

Produktübersicht

Automation in der Immunhämatologie

Sparsamkeit und Sicherheit sprechen auch im Transfusionswesen für den Einsatz automatisierter Systeme. Diese unterscheiden sich vor allem hinsichtlich Durchsatz, Testmenü und Wahl des Nachweissystems. Wenn es schnell gehen muss, bleiben manuelle Methoden unverzichtbar.

Die Wurzeln der Automation immunhämatologischer Untersuchungen liegen in den 1990er-Jahren. Den Anfang machte die Bestimmung der Blutgruppen-Antigene, bald darauf folgten Serumgegenprobe und Antikörpersuchtests. Heute liegt das Schwergewicht der Entwicklung auf der automatisierten Antikörperdifferenzierung und Kreuzprobe, sowie zunehmend auf der Integration der Geräte in das Arbeitsumfeld mit durchgehender Anbindung an Labor- und Krankenhausinformationssysteme.

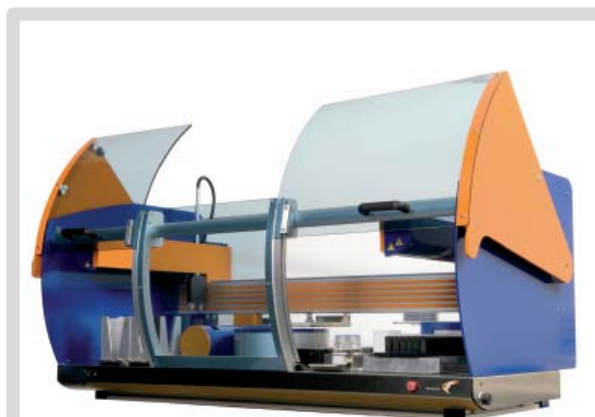
Die analytischen Grundlagen sind allerdings noch immer dieselben: Alle Messungen basieren auf dem Nachweis der Agglutination (Verklumpung) roter Blutkörperchen, lediglich die ehemals visuelle Auswertung wird heute von Kameras mit computergestützter Bildanalyse (*Imaging*) vorgenommen. Ansätze, diese aufwändige Technik durch einfache Trübungsmessungen zu ersetzen, haben sich bisher nicht bewährt. Somit liegen die Unterschiede zwischen den verschiedenen Systemen

vor allem im Durchsatz und Testmenü sowie in der Verwendung unterschiedlicher Nachweissysteme – von Mikrotiterplatten über Gelkarten bis hin zu Festphasenassays.

Vertragsgestaltung

Während in den Hochdurchsatzbereichen der Hämatologie und Klinischen Chemie täglich Hunderte oder Tausende von Proben durchgeschleust werden, sind in den Blutdepots der Krankenhäuser nur zehn bis hundert Patientenproben pro Tag (plus der zuzuordnenden Blutkonserven) die Regel. Entsprechend ausgelegt sind die in der Tabelle auf S. 128-129 aufgeführten Systeme der führenden Hersteller: Hier findet man Tischgeräte, die sich bereits bei bis zu 15 Patientenproben pro Tag lohnen, ebenso wie große Standgeräte für deutlich mehr als 50 Proben pro Tag. Das System von Beckman Coulter (früher Olympus) wurde als einziges speziell für die großen Blutspendedienste des Roten Kreuzes und ähnlicher Einrichtungen konzipiert, die Tausende von Proben pro Stunde abarbeiten. Der höhere Gerätepreis lässt sich durch kostengünstige Reagenzien einschlägiger Anbieter kompensieren.

Die Systeme von Bio-Rad, Grifols, Immucor, Mast, OCD und Tcoag arbeiten dagegen mit Reagenzien des jeweiligen Geräteherstellers. Um auch hier die Kostenkalkulation vorhersehbar zu machen, empfehlen sich Verträge zur Nutzung auf Zeit mit festen Preisen pro erfolgreich durchgeführter Testung.



