



Monsterbereiding voor SKML ins en outs

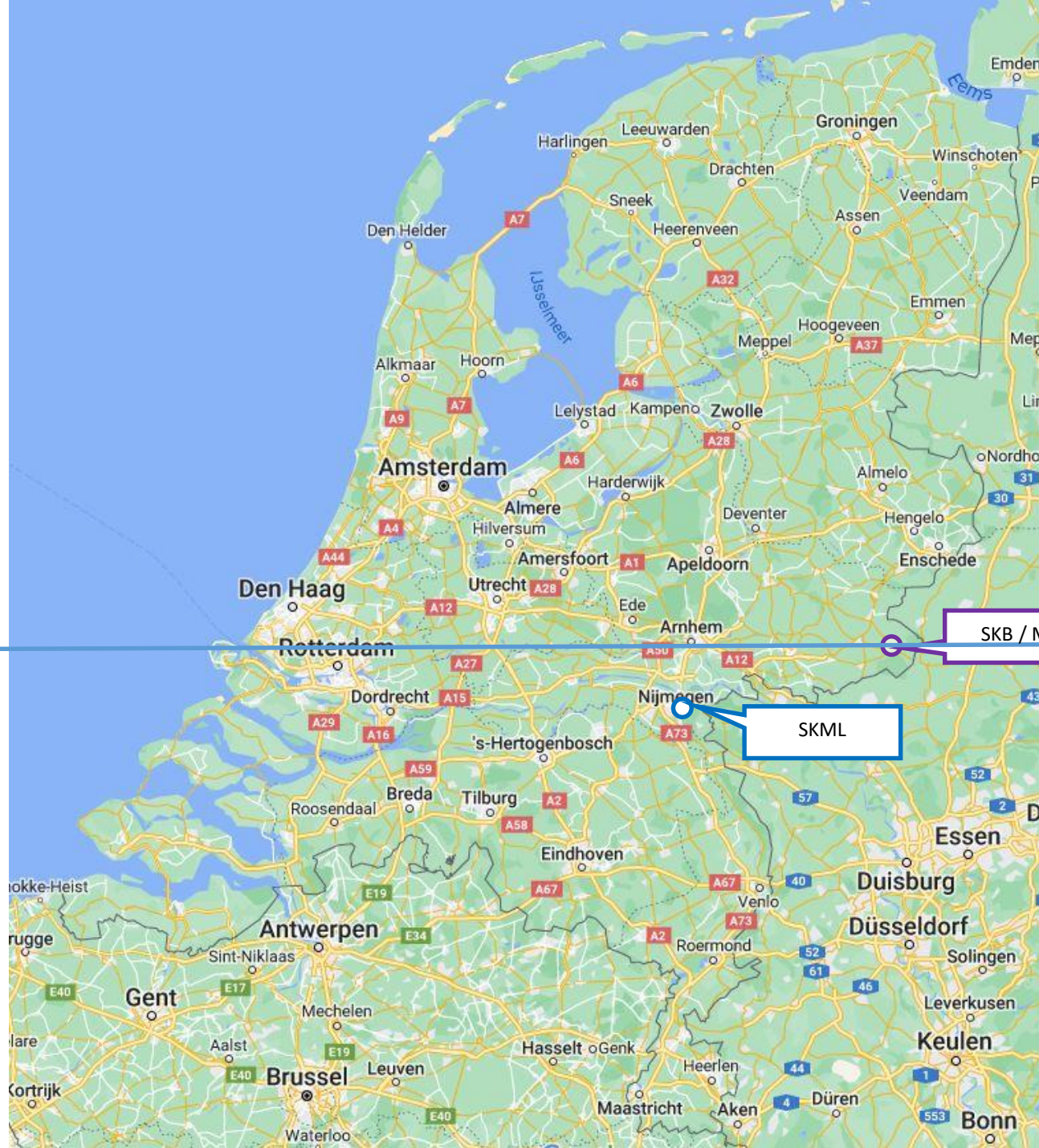
Dr. Hans van der Vuurst

specialist laboratoriumgeneeskunde SKB Winterswijk

coördinator SKML sectie Algemene Chemie

Disclosure, belangen Hans van der Vuurst

Geen (potentiële) belangenverstrengeling	
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties	Bedrijfsnamen
Sponsoring of onderzoeksgeld	
Honorarium of andere (financiële) vergoeding	
Aandeelhouder	
Andere relatie: Coördinator SKML sectie Algemene Chemie Adviseur monsterbereidingscentrum	SKML MCA



SKB / MCA

SKML



Geschiedenis MCA laboratorium

- Wetenschappelijk werk van Cas Weykamp aan HbA1c
 - nauw verweven met kwaliteitsbewaking
- Ontwikkeling van gevriesdroogde controlematerialen
 - Ook interesse van ziekenhuizen in de buurt
 - Monsters rondgestuurd bij wijze van externe kwaliteitsbewaking
 - 1e monster was een Steroïdmonster samen met collega's van het lab Almelo
 - 1978 = “start huidige MCA”

MCA = Multi Component Analyse

- Begin jaren 1980 uitbreiding van activiteiten heel Nederland
- 1984: Stichting BKMCA
- 1990: BKMCA gaat op in de SKZL (tegenwoordige SKML)
- MCA fungeert als MBC voor een aantal SKML rondzendingen

Geschiedenis MCA laboratorium

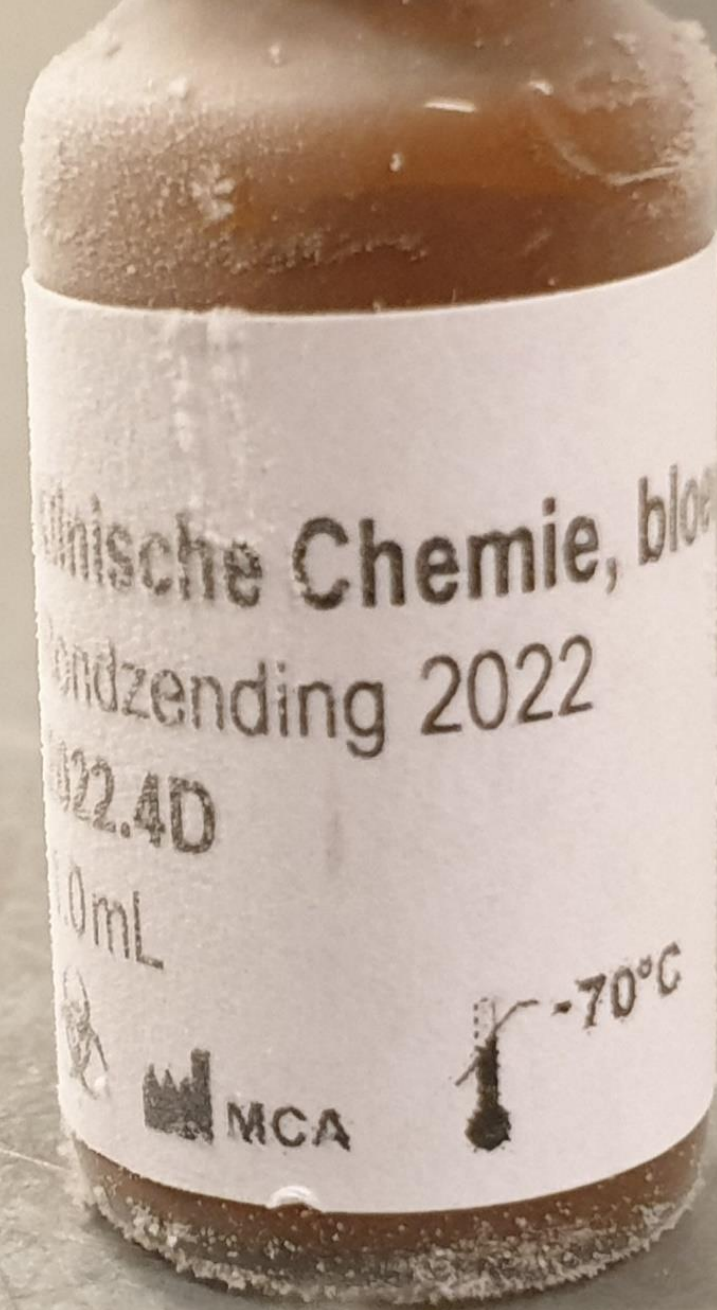
- Afgelopen 20 jaar; MBC verder geprofessionaliseerd
 - ISO 13485 certificering (medische hulpmiddelen)
 - monsters gemaakt voor diverse SKML rondzendingen.
 - Ondersteunende ISO normen
 - ISO 13528 (proficiency testing; homogeniteit en stabiliteit rondzendmonsters)
- Bijdrage geleverd aan de ISO 17043 (externe kwaliteitsbewaking) voor SKML



- filmpje

bepaling

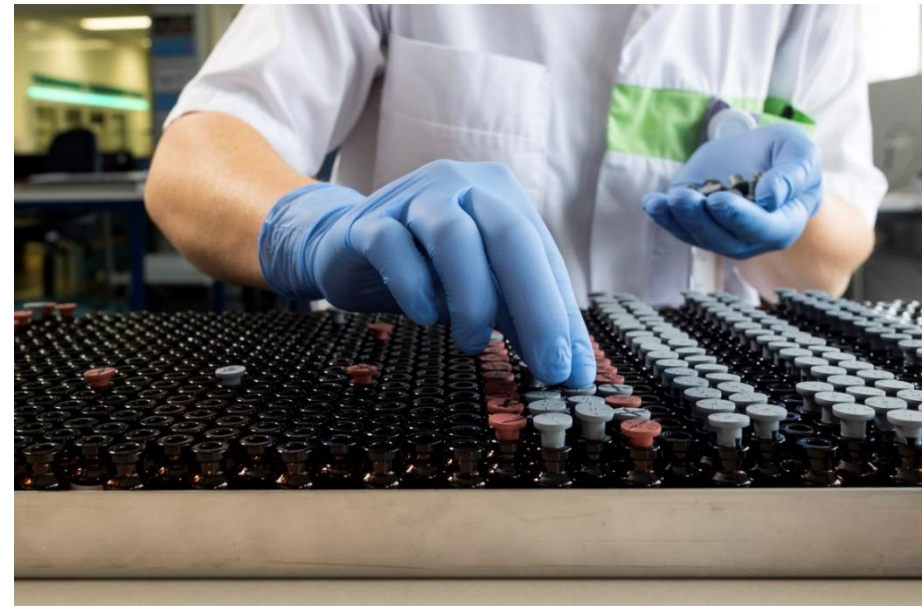
Natrium		R
Kalium		R
Chloride		R
Calcium		R
Gecorrigeerd Calcium	berekend	ALTM
Anorganisch Fosfaat		ALTM
Magnesium		R
Lithium		R
IJzer		E
Ureum		E
Kreatinine		R
eGFR (V, 55, blank)	berekend	R
Uraat		R
Glucose		R
Osmolaliteit		ALTM
Lactaat		E
Totaal Eiwit		R
Albumine		E
Bilirubine		R
Bilirubine direct		ALTM
Alkalisch Fosfatase		R
ASAT		R
ALAT		R
LD		R
Gamma-GT		R
CK		R
Amylase		R
Lipase		ALTM
Pseudo Cholinesterase		ALTM
Ammoniak		ALTM



Rondzending Klinische Chemie, bloed (voorheen Combi Algemene Chemie)

Schaalgrootte

- Aantal analieten 28 bepalingen (+ 2 berekende parameters)
- Aantal deelnemers 115 laboratoria + 90 extra monstersets
- Aantal rondes 4
- Aantal monsters per ronde: 6 (A-F) 24 monsters (deels duplo) → $24 * 205 = 4920$ monsters
We maken deze monsters 1x per 2 jaar, dus bijna 10.000 monsters per productie.
- Spymonsters waarmee commuteerbaarheid wordt gecontroleerd
(afgenomen volgens speciaal protocol, geen toevoegingen)



Specifieke apparatuur voor bereiding

- Magneetroeders professioneel, geschikt voor vaten van ruim 5 liter
- Afvulapparaten afvullen moet voldoen aan vastgestelde eisen
- Etiketten speciaal programma, informatie op etiketten volgens eisen ISO 17043 / ICT
- Homogeniteit mengen voor en tijdens afvullen
controle d.m.v. analyse Natrium op KCHL



Verzamelen monsters

- Totaal volume nodig 8 liter serum
- Herkomst materiaal restmateriaal laboratorium SKB
bij andere rondzendingen wordt ook speciaal verzameld materiaal van andere laboratoria gebruikt of speciaal materiaal afkomstig van donoren
- Spiken met humane enzymen en diverse chemicaliën (zuiver)
- Waardetoekening door diverse referentie-instituten
Enzymen worden geanalyseerd door LabWest, locatie Den Haag (opgezet door Paul Franck), overige analieten worden in Duitsland geanalyseerd.
NB Voor referentie analyse is een groot volume monstermateriaal nodig, een veelvoud van een rondzendmonster
- Commuteerbaarheid: monitoren m.b.v. spymonsters

Bewerking

- invriezen: bij $<-70^{\circ}\text{C}$; Bij de MCA staan 19 vriezers -70°C à 660 liter (= 12.540 liter)




Bewerking

- vriesdrogen: niet voor rondzendig Klinische chemie bloed
wel voor andere rondzendingen (bijv. ACE, homocysteïne, vitamine A/E,....)



Houdbaarheid

- Bewijs
jaarlijkse controle volgens ISO 13528
- condities: $<-70^{\circ}\text{C}$

FORM-81	BUSINESS UNIT MCA	
Page 1 / 1	Stability (according to ISO 13528, Annex B)	


Survey: Klinische Chemie, bloed (Combi Algemene Chemie) 2022

PDnr.: 2021.035

Analyte	ALTM		SD		Combined SD	0,3xSD	0,6xSD	difference S1 and S2	Criterium: difference <0.3 SD	OK
	mean 1 st half	mean 2 nd half	mean 1 st half	mean 2 nd half						direct action
Natrium	139,142	139,083	1,33	1,48	1,408	0,422	0,845	0,059	Stable	<0,6 SD → monitor next year
Kalium	4,702	4,717	0,08	0,09	0,085	0,025	0,051	0,015	Stable	
Chloride	105,927	105,917	2,42	2,46	2,438	0,731	1,463	0,010	Stable	
Calcium	2,455	2,454	0,05	0,05	0,048	0,014	0,029	0,001	Stable	
Gecorrigeerd calcium	2,337	2,348	0,07	0,08	0,076	0,023	0,046	0,011	Stable	
Anorg. Fosfaat	1,558	1,556	0,04	0,04	0,037	0,011	0,022	0,002	Stable	
Magnesium	1,284	1,287	0,04	0,04	0,036	0,011	0,022	0,003	Stable	
Lithium	1,029	1,026	0,05	0,04	0,041	0,012	0,025	0,003	Stable	
IJzer	41,742	41,917	1,15	1,21	1,177	0,353	0,706	0,175	Stable	
Ureum	10,304	10,263	0,37	0,35	0,357	0,107	0,214	0,042	Stable	
Kreatinine	145,152	144,958	3,85	4,00	3,927	1,178	2,356	0,194	Stable	
Uraat	372,366	373,167	13,53	13,13	13,328	3,998	7,997	0,800	Stable	
Glucose	11,868	11,883	0,25	0,27	0,261	0,078	0,156	0,015	Stable	
Osmolaliteit	301,672	301,333	4,30	4,22	4,260	1,278	2,556	0,339	Stable	
Lactaat	2,624	2,621	0,08	0,08	0,082	0,025	0,049	0,003	Stable	
Totaal Eiwit	66,670	66,417	1,47	1,48	1,475	0,442	0,885	0,253	Stable	
Albumine	47,106	47,125	2,31	2,54	2,427	0,728	1,456	0,019	Stable	
Bilirubine	24,807	24,833	1,69	1,88	1,788	0,536	1,073	0,027	Stable	
Bilirubine direct	6,499	6,500	1,19	1,19	1,193	0,358	0,716	0,001	Stable	
Alk. Fosfatase	204,978	203,917	7,74	8,20	7,977	2,393	4,786	1,061	Stable	
ASAT	75,002	75,083	2,83	2,81	2,818	0,845	1,691	0,081	Stable	
ALAT	71,665	71,333	4,48	4,53	4,507	1,352	2,704	0,331	Stable	
LD	511,710	513,458	21,26	22,58	21,928	6,579	13,157	1,749	Stable	
Gamma-GT	76,593	77,083	2,68	2,94	2,817	0,845	1,690	0,491	Stable	
CK	236,569	236,167	7,12	6,94	7,030	2,109	4,218	0,403	Stable	
Amylase	185,130	185,667	7,41	8,33	7,886	2,366	4,732	0,537	Stable	
Lipase	33,064	33,683	1,87	1,83	1,851	0,555	1,111	0,619	Unstable	
Pseudo Cholinesterase	7,167	7,125	0,12	0,15	0,134	0,040	0,081	0,043	Unstable	
eGFR (V, 55, blank)	47,276	47,292	2,04	1,99	2,014	0,604	1,208	0,016	Stable	
Ammoniak	239,159	238,917	11,65	10,97	11,313	3,394	6,788	0,243	Stable	

Homogeniteit

- Bepaling Na⁺

FORM-62.1	BUSINESS UNIT MCA							
Page 1 / 1	Homogeneity Test Sodium (according to ISO 13528: 2015, Annex B)							
								zie WI-51
Sodium (mmol/L) (matrix: serum)								Analysis performed by: KCHL, Streekliekenhuis Koningin Beatrix, Winterswijk
Survey: Klinische Chemie, bloed 2022-2023								Date of analysis: 24 September 2021
PDnr.: 2021.035								
Vial	Level 3				Level 10			
	1	2	dupl. ave.	Δ dupl.	1	2	dupl. ave.	Δ dupl.
1	152	152	152,0	0,0	119	119	119,0	0,0
2	152	152	152,0	0,0	119	119	119,0	0,0
3	152	152	152,0	0,0	119	119	119,0	0,0
4	152	152	152,0	0,0	119	119	119,0	0,0
5	151	152	151,5	1,0	119	118	118,5	1,0
6	152	152	152,0	0,0	119	118	118,5	1,0
7	152	152	152,0	0,0	119	118	118,5	1,0
8	152	152	152,0	0,0	118	118	118,0	0,0
9	152	152	152,0	0,0	119	119	119,0	0,0
10	151	152	151,5	1,0	119	119	119,0	0,0
11	152	152	152,0	0,0	118	118	118,0	0,0
12	152	151	151,5	1,0	118	119	118,5	1,0
average			151,9				118,7	
SD	0,000	0,226	0,354		0,261	0,389	0,408	
0,3 x SD (combi)		0,478				0,374		
Criterion		-0,478				-0,113		
Homogeneity:	Pass				Pass			
Data from the Validation Report:					Data from proficiency assessment:			
Analytical Principle	Ion Selective Electrode				Variation Coefficient Sodium (serum)	1,05%		
Instrument	Roche Cobas 6000				Variation Coefficient Sodium (urine)	2,18%		
Reagent Source	Roche							
Calibration Material	Roche							
Analytical Measuring Range	Serum	min	80	Urine	min	20		
		max	180		max	250		
The samples in the relevant batch may be considered to be adequately homogeneous if: $s_s \leq 0,3 \sigma_{pt}$.								
S _s = the between sample standard deviation								
σ _{pt} = the standard deviation for proficiency assessment								
The between run CV is the mean of the between lab CV's in the SKML survey "Combi General chemistry" in one cycle year.								

Verzending

Op droogijs met koerier (BLS) in november

- bulkzending met andere ingevroren rondzendingen
- per instituut een doos (pakjesdag)
- in totaal zo'n 1500 kg droogijs.

De overige rondzendingen worden met de bulkzending in december op omgevingstemp met PostNL Mikropakket




Pakjesdag



Certificering MCA

ISO 13485 (SKML 17043)



CERTIFICATE

Number: 2135450

The management system of:

MCA Laboratory
Streekziekenhuis Koningin Beatrix
Beatrixpark 1
7101 BN Winterswijk
The Netherlands


Including the implementation meets the requirements of the standard:

ISO 13485:2016


Scope:
The development, manufacturing, distribution and sales of calibrators, controls, specimens and reference materials used for in Vitro Diagnostic Devices and External Quality Assessment schemes in medical laboratories

Certificate expiry date: 1 October 2025
Certificate effective date: 1 October 2022
Certified since: 1 October 2010

DEKRA Certification B.V.




B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 98 83000 F +31 88 98 83100 www.dekra.nl Company registration: 09085396

Team MCA

manager (Jeffrey)

kwaliteitsfunctionaris (Liesbeth)

senior medewerkers (Marieke, Hermien)

Productiemedewerkers

wetenschappelijke staf

coördinator



FOKKE & SUKKE
WETEN WAAR HET IN DE
WETENSCHAP OM DRAAIT

ZEER INDRUKWEKKEND,
COLLEGA, ...

MAAR WERKT HET OOK
IN THEORIE?

