats voordat de bloedmonsters het lab bereiken en in de brain-to-brain loop van de clinicus neemt het analytische gedeelte maar een bescheiden plaats in. Fouten bij het aanvragen, onnodige aanvragen, verkeerde aanvragen, foutieve identificatie zijn veel belangrijker. Ook met POCT komen veel fouten voor: berucht zijn de foute uitkomsten door interventie maar hier speelt foutieve identificatie ook een grote rol.

Bepaald zorgwekkend is het grote percentage abnormale uitslagen die geen follow-up krijgen. Uit diverse onderwerpen blijkt dat met veel pathologische uitslagen niets gedaan wordt en dat uit niets blijkt dat de uitslag überhaupt opgemerkt of gezien is. In samenwerking zijn 25 kwaliteitsindicatoren opgesteld die te vinden zijn op www.specimencare.com.

Zijn lezing werd gevolgd door Governance of preanalytical variability van een andere bekende Italiaanse collega: Giuseppe Lippi. In een hoog tempo nam hij het gehoor mee op een reis door veel soorten fouten en tekortkomingen met daarbij de mogelijkheden om tot verbetering te komen in de vorm van systematische quality improvement.

Ana Stankovic Vice-President van BD Diagnostics - Preanalytical systems hield een presentatie getiteld: *Models for analysis of workflows and bottlenecks in the preanalytical phase*. Zij begon uit te leggen wat de verschillen zijn tussen de 'lean' benadering en de Six Sigma systematiek. Labtesten zitten tussen de 4 en 5 sigma. Lean en Six Sigma kunnen ook prima gecombineerd worden. Dit moet leiden tot eliminatie van de 'her'- woorden zoals herhalen en herbeoordelen. Oftewel: 'Dingen in één keer goed doen'. Zij illustreerde haar betoog met enkele zeer duidelijke en aansprekende voorbeelden waaruit bleek dat: *Lean labs are better than their peers*.

Sverre Sandberg uit Noorwegen sprak over the impact of biological variability on laboratory testing. Er zijn vele vormen van variatie bijvoorbeeld door dag-nachtritme, seizoensgebonden of afhankelijk van de leeftijd en between subjects and within subject. Dit alles leidt tot een onzekerheid binnen het gerapporteerde resultaat welke gereduceerd kan worden door vaker te meten in hetzelfde monster of met behulp van verschillende monsters. Sandberg bepleit het gebruik van de reference change value wat overeenkomt met de critical difference. Maar ook deze maat geeft niet aan of tot verschil tussen twee uitslagen klinisch significant is.

Ken Sikaris uit Melbourne gaf een presentatie getiteld: *comparing pre-analytical quality indicators using external quality assurance*. Met het programma KIMMS: key incident management monitoring system wordt in Australië met succes getracht het risico van fouten en incidenten in de laboratoriumgeneeskunde te minimaliseren. Het systeem dat in 2007 gelanceerd werd, biedt een scala aan informatie en kwaliteitsindicatoren. Het is breed geaccepteerd en geeft prima mogelijkheden voor een benchmark en onderzoek naar best practice. Het is te vinden op www.rcpaqap.com.au.

De laatste presentatie voor de pauze was een geselecteerde posterbijdrage.

Na de pauze werd het programma vervolgd met drie presentaties over hemolyse.

Davide Giavarina gaf een uitstekend overzicht van bronnen van in vivo en in vitro hemolyse. Bij slechts minder dan 2% van de hemolytische monsters blijkt de oorzaak in vivo te liggen en hemolyse is dus vooral een preanalytisch probleem in het traject: patiënt, bloedafname, transport, proces en analyse.

In veel gevallen wordt hemolyse veroorzaakt door intraveneuse catheters en door bepaalde type naalden.

Een buizenpost is eveneens een frequente oorzaak van hemolyse. Dit type hemolyse kan voorkomen worden door gebruik te maken van bubbeltjesfolie en *foam blocks*.

Ana-Maria Simundic presenteerde een overzicht over de detectie en het omgaan met hemolytische samples. Hemolyse is het meest frequente laboratoriumprobleem met kans op fouten in 10% van alle samples waarvan maar 3% een in vivo oorzaak heeft. Het hoogste aantal komt van de EH en neonatale IC. Zoals bekend is er een matige *inter-observer* overeenkomst en een slechte correlatie met visuele inspectie. Zeker in combinatie met *icterie* blijkt hemolyse lastig vast te stellen. Belangrijk is de relatie tussen hemolyse en de kaliumtoename. Clinici zijn in het algemeen niet in staat de mate van hemolyse (mild, matig, ernstig) te correleren met de toename van kaliumconcentratie. Gelukkig bieden alle hedendaagse geautomatiseerde systemen detectie van de hemolytische index die erg reproduceerbaar blijkt. Helaas blijkt het beleid daarna minder geüniformeerd of gestructureerd.