**Mast
Group**



Mast Diagnostica GmbH
Edith Krines
Feldstraße 20
23858 Reinfeld
Tel. 04533/2007-0, Fax -68
mast@mast-diagnostica.de
www.mastgrp.com

Magister – Analysen-Vollautomat für die Immunhämatologie

Der Analysen-Vollautomat Magister wurde entsprechend den Anforderungen der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EC) entwickelt. Sowohl Hardware als auch Software sind entsprechend dieser Direktive validiert und mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Der Magister wurde entwickelt, um Cellbind-Karten in Verbindung mit Sanquin Reagenzien zu bearbeiten. Mit einer universellen Cellbind-Karte können alle serologischen Tests durchgeführt werden:

Blutgruppenbestimmung, Kreuzprobe, DAT, Antikörpersuche und -identifizierung.

- nur ein Cellbind-Kartentyp
- keine vorgetropften Karten/jede Kombination möglich
- freie Reagenzienwahl entsprechend den Laboranforderungen

Nicht zu vergessen sind bei der Vertragsgestaltung auch Vereinbarungen über Kosten und Zuständigkeiten für die Softwareanbindung an das LIS/KIS der Einrichtung; hier differieren die Angebote und die Flexibilität der Hersteller beträchtlich.

Auswahlkriterien

Bei der individuellen Bedarfsanalyse stehen an erster Stelle der täglich zu bearbeitende Probenumfang sowie die Art und die Anzahl der zu automatisierenden Testverfahren. Wichtige organisatorische Fragen sind, ob man es mit häufig wiederkehrenden Patienten oder überwiegend mit Neueingängen zu tun hat, und zu welchem Zeitpunkt die Probenbearbeitung abgeschlossen sein soll. Ein besonders leistungsfähiges System ist notwendig, wenn der Löwenanteil der Proben erst nach 12 Uhr eintrifft und die Freigabe von Blutgruppe, Antikörpersuche und Kreuzprobe trotzdem innerhalb der regulären Dienstzeit erfolgen soll.

Aus klinischer Sicht ist zu klären, ob man ein sehr sensibles, also sicheres System benötigt – mit dem Nachteil einer höheren Rate an Abklärungen – und wie hoch der Anteil an (meist hämatologisch-onkologischen) Problempatienten ist, die bei bestimmten Test-/Geräte-Kombinationen falsch positiv reagieren können. Grundsätzlich sollte man Testsysteme wählen, mit deren manueller Abarbeitung das Labor vertraut ist, um in Problemfällen entsprechendes Know-how zu gewährleisten. Proben, die vordringlich bearbeitet werden müssen, unterbrechen den Arbeitsfluss auch bei Systemen, die ausdrücklich als Notfalltauglich ausgewiesen sind; wenn es wirklich um Minuten geht, bleibt die manuelle Abarbeitung die Methode der Wahl.

Letztendlich muss bei Einführung einer Automatisierungslösung der immunhämatologische Workflow sowohl im Labor, als auch bei den Zusendern erfasst und in

der Regel auch grundlegend umgestaltet werden. Aus Gründen der Ausfallsicherheit kann es von Vorteil sein, statt eines Großgerätes mehrere kleinere parallel zu schalten. Eine Probestellung der in die engere Wahl gezogenen Systeme ist anzuraten, um die optimale Konfiguration in der Praxis zu testen.

Die Hauptziele der Automation in der Immunhämatologie sind Materialeinsparung und Personalentlastung, Wegfall des „Vier-Augen-Prinzips“, konstant hochwertige Analytik sowie vollständige elektronische Dokumentation und Archivierung. Diese Vorteile sind im Prinzip mit allen auf der nächsten Seite aufgeführten Systemen erzielbar. Lediglich bei der Prozessgeschwindigkeit hat die Automation bislang kaum spürbare Fortschritte gebracht; die Abarbeitung von Eilproben wird ganz im Gegenteil sogar langsamer.

