

Neue Rili-BÄK-Grenzen für HbA1c

Erfahrungsbericht

Die neue Rili-BÄK Verordnung
mit dem Adams™ HA-8180 spielend einhalten

Interview mit Frau Dr. Knop-Hammad vom BG Klinikum Bergmannsheil



Hochqualitative
HbA1c-Analytik
ADAMS™ HA-8180

Die neue Rili-BÄK Verordnung mit dem Adams™ HA-8180 spielend einhalten

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) vom 18.10.2019 hat in der Diagnostikwelt für großen Aufruhr gesorgt. Die Vorgaben für die Messgröße HbA1c wurden dort deutlich verschärft. Waren vormals Variationskoeffizienten von $\pm 10\%$ erlaubt, werden die Vorgaben für die interne Qualitätssicherung für HbA1c im Dezember 2023 nach nunmehr einer vierjährigen Übergangsphase auf $\pm 3\%$ reduziert. Für die Ringversuche gilt jetzt bereits eine Akzeptanzgrenze von $\pm 8\%$. Das stellt viele Labore, Praxen und Krankenhäuser vor eine Herausforderung

Hierzu haben wir uns mit Frau Dr. Knop-Hammad, Geschäftsführende Direktorin Labor- und Transfusionsmedizin, Mikrobiologie und Krankenhaushygiene am BG Universitätsklinikum Bergmannsheil Bochum, unterhalten. Sie hat uns erzählt, wie sie der Herausforderung begegnet sind und diese gemeistert haben. Im Interview erzählt Sie uns von der Umstellung auf den Adams™ HA-8180V von Arkray durch die Firma Axonlab.

Das Gespräch führte Sandra Becker, Applikationsspezialistin bei der Firma Axonlab.



Frau Dr. Knop-Hammad,

Geschäftsführende Direktorin Labor- und Transfusionsmedizin, Mikrobiologie und Krankenhaushygiene am BG Universitätsklinikum Bergmannsheil

Sandra Becker (Axonlab): Frau Dr. Knop-Hammad, die Rili-BÄK Verordnung, die im Dezember 2019 von der Bundesärztekammer veröffentlicht wurde und bis Dezember 2023 vollständig umgesetzt wird, ist in aller Munde. Die Verschärfung der internen und externen Qualitätsvorgaben für die Messgröße HbA1c zwingt viele Labore zum Umdenken und Handeln. Bei Ihnen kam zusätzlich noch die Neuausstattung des Labors hinzu. Warum haben Sie sich im Zuge dessen dazu entschieden, von der nasschemischen HbA1c-Bestimmungsmethode zur HPLC zu wechseln?

Für uns war es bei der Neuausstattung des Labors wichtig, dass wir direkt ein Gerät anschaffen, mit dem wir die neuen Rili-BÄK-Grenzen von 3% für die Messgröße HbA1c problemlos einhalten können. Die Wahrscheinlichkeit, mit der nasschemischen Methode dies zu erreichen, ist dagegen sehr gering. Mit der HPLC liegen wir bei einer rqMM von maximal 2,6% hingegen mit der Nasschemie von maximal 4,6%.
(Anmerkung: Werte aus dem April 23 (HPLC) vs. September 22 (Nasschemie))

	Adams™ HA-8180V	Nasschemisch
HBAC in %		
rqmm Level 1	1,1 %	2,5 %
rqmm Level 2	1,5 %	3,4 %
HBAC in mmol/mol		
rqmm Level 1	0 %	3,8 %
rqmm Level 2	2,3 %	4,6 %

Sandra Becker (Axonlab): Seit Oktober 2022 arbeiten Sie nun mit dem Adams™ HA-8180V. Wie verlaufen dort aktuell die internen Kontrollen im Hinblick auf die neue 3%-Grenze der Rili-BÄK?

Die Kontrollen verlaufen sehr gut, wir liegen bei der rqMM zwischen 0 und maximal 2.6%.

Im niedrigen Bereich finden wir maximal 1.1% Abweichung. Im hohen Bereich liegen wir mit einem rqMM von maximal 2.6% gut. Axonlab hat uns hier über andere Kundenrückmeldungen bestätigt, dass dies auf die Zielwertermittlung zurückzuführen ist und nicht mit der Gerätepräzision. Hier hat Axonlab bestätigt, dass die Zielwertermittlung in Zukunft weiterhin optimiert wird und die Zielwerte nachermittelt werden.

Sandra Becker (Axonlab): Auch bei den Ringversuchen wurden die Akzeptanzgrenzen deutlich von $\pm 18\%$ auf $\pm 8\%$ gesenkt. Welche ersten Erfahrungen konnten Sie bei den Ringversuchen machen?

Wir haben seit der Umstellung bisher erst an zwei RV von Instand teilgenommen, aber die haben wir problemlos bestanden. Abweichungen waren hier 6.1% und 3.8%.

Sandra Becker (Axonlab): Der Adams™ HA-8180V ist bekannt als ein sehr zuverlässiges und leicht zu bedienendes Gerät. Erzählen Sie uns von Ihren Erfahrungen. Wie zufrieden sind Sie mit der allgemeinen Geräteperformance des Adams™ HA-8180V?

Sehr zufrieden!

Der Adams läuft seit dem ersten Tag störungsfrei, ist nach Einweisung sehr einfach zu bedienen, es läuft praktisch nebenbei ohne großen Aufwand.

Obwohl es von täglich wechselnden Anwender:innen bedient wird, läuft alles absolut problemlos. Die Messung ist extrem schnell, nach einer kurzen Vorbereitungszeit liefert das Gerät im 90 Sekunden-Takt HBAC-Ergebnisse im Variant-Modus, die absolut verlässlich sind.

Sandra Becker (Axonlab): Gibt es noch Anpassungen, die vorgenommen werden müssen?

Auf die bestehende Kontrollproblematik wurde sofort reagiert und bestätigt, dass andere Kunden auch höhere Messwerte für die mmol/mol Ergebnisse finden.

Nach Rückmeldung von Axonlab wird der Hersteller die nächsten Kontrollchargen mit einer zusätzlichen Nachkommastelle deklarieren, die uns weiteren Spielraum bei der Einhaltung der 3% Grenzen bringt.

Auch eine Zwischenkalibration nach halber Säulenlaufzeit verbessert die Wiederauffindbarkeit der Zielwerte.



ADAMS™ HA-8180
Hochqualitative HbA1c-Analytik

Sandra Becker (Axonlab): Bei der Umstellung auf den Adams™ HA-8180V hat Sie die Firma Axonlab unterstützt. Wie liefen die Installationsvorbereitungen und der Installationsprozess?

Die Installationsvorbereitungen waren sehr vorbildlich. Alle Anfragen an uns waren klar formuliert. Alle Rückfragen und Informationen, die wir vorab für die Umstellung der Parameter benötigt haben, wurden zeitnah geliefert. Ebenso wurden alle Anforderungen an den Platz, den das Gerät benötigt, vorab geklärt.

Der Installationsprozess war auch problemlos. Innerhalb eines Tages wurde der Adams aufgebaut, in Betrieb genommen und die Mitarbeitenden eingewiesen.

Es wurde alles erklärt, was das Handling des Gerätes, der Reagenzien und Kontrollen und Patientenproben angeht. Es wurde gezeigt, was an Wartungen durchzuführen ist und worauf zu achten ist. Für den ersten Säulenwechsel wurde bei Fälligkeit ein weiterer vor Ort Termin vereinbart.



**Frau Dr. Knop Hammad
und Sandra Becker** im Labor
des BG Klinikums Bergmannsheil

Sandra Becker (Axonlab): Sind nach dem Installationsprozess noch Fragen oder Schwierigkeiten aufgetaucht und konnten Sie dabei Hilfe und Unterstützung bei der Axonlab Helpline finden?

Bis jetzt war nur ein Anruf beim Support nötig, um eine Frage zu beantworten. Technisch läuft das Gerät bis heute einwandfrei.

Sandra Becker (Axonlab): Wie zufrieden sind Sie mit den weiteren Services der Firma Axonlab wie z.B. der Applikation und dem technischen Support? Werden Sie in allen Angelegenheiten hinreichend unterstützt?

Die Applikation ist gut erreichbar - die Emails werden zeitnah beantwortet. Gerade in der Anfangszeit hat man sich mehrfach erkundigt, ob alles gut läuft oder ob es irgendwelche Probleme gibt. Als das Gerät innerhalb des Raumes nochmal umziehen musste, wurde auf alles hingewiesen, was man im Vorfeld beachten sollte, um das Gerät nicht zu beschädigen. Es wurde auch angeboten, für den Umzug einen Techniker zu schicken, was von uns aber aus Flexibilitätsgründen abgelehnt wurde. Alles, was beachtet werden sollte, wurde im Vorfeld so gut erklärt, dass wir uns das Umstellen des Gerätes selbständig zugetraut haben.

Der Technische AD hat sich unaufgefordert zur anstehenden Wartung gemeldet, um einen Termin zu vereinbaren. Nach 3 Stunden wurde ein komplett gewartet und funktionstüchtiges Gerät übergeben.

Liebe Frau Dr. Knop-Hammad, vielen herzlichen Dank für Ihre Zeit und das freundliche Gespräch.