Kjell Grakvist sprak vervolgens over de hemolytische index als kwaliteitsindicator voor de preanalytische fase. In zijn studie werden de HI index gebruikt door gedurende drie maanden alle afdelingen te monitoren m.b.t. de ingezonden bloed samples. De distributie over de Primair Health Care Units (PHCU) gaf een aanzienlijke variatie te zien. Dit reflecteert verschillen in pre-analytische procedures en kan gebruikt worden als kwaliteitsparameter. Het 95ste percentieel van de HI kan gebruikt bijvoorbeeld worden als QI en als benchmark.

Stephen Church van BD Diagnostics kon moeilijk anders dan spreken over de invloed van monster collectiesystemen op preanalytische variabelen. Veel aspecten passeerden de revue: patiënt identificatie, mate van hemolyse, mate en snelheid van stolling, optreden van microfibers, invloed van gelseparators en andere additieven. Wat ook een belangrijke rol speelt is onvoldoende of niet correcte vulling van de buizen. Analytisch gezien is er een trend naar (veel) lagere concentraties en naar kleinere volumes die een keus nodig maken tussen oppervlakte sampling of centrale body sampling. Ook het materiaal van de naald en de buis spelen een rol van betekenis. Aangezien veel fouten voorkomen uit verkeerde identificatie is de vorm en inhoud van een etiket van belang. De kleurcodering is uiteraard ook van belang, maar helaas ook nog niet gestandaardiseerd en hoewel carry-over met vacuumbuizen onwaarschijnlijk is, blijft de volgorde van buizen van belang. Na de afname is afbraak of metabolisme tijdens transport van belang. Bijvoorbeeld van glucose of bij bloedgasanalyses en vervolgens bleek ook de tijd en snelheid van centrifugeren weinig gestandariseerd. Vincenzo Puro sprak over 'Standards of safety in blood collection'. Dit betrof een overzicht van micro-organismen aanwezig in bloed en de risico's van besmetting in het laboratorium. De risico's van percutane en mucocutane besmetting zijn afhankelijk van het micro-organismen maar in het algemeen niet zo groot. Desalniettemin blijft het van groot belang preventiemaatregelen te treffen zoals met 'needle prick

prevention devices'. Hiermee kan een risicoreductie met wel een factor 5 bereikt worden.

Vladimir Palicka had de zware taak de cyclus van 11 lezingen af te sluiten terwijl het buiten volop lente was en de zon uitbundig scheen. Het onderwerp was: patient identification errors. Hij gaf een uitstekend overzicht van wat de oorzaken zijn van preanalytische fouten en hoe zich dat de afgelopen jaren ontwikkeld heeft. Wederom bleek duidelijk dat het analytisch gedeelte het minste aantal fouten gaf. Van de geweigerde samples wordt een groot gedeelte veroorzaakt door misidentificatie. Een belangrijke ontwikkeling hierbij is de barcode en alhoewel met een kleine foutratio ook niet onfeilbaar.

Relatief veel fouten worden veroorzaakt door onvolkomenheden bij het printen. Er zijn veel andere identificatiemogelijkheden maar alle met bepaalde tekortkomingen met name veroorzaakt door de gebruikers. Ook in dit veld is training van groot belang.

De tweede dag werd geopend met de presentatie 'Requirements for the sample transport, handling and delivery to the laboratory door Gian Luca Salvagno. Hij begon met een uitgebreid overzicht van de literatuur over dit onderwerp en richtlijnen. Al met al is er veel gepubliceerd over de invloed van temperatuur en centrifugatie voorafgaand aan de analyse, maar weinig consensus. Het analysespectrum is erg breed en het blijft lastig uniforme richtlijnen te geven die voor alle analyses en alle gebieden zoals klinische chemie, hematologie en bijvoorbeeld ook stolling van toepassing zijn. Dit heeft geresulteerd in veel verschillende richtlijnen en quality manuals die soms tegenstrijdig zijn. De website www.specimencare.com geeft nuttige informatie.