Daran kann sich wohl auch nichts ändern, solange die zeitaufwändige Zentrifugationstechnologie beibehalten wird. Hier sind die Entwickler gefordert, innovative Ideen zu entwickeln. Es ist zu hoffen, dass mit dem Auslaufen von Patenten buchstäblich mehr Bewegung in die Arbeitsabläufe kommt – und möglicherweise auch in die noch immer recht hohen Preise. 🌸



Dr. Georg Wittmann

Klinikum der Universität München, Abteilung für Transfusionsmedizin und Hämostaseologie
georg.wittmann@med.uni-muenchen.de

Tagungshinweis:

Auf der Jahrestagung der DGTI (Dt. Ges. für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, s. S. 135) in Hannover stehen die meisten der hier vorgestellten Hersteller vom 27.-30.09.2011 für persönliche Gespräche zur Verfügung.

Eine Lösung für jedes Labor

Ventana
VANTAGE

Ventana
BenchMark ULTRA

Ventana
SYMPHONY

Ventana
REAGENTS

Ventana
DETECTION







Innovation für die Gesundheit






Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
mannheim.gewebediagnostik@roche.com

VENTANA und BENCHMARK sind Marken von Roche.
© 2010 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.ventanamed.com

	Beckman Coulter GmbH	Bio-Rad Laboratories GmbH	Bio-Rad Laboratories GmbH	Bio-Rad Laboratories GmbH	
Geräteabbildung					
Kontaktdaten	Thomas Mahlberg Tel. 02151/333 650 TMahlberg@beckman.com www.beckmancoulter.com	Andrea Diestelmann mobil 0151/171 298 34 andrea_diestelmann@bio-rad.com	Tel. 089/31884-0 Heidemannstraße 164 80939 München, www.bio-rad.com/immunohematology		
Produktname	PK 7300	IH-1000	Tango optimo	Classic Plus ID-Gelstation	
Testformat	MTP (120 well), offenes System	ID-Gelkarte	MTP (96 well)	ID-Gelkarte	
Breite, Tiefe, Höhe (cm)	176 x 92 x 135 Datamobil 70 x 80 x 170	173 x 80 x 170	130 x 80 x 70	140 x 60 x 65	
Gewicht (kg)	580 + 80 (Datamobil)	540	150	100	
Nachweisprinzip	Hämagglutination in der Mikrotiterplatte	Hämagglutination im Gel (Rote Linie oder verteilte Agglutinate)	Hämagglutination (BG), indir. Antiglobulintest/Festphasenmatrix (AKS, AKI, KP)	Hämagglutination im Gel (Rote Linie oder verteilte Agglutinate)	
Mindestmenge	1 ml Serum oder Plasma	50 µl	50 µl	50 µl	
Sonstiges	Abgestufte Mikrotiterplatten-Wells liefern hochsignifikante Agglutinationsmuster bei geringster Antikörperkonzentration	Integrierte BackUp Systeme, Notfallproben mit Priorisierung, optimiert für kleinste Blutvolumina, wöchentliche Wartung nur 1 Stunde	Notfallproben (STAT) mit Priorisierung, Random Access oder Batch Prozessierung, Wartung automatisch wöchentlich 15 Min., 1 Stunde im Monat	Notfallproben (STAT) mit Priorisierung, einfache Bedienung, wöchentliche Wartung 10 Min., 40 Min. im Monat	
A1/A2-Untergruppen	ja	ja	nein	ja	
Rhesus D VI- und D VI+	ja	ja	ja	ja	
Cellano-Antigen	ja	ja	nein	ja	
Antikörpersuchtest	nein	ja	ja	ja	
spezielle Antigensysteme	Nachweis der Untergruppen prinzipiell unbeschränkt (alle im Markt verfügbaren Reagenzien)	K/k, M/N, S/s, Le(a)/(b), Jk(a)/(b), Kp(a)/(b), Lu(a)/(b), Jk(a)/(b), P1, C ^w	Cw	K/k, M/N, S/s, Le(a)/(b), Jk(a)/(b), Kp(a)/(b), Lu(a)/(b), Jk(a)/(b), P1, C ^w	
Kreuzprobe	nein	ja	ja	ja	
Sonstiges	TPHA, TPPA, CMV und viele andere (reagenzoffenes System, siehe unten bei Besonderheiten)	Qualitätskontrolle (automatisiert und manuell), Ringversuch Basic und Advanced, seltene Antiseren	Control-Set QC und Solid-screen II-Control für die automatisierte Qualitätskontrolle	Qualitätskontrolle (automatisiert und manuell), Ringversuch Basic und Advanced, seltene Antiseren	
Durchsatz (Proben pro Std.)	300 (3600 Kavitäten)	107	70 (190 Kavitäten)	39	
Erstes Ergebnis nach (Min.)	20 bis 60	11	15	11	
Zahl der Probenpositionen	120	180	144	48	
Zahl der Testzellen	je nach Hersteller	Poolzelle, 2, 2x3, 3x6, 2x11	Poolzelle, 2, 3, 8 und 11	Poolzelle, 2, 2x3, 3x6, 2x11	
Walkaway-Zeit (Std.)	20 Min.	2 bis 9	6 bis 8	1 bis 2	
Notfall-Cito-Modus	nein	ja	ja	ja	
Sonstiges	Nachladen jederzeit möglich, automatische Einschaltfunktion; Prüfung aller Pipettierschritte	Automatische Startfunktion, kontinuierliche Proben-, Reagenz- und Systemlösungsbeladung	Automatische Startfunktion, kontinuierliche Proben- und Reagenzbeladung, Wartung automatisch	Einfache Bedienbarkeit, geringe Interaktion des Bedieners, Perforieren der ID-Karten	
Besonderheiten	Einsatz handelsübl. Reagenzien (z. B. Diagast, Fujirebio, Sifin, Immucor, Ortho, BAG, Mast, Innogenetics, Biolith, Medion Diagnostics). Wiederverwendbare Mikrotiterplatten; kein Feststoffabfall; optional: Berechnung des Hämatokritwertes	IH-Com Software: Ergebnisinterpretation und Datenmanagement. Host-Anbindung unabhängig von der Gerätezahl, manueller Arbeitsplatz, Langzeitarchivierung, Statistik-Module, Fernvalidierung, individuelle Protokolle	IH-Com Software: wie IH-1000	IH-Com Software: wie IH-1000	