Vervolgens gaf Jeffrey Chance, BD Diagnostics, zijn visie op de vraag 'Serum of Plasma, wat is het beste?' Desgevraagd liet het gehoor het antwoord in het midden: een algemeen bekend nadeel van serum is de tijd benodigd voor stolling en de kans op nastolling en fibrinedraden in het monster.

Helaas is het gebruik van (heparine) plasma ook niet geheel zonder potentiële problemen. Grootste nadeel is waarschijnlijk de aanwezigheid van cellen, voornamelijk trombocyten, in de plasmafractie wat ook met het gebruik van een gel niet geheel voorkomen kan worden.

Voor de meeste analyses is geen voorkeur voor plasma of serum. Uitzonderingen zijn bijvoorbeeld de interferentie van heparine in immuno-assays en de aanwezigheid van fibrine bij bepaalde eiwit analyses. Belangrijke vragen zijn: welke testen worden verlangd, wat is de tijd tussen afname en analyse, worden de samples direct gecentrifugeerd, wordt het serum of plasma gealiquoteerd en opgeslagen voor toekomstig gebruik? Serum is het meest gebruikt ondanks de langere TAT. Het blijft een afweging tussen verschillende factoren en serum/plasma hebben zoals gezegd beiden hun voor- en nadelen.

Ian Watson verzorgde een interessante bijdrage over pre-analytische fouten bij POCT. Op dit moment is de POCT markt al net zo groot als de Klinische Chemie markt. POCT kan beschouwd worden als een minila-

laboratorium maar de gebruikers zijn vaak ongeschoold en ongetraind. Een bijzonder goede quote is dit opzicht komt van Douglas Adams:

“A common mistake that people make when trying to design something completely foolproof is to underestimate the ingenuity of complete fools.”

Invoering en handhaving van kwaliteit vanuit het laboratorium is lastig aangezien er meestal geen directe (gezags-)relatie is tussen staf van het laboratorium en de POCT-gebruikers in het ziekenhuis. Training en scholing is meestal wel goed opgezet maar het gebruik en de praktijk ontrekt zich aan de waarneming. Uiteraard zijn maatregelen te nemen om foutenreductie te bewerkstelligen maar alle kosten, tijd, inspanning en geld. De website van de ACB: www.acblearning.com geeft veel nuttige informatie.

‘Wat is een (on-) geschikt urinemonster?’ was het onderwerp van Timo Kouri uit Helsinki. Screening door middel van urinalysis voor asymptomatische patiënten is niet zinvol evenmin als bij duidelijk urineweginfectie. Hoe dan ook moet de patiënt goed geïnformeerd worden ten aanzien van water inname, tijdstip en urineverzameling. De kwaliteit van de analyse staat en valt met de kwaliteit van het urinemonster. Gezien de grote variatie in volume moeten ruime marges in acht genomen worden bij de interpretatie van uitslagen.

Twee medewerkers van Giuseppe Lippi kwamen op het podium met hun persoonlijke ervaringen met

betrekking tot automatisering van de preanalytische fase. Ondanks moeizaam Engels werd het een aardig overzicht van technologische mogelijkheden.

Wim Huisman had de eer het programma te mogen afsluiten met het immer boeiende onderwerp ‘Accreditation of Clinical Laboratories according to ISO15189: focus on the preanalytical phase’. In zijn geheel eigen stijl wist Wim de zaal tot het eind geboeid te houden.

Concluderend was het een druk bezocht en interessant congres waarbij de organisatie wel beter gekund had. Met name de zaal en catering konden het aantal deelnemers nauwelijks aan. Het programma was weinig divers en ook weinig wetenschappelijk maar desondanks boeiend. Een thematische bijeenkomst heeft (veel) overlap als risico maar in dit geval viel dat mee en voorzag het in een goed overzicht van de stand van zaken binnen de pre-analyse. Duidelijk is dat er nog steeds ruimte voor verbetering bestaat, maar dat vooral op het aanvragen en uitslagverwerking de meeste winst te behalen valt.

Dit congres is een succesvol initiatief van de EFCC om in samenwerking met diagnostische firma’s gespecialiseerde thema bijeenkomsten te organiseren in een kleinere setting dan bijvoorbeeld Euromedlab. De volgende conferentie over de preanalytische fase zal in 2013 in Zagreb plaatsvinden wederom in samenwerking met BD Diagnostics.