* Standard sind AB0, Rhesus D, Dweak/Dpartial Erkennung, Rhesusmosaik, Kell

	Grifols Deutschland GmbH	Immucor Medizinische Diagnostik GmbH	Mast Diagnostica GmbH	Ortho Clinical Diagnostics	Tcoag Deutschland GmbH
					
	Bernd Steinbacher Tel. 06103/75020, bernd.steinbacher@grifols.com www.grifols.com	Ingrid Müller Tel. 06074/8420-0 imueller@immucor.com www.immucor.com	Edith Krines Tel. 04533/2007-0 krines@mast-diagnostics.de www.mastgrp.com	Wolfgang Stier Tel. 06223/77-353 wstier@its.jnj.com www.orthoclinical.com/de	Elke Mischer Tel. 05261/963-160 elke.mischer@tcoag.com www.tcoag.com
	Erytra	NEO	Magister	ORTHO AutoVue Innova	DIAGAST Qwalys XL
	DG Gel, 8 Säulen Gel-Agglutinationskarte	Mikrotiterplatte (komplett oder 8 Well Streifen)	Cellbindkarte und MTP	BioVue-Kassetten, 6 Säulen	Vorgetropfte / vorbeschichtete MTP (96 wells)
	120 x 80 x 180	220 x 90 x 186	160 x 82 x 77	136 x 67 x 82	206 x 78 x 101
	360 vollbeladen	420 (inkl. Systemflüssigkeit)	130	240	260
	Gel-Agglutinationsverfahren, digitale Auswertung	Hämagglutination und Capture-Technik	Immunofixation in Karten, Agglutination in Mikrotiterplatten	Säulenagglutinationstechnologie	Erythrocytes Magnetized Technology (EMT) / Hämagglutination, IAT, DAT
	250 µl im Probenröhrchen, 5-50 µl Pipettiervolumen	200 µl (Ery 50, Plasma 150)	5 µl	10 µl	1 ml, 300 µl pädiatrische Röhrchen
	Integr. Touchscreen, Schnittstellen RS232, USB, LAN. Continuous loading / random access, Ladekapazität 54 Reagenzien und 400 Gelkarten (3.200 Bestimmungen)	Notfallfunktion, Random Access, Continuous Access, In-Prozess-Kontrollen, CE & FDA Zulassung)	Liquid Level Detection, Gerinnselerkennung, SMS-Alarm	Umfassende Prozesskontrollen (Pipettierposition und -volumen, Zentrifuge etc.); vollständige Rückverfolgbarkeit	Vollständige Rückverfolgbarkeit (Proben, Reagenzien, Ergebnisse)
	ja	ja	ja	ja	ja
	ja	ja	ja	ja	ja
	ja	ja	ja	ja	In Entwicklung
	ja	ja	ja	ja	ja
	K/k, Cw, Fy(a)/(b), Jk(a)/(b), M, N, S, s, Kp(a)/(b), Lu(a)/(b)	K/k, Fy(a)/(b), Jk(a)/(b), M, N, S, s, Cw, Lu(a)/(b), Le(a)/(b), Kp(a)/(b), Js(b), P(1), Co(a)/(b), Di(a), Wr(a)	Alle Blutgruppensysteme, für die es Reagenzien gibt (offenes System)	Duffy, Kidd, MNSs, Lewis, P	Kidd, Duffy, MN
	ja	ja	ja, Gelkarte	ja	ja
	Integrierte Qualitätskontrolle	Flexibles, sehr breites Testspektrum, seltene Antigene, Titration, Thrombozytendiagnostik, Qualitätskontrolle	Automatisierte Qualitätskontrolle	Testansatz automatisiert und manuell identisch, Testprofile frei wählbar – jeder Test zu jeder Zeit	Mit Antiseren vorgetropfte MTP, magnetisierte Erythrozyten, mit AHG vorbeschichtete MTP
	ca. 100	62 bis 188	16 bis 64	38 bis 120	93 bis 250
	12	12	15	7	14
	96	244	64	42	bis zu 576
	Poolzelle, 2, 3+3p, 4+4p, 11+11p, 15+15p	Poolzelle, 2, 3, 4, 3x14	2, 3 und 4	2, 3 und 11	2, 3 und 11
	2 bis 8	4 bis 12	4 bis 6	6 bis 8	bis 8
	ja	ja	ja	ja	nein
	Nachladen von Proben und Reagenzien jederzeit möglich	Start von weiteren Proben jederzeit möglich, Startassistent, intuitive Anwenderoberfläche	Nachladen von Proben und Reagenzien jederzeit möglich	Nachladen der Proben und Reagenzien jederzeit möglich	Nachladen von Proben und Reagenzien jederzeit möglich
	Bidirektionaler LIS-Anschluss, Langzeitarchivierung und Datenbank-Abfragemöglichkeiten (PostgreSQL), Reflex Testing, Fernvalidierung	Fernvalidierungssoftware ArkoNet, Archivierung von Datenbank und Bilddateien auf beliebige Datenträger (auch Netzwerk), breitestes Testmenü (Thrombozyten, Antigene, Titration usw.)	Gängige Barcodes können vom ReSa-TRAX gelesen werden. Alle Tests werden in einem Kartentyp durchgeführt; der Anwender kann eigene Protokolle erstellen	Individuelle Nachlesung am Bildschirm und visuell mit Originalkassette möglich. Automat. Endkontrolle über Bildauswertung. Remote Monitoring über e-Connectivity mit vorausschauender Geräteüberwachung	Intuitive LIS-Anbindung durch grafisches Control-Interface, unbefristete Speicherung von Bildern und Ergebnissen, keine Zentrifuge, kein Waschprozess, Durchsatz bis 500.000 Proben pro Jahr

Die Tabelle basiert auf Herstellerangaben und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit.