

Diagnostics is in our blood.



STAGO NEWS

Dezember 2022

INHALT Ausgabe 14

SEITE 2: Vorwort

SEITE 4 – 5: The voice of the lab: Stiftungsklinikum Proselis

SEITE 6: Wir stellen vor: STic Expert HIT Control

Seite 7: Verbesserungen der Max¹ zu Max³ Generation

SEITE 8: Anwendertreffen 2022

Seite 9: Veranstaltungskalender

Seite 10 – 11: STA Coag Expert – Ein Erfahrungsbericht vom Anwender

Seite 12 – 13: Stago Mitarbeiter stellen sich vor

Seite 14 – 15: Rili-BÄK, IVD-R und ISO 15189 – Rahmenbedingungen für die medizinische Labordiagnostik

VORWORT

Liebe Leserinnen und Leser,

auch in dieser Ausgabe finden Sie wieder interessante Neuigkeiten zu relevanten hämostaseologischen Themen sowie ausgewählte Informationen über Stago und unsere Produkte.

So ermöglicht unser STic Expert HIT Lateral Flow Immunoassay einen qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen den PF4/Polyanion-Komplex in menschlichem Plasma und Serum und erkennt so schnell und zuverlässig eine mögliche heparininduzierte Thrombozytopenie. Darüber hinaus berichten wir Ihnen von den Erfahrungen unseres Kunden aus dem Stiftungsklinikum Proselis in Recklinghausen und Herten mit unseren STA R Max³-Systemen. Ebenso stellen wir Ihnen in einer Übersicht die fortlaufenden Verbesserungen unserer Geräte von der ersten bis zur dritten Max-Generation vor. Auch unser STA Coag Expert ist Thema eines Kundenerfahrungsberichts in diesem Newsletter.

Sie finden außerdem einen Rückblick auf unser erfolgreich durchgeführtes Anwendertreffen im September und ein Interview mit einer neuen Mitarbeiterin im Produktmanagement.

Als Unternehmen in der medizinischen Diagnostik ist es unser Ziel, Sie zuverlässig zu versorgen und, wo immer es geht, fachlich zu unterstützen, um mit der richtigen Diagnostik die bestmögliche Behandlung Ihrer Patienten zu ermöglichen.

Wir wünschen Ihnen und Ihren Familien ein besinnliches und frohes Weihnachtsfest sowie einen gesunden Start ins neue Jahr!

Ihr Andreas Otte



Dr. Andreas Otte Marketing Manager

STAGO e-NEWS

Bleiben Sie auf dem Laufenden!

In Ergänzung der Sommer- und Winter-Ausgabe unseres Stago Newsletters haben Sie die Möglichkeit, sich für unsere kostenlosen Stago e-News anzumelden.



https://webde.stago.com/additional-topics/registrierung-stago-e-news/





Diagnostics is in our blood.



Ihr Spezialist für Gerinnungsdiagnostik

www.stago.de



THE VOICE OF THE LAB: STIFTUNGSKLINIK



Dr. Andreas Otte Marketing Manager

Das Interview wurde am 24. Oktober 2022 in der Stiftungsklinikum Proselis gGmbH, Recklinghausen durchgeführt.

Am Interview nahmen teil:

Frau Judith Ridder, Leitende MTLA im Stiftungsklinikum Proselis gGmbH Recklinghausen

Interviewer: Dr. Andreas Otte

Andreas Otte (AO): Können Sie uns zuerst ein paar Daten zu Ihrem Labor nennen?

Judith Ridder (JR): Wir versorgen mit unserem Zentrallabor des Stiftungsklinikums Proselis zwei Standorte: das Prosper-Hospital in Recklinghausen sowie das St.-Elisabeth-Krankenhaus in Herten. Seit Januar 2020 arbeiten wir mit zwei STA R Max³, denn wenn es zu einem Geräteausfall käme und zwei Krankenhäuser nicht mehr diagnostisch versorgt werden könnten, gäbe es ein Problem in der Patientenversorgung. Unser Probenvolumen liegt bei ca. 300 Proben pro Tag, am Wochenende natürlich etwas weniger.

AO: Als Sie sich entscheiden mussten, mit welchem Partner Sie in der Gerinnungsdiagnostik zusammenarbeiten möchten, welche Punkte waren für Sie wichtig?

JR: Mitglieder einer Einkaufsgemeinschaft besprechen Veränderungen in der Geräteauswahl gemeinsam. Dafür werden auf dem Markt relevante Systeme anhand von abgegebenen Leistungsbeschreibungen und Angeboten bewertet. Kriterien wie z.B. Systemstabilität, Handling, Serviceleistungen und Preise sind ausschlaggebend bei der Entscheidung der Fachbereichsversammlung.

AO: Welche Leistungsdaten und welche Reagenzien waren für Sie besonders wichtig?

JR: Bis vor kurzem haben wir nur die normale Basisdiagnostik gemacht, das können ja mittlerweile alle Anbieter. Vor ca. einem Jahr haben wir die DOAKS (Direkte orale Antikoagulanzien) mit aufgenommen, da es natürlich wichtig ist, die vorgegebenen Leitlinien der einzelnen Fachabteilungen zu beachten. Diese Anforderungen müssen abgedeckt werden, was bei Stago der Fall ist. Ich hatte in der Vergangenheit schon sehr gute Erfahrungen mit den Stago Analyzern gemacht und war froh wieder mit diesen Geräten arbeiten zu können.

AO: Wenn Sie an die Zeit der Umstellung auf Stago zurückdenken, wie verlief für Sie die Installation und die Betreuung durch die Applikationsspezialisten?

JR: Das lief absolut reibungslos. Dadurch, dass wir zwei Analyzer haben, mussten wir hier eine Auswertung mit Netzwerkverbindung schaffen, was aber mit der vorhandenen Stago Softwarelösung STA Coag Expert problemlos realisierbar war. Wir wurden durch die Mitarbeiter von Stago aus Technik und Applikation und später auch über die Hotline hervorragend betreut.

AO: Bekommen Sie von Stago fachlich ausreichend Hilfestellungen?

JR: Der Austausch mit der Applikation sowie der Technik läuft sehr gut – bei zeitkritischen Fragestellungen bzw. wenn wir selber nicht weiterkommen, hilft uns die Stago Hotline. Bei einer kürzlich durchgeführten Reagenzien-Umstellung wurden wir vorab von der zuständigen Applikationsspezialistin umfassend beraten und haben gemeinsam viele Proben parallel gemessen, um das neue Reagenz richtig einzuschätzen. Die Kliniker wurden zeitnah über die Reagenzien-Umstellung informiert, damit die Ergebnisse richtig interpretiert sowie die Patienten gut versorgt und richtig therapiert werden können.

AO: Was würden Sie sich noch von Stago wünschen?

JR: Einen vertiefenden Kurs, um einfache Reparaturen ohne Techniker selber durchführen zu können, da wir Kleinigkeiten damit schneller lösen könnten und somit kein Techniker kommen müsste. Geräteausfallzeiten können somit weiter reduziert werden.

UM PROSELIS GGMBH RECKLINGHAUSEN



Frau Judith Ridder Leitende MTLA, Frau Anne Schulze Applikationsspezialistin bei Stago

AO: Wenn Sie an Ihre Erfahrung mit Stago denken, würden Sie sich wieder für Stago als Partner in der Gerinnungsdiagnostik entscheiden?

JR: Ja, auf jeden Fall! Ich habe schon früher sehr gerne mit den Geräten und Reagenzien von Stago gearbeitet und habe mich sehr gefreut, als 2020 erneut die Entscheidung für Stago als Partner in der Gerinnungsdiagnostik gefällt wurde. Ein großer Vorteil gegenüber Wettbewerbern ist, dass aufgrund der Präanalytikkontrolle (HILInterferenz) und des viskositätsbasierten Detektionssystems auch lipämische Seren problemlos ausgewertet werden können. Das gibt den Mitarbeitern die Sicherheit, dass sie die Werte, die sie validieren, auch wirklich gut beurteilen können.

AO: Frau Ridder, im Namen der Firma Stago danken wir Ihnen für das Interview!

2 x STA R Max³ STA Coag Expert Parameter: • Quick • PTT • Thrombinzeit • Fibrinogen • ATIII • D-Dimer • DOAK



WIR STELLEN VOR: STic EXPERT HIT CONTROL





Rebecca Pätzold Produktmanagerin

Ergänzend zum STic Expert HIT Immunoassay sind jetzt die STic Expert HIT Control als interne Qualitätskontrolle verfügbar. Das STic Expert HIT Control Kit enthält eine negative und eine positive Kontrolle. Es wird verwendet, um die Testvalidität zu bestimmen.

Komponente	Referenz	Inhalt	Vorbereitung	Lagerung (ungeöffnet)	Haltbarkeit
STic Expert HIT Positivkontrolle	Nr. 01513	1 Röhrchen mit	dest. Wasser	2 – 8 °C	Lyophilisiert bei 2 – 8 °C bis zum aufgedruckten
STic Expert HIT Negativkontrolle	ic Expert III	mind. 30 Min.		Haltbarkeitsdatum stabil	

Kontrollen für den Lateral Flow Immunoassay zur Erfassung von IgG-Antikörpern gegen Heparin-PF4.

HIT, die heparininduzierte Thrombozytopenie vom Typ II, ist eine lebensbedrohliche Pathologie und eine unerwünschte Arzneimittelwirkung von unfraktionierten (UFH) oder, seltener, niedermolekularen (LMWH) Heparinen.

HIT ist eine komplexe Immunreaktion, die sich gegen einen Komplex aus Thrombozytenfaktor 4 (Platelet Factor 4, PF4) und daran gebundenen polymeren Anionen, darunter Heparine in humanem Plasma oder Serum, richten. Eine Subgruppe dieser Antikörper gegen den Komplex Heparin-PF4, die IgG-Antikörper, können zur Aktivierung der Thrombozyten und zu deren Aggregation führen. Eine in der Folge massive Generierung von Thrombin begünstigt neue thromboembolische Komplikationen.

Im Labor kann das Vorhandensein dieser Antikörper mit verschiedenen Tests nachgewiesen werden, u.a. mit Enzymimmunoassays (ELISA), dem Latex-Immunoassay (LIA), dem Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA) und mit schnellen Immunoassays auf der Basis von Nanopartikeln im Lateral Flow. Alle diese Tests können die Antikörper mit hoher Empfindlichkeit nachweisen, aber die Methoden können eine unterschiedliche Spezifität aufweisen.

Der STic Expert HIT (Ref. 01058, 01059) aus dem Stago Portfolio ist ein solcher Lateral Flow Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG-Antikörpern gegen den PF4/Polyanion-Komplex in menschlichem Plasma und Serum.

Näheres können Sie der neuen Produktbroschüre entnehmen, gerne senden wir Ihnen diese auf Anfrage zu.

Für weitere Informationen sprechen Sie bitte unsere Außendienstmitarbeiter an oder senden Sie uns eine E-Mail an: marketing@de.stago.com Das Produkt ist für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Es wird als Lyophilisat geliefert. Über die Zugabe von destilliertem Wasser und nach einer Inkubation von 30 Minuten bei Raumtemperatur ist es bereit zur Verwendung. Bei 2 – 8 °C ist die Kontrolle nach Rekonstitution für einen Monat haltbar, bei Aliquotierung und Aufbewahrung bei –20 °C ist sie drei Monate haltbar. Wiederholtes Auftauen und Einfrieren wird nicht empfohlen.

Im Test werden 5 µl der Kontrolle (auf Raumtemperatur gebracht) eingesetzt und die Ergebnisse werden über den Vergleich mit einer Testkarte gelesen. Die interne Qualitätskontrolle jeder Testkassette wird auch hier über die Kontrolllinie (C) bewertet.

Die Verfügbarkeit dieses Produkts deckt den Bedarf für einen **einfachen Akkreditierungsprozess** des STic Expert HIT Tests und erhöht das Vertrauen in das Produkt.



Abbildung 1: Lieferumfang der STic Expert HIT Control

Literatur

GREINACHER, A. (2009), Heparin-induced thrombocytopenia. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 7: 9-12. https://doi.org/10.1111/j.1538-7836.2009.03385.x

Sachs UJ, von Hesberg J, Santoso S, Bein G, Bakchoul T. Evaluation of a new nanoparticle-based lateral-flow immunoassay for the exclusion of heparin-induced thrombocytopenia (HIT). Thrombosis and Haemostasis. 2011 Dec;106(6):1197-1202. DOI: 10.1160/th-11-06-0390. PMID: 21979237.

Leroux, D., Hezard, N., Lebreton, A., Bauters, A., Suchon, P., de Maistre, E., Biron, C., Huisse, M.-G., Ternisien, C., Voisin, S., Gruel, Y. and Pouplard, C. (2014), Prospective evaluation of a rapid nanoparticle-based lateral flow immunoassay (STic Expert® HIT) for the diagnosis of heparin-induced thrombocytopenia. Br J Haematol, 166: 774-782. https://doi.org/10.1111/bjh.12939

VERBESSERUNGEN DER MAX¹ ZU MAX³ GENERATION

Seit nun mehr als zehn Jahren ist die Max Generation von Stago auf dem deutschen Markt und löste damit die Compact DOS und STA R Evolution Serien ab.

Die neuste Gerätegeneration hat viele grundlegende Veränderungen und Verbesserungen im Vergleich zu ihren Vorgängern. Dennoch wird auch die aktuelle Max Generation stetig weiterentwickelt und verbessert, sodass es mittlerweile den Compact Max V3 und den STA R Max V3 gibt. Die wesentlichen Veränderungen und Vorteile der Version 3 gegenüber der Version 1 werden wir Ihnen in diesem Artikel näherbringen.

Ein besonderer Fokus wurde bei der Entwicklung der Geräteversionen auf die Verbesserung und Optimierung des Arm 1 gelegt. Ausgestattet ist dieser jetzt mit einem HIL-Modul, einem neuen Cap-Piercing-System und einer Quick-Change-Needle.

Das **HIL-Modul** ist eine optische Messeinheit, die hämolysierte, ikterische und lipämische Proben erkennt und diese kennzeichnet. Bei dieser Messung wird kein zusätzliches Probenmaterial benötigt, daher wirkt sie sich auch nicht auf den Probendurchsatz aus. Durch diese automatisierte Präanalytik-Kontrolle gewährleistet der Analyzer eine optimale Qualität der Ergebnisse.

Mit der Umgestaltung neuen Cap-Piercing-Systems am Arm 1 können ab der dritten Gerätegeneration verschiedene Röhrchentypen mit unterschiedlicher Nennhöhe gleichzeitig vom Analyzer abgearbeitet werden. Somit fällt die aufwendige Justierung der Höhen-Anschläge seitens der Servicetechniker wea und das Laborpersonal muss keine externen Röhrchentypen zeitaufwendig umpipettieren. Außerdem bietet das neue System eine Quick-Change-Needle, die im Bedarfsfall für

PBRA Cap-Piercing-System

HIL-Modul

Quick-Change-Needle

Arm 1 vom STA R Max V3

den Anwender leichter und deutlich schneller zu wechseln ist als ihr Vorgänger.

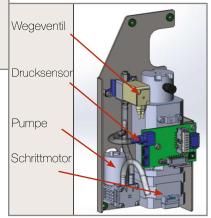
Eine weitere große Veränderung bringt das neue **PSR-Modul** (**Pipetor Single Resolution**) mit sich. Bestehend aus einer Pumpe, Drucksensor, Wegeventil und Schrittmotor ist es verantwortlich für eine exakte Pipettierung und die Reinigung aller drei Nadeln. Mit diesem Modul konnte die Stabilität optimiert und gleichzeitig eine Geräuschreduzierung erreicht werden. Besonders nennenswert

ist, dass diese Einheit wartungsfrei arbeitet. Somit konnten die manuellen Interventionen für den Anwender minimiert werden, da das umständliche Wechseln des Teflon-Tips oder der Hamilton-Spritze wegfällt.

Natürlich wurde auch die **PC-Hardware** der dritten Gerätegeneration verbessert. Hierzu wurde ein neuer Prozessor integriert, der mehr RAM und eine bessere Rechenleistung bietet. Zusätzlich ist der PC mit zwei internen Festplatten ausgerüstet, die je 500 GB Speicherkapazität besitzen. Mit der verbesserten Hardware wurde auch ein neues Betriebssystem integriert: Die neue Max Generation ist mit Windows 10 ausgestattet. Dies ermöglicht dem Bediener ein schnelleres und leichteres Arbeiten in seinen Softwareanwendungen. Außerdem bietet das neue Betriebssystem von Microsoft den aktuellsten Standard und Schutz vor Cyberangriffen.

Wie Sie sehen, bietet die neuste Max Generation spürbare Verbesserungen sowohl für den Anwender als auch für den Servicetechniker. Damit die Analyzer auch in Zukunft die beste Performance bieten, werden im Hintergrund stets die Häufigkeit und Art der auftretenden Fehler erfasst und bewertet. Falls nötig, werden bestimmte Bauteile, Baugruppen oder die Software versionsübergreifend verändert oder angepasst.

Diese kleinen Upgrades werden von uns im Rahmen der präventiven Wartungen meistens unbemerkt durchgeführt. Somit werden die Analyzer immer auf dem neusten Stand gehalten, um Ausfallzeiten zu verringern und Ihnen den Laboralltag bestmöglich zu erleichtern.



Aufbau PSR-Modul

Max Generation-Vergleich	Version 1	Version 3
Nadel 1	Standard-Nadel	Quick-Change-Needle
Präanalytik	Nicht vorhanden	HIL-Modul
Cap-Piercing-System	PBR Cap-Piercing (Standard)	PBRA Cap-Piercing (variabel, Mischbetrieb)
Pipettiereinheit	Hamilton-Spritze	PSR-Modul
Betriebssystem	Windows Embedded	Windows 10

STAGO ANWENDERTREFFEN 2022



Clémence Chesne Marketing-Projektmanagerin

Ein wenig Vorgeschichte ...

Das Anwendertreffen in Deutschland wurde 2016 ins Leben gerufen. Bei dieser Veranstaltung werden die Anwender der Systeme der Max Generation (und älter) in unsere Räumlichkeiten in Düsseldorf eingeladen. Das Programm war völlig neu und umfasste einen STA R Max / STA Compact Max Workshop, einen STA Coag Expert Workshop und einen Marketing-Workshop, in dem der STart Max und andere neue Produkte vorgestellt wurden. Bei den System-Workshops wurden die Anwender mit Problemen konfrontiert, die die Kollegen zuvor kreiert hatten und die sie lösen mussten.

Das Anwendertreffen findet jedes Jahr statt, nur im Jahr 2020 fiel es aus. Das Programm wurde erweitert und dauerte zwei Tage mit vier Workshops und viel Austausch zwischen Anwendern und Stago Experten.

2022

18 TEILNEHMER

2022: das Jahr des Wandels – ein neues Konzept ist entstanden

Für das Anwendertreffen 2022 haben wir das Programm angepasst. Es gibt aktuelle Themen, die im Labor immer wichtiger werden, wie z. B. Qualitätsmanagement, Lean Six-Sigma oder neue digitale Lösungen, und genau diese wollten wir in das Programm aufnehmen. Wir haben sowohl Stago Experten als auch externe Referenten zu der Veranstaltung eingeladen, um diese neuen Themen abzudecken.

In diesem Jahr hat jeder Teilnehmer sein Programm nach eigenen Bedürfnissen ausgewählt.

Folgende Workshops wurden angeboten:

AM ANALYSESYSTEM

- Workshop STA Compact Max: diagnostische Herausforderung – lösen Sie den Fall • Luise Kordes
- Workshop STA R Max: diagnostische Herausforderung
 lösen Sie den Fall Dr. Christian Fork

VORTRÄGE RUND UM DAS LABOR

- Diagnostic Challenge: Der Fall ist gelöst! Jetzt ein wenig mehr Hintergrund ... • DR. MED. BÜNDER
- Lean Six-Sigma: Schöpfen wir gemeinsam das volle Potenzial Ihres Labors aus
 Dr. Olaf Gimple
- Vernetztes Labor, Chancen und Herausforderungen.
 Sind Sie up to date? Max PFAFF
- Qualitätsmanagement Jürgen Hirschfeld



Ein voller Raum, genau wie wir es uns gewünscht haben! Es war einfach toll, so viele Anwender wiederzusehen. Schon bei der kleinen Kaffeepause nach der Anmeldung kamen die Teilnehmer zusammen und tauschten sich aus.

Wir haben uns sehr gefreut, Sie nach zwei Jahren Pandemie so zahlreich am 15. September bei unserem Anwendertreffen in Düsseldorf begrüßt haben zu können. Die positiven Rückmeldungen haben uns bestätigt, dass das neue Konzept Ihren Bedürfnissen entspricht, und wir freuen uns darauf, Sie wieder nächstes Jahr zahlreich begrüßen zu dürfen.

VERANSTALTUNGSKALENDER



GTH 20. - 23. Februar 2023

Wir laden Sie herzlich zu einer Tasse Kaffee oder einem Smoothie auf unserem Stand auf der GTH 2023 in Frankfurt vom 20. bis 23. Februar ein.

Schulungstermine 2023

STA Compact Max

- 17. 19. Januar 2023
- 7. 9. Februar 2023
- 25. 27. April 2023

STA R Max

- 28. 30. März 2023
- 23. 25. Mai 2023

Wenden Sie sich gern an Ihren Außendienstmitarbeiter oder kontaktieren Sie uns per E-Mail: training@de.stago.com.

Alle Schulungstermine finden Sie auf unserer Website www.stago.de unter Aktuelles – Training Center.

Oder scannen Sie einfach den QR-Code, um sich weitere Termine anzusehen.



TERMIN VORMERKEN



Berlin

11. Mai 2023

München

25. Mai 2023

Verpassen Sie keine Veranstaltung mehr. Registrieren Sie sich kostenlos für unsere Stago e-News und erhalten Sie als Erster das Programm und die Gelegenheit, sich anzumelden.



STA COAG EXPERT - EIN ERFAH



Luise Kordes

Trainer & Customer Support Specialist

Am Interview nahmen teil:

Frau Daniela Vaske, Leitende MTLA in der Fachklinik Hornheide

Interviewerin: Luise Kordes

Frau Vaske ist seit Mitte 2019 Leitende MTLA in der Fachklinik Hornheide. Sie war vorher über 22 Jahre in einer großen, hochtechnisierten Laborgemeinschaft tätig. Sie kennt die Stago Systeme sehr lange.

Luise Kordes (LK): Ich begrüße Sie herzlich und bedanke mich für Ihre Bereitschaft zu diesem Interview. Sie haben zuvor in Laboren mit großem Analysenspektrum gearbeitet und sind jetzt in der Fachklinik Hornheide tätig. Können Sie mit Ihrem großen Erfahrungsschatz objektiv Aussagen über die Anforderungen in unterschiedlich großen Laboren tätigen?

Daniela Vaske (DV): Richtig, ich kenne die Vorteile und Nachteile unterschiedlicher Systeme von verschiedenen Anbietern.

LK: Zur Einleitung: Frau Vaske, Sie waren mit zwei Kolleginnen im Mai 2021 in Düsseldorf zum STA Compact Max Training. Im Rahmen des Trainings gab es auch einen Einblick in den STA Coag Expert (SCE). Sie haben u.a. Ideen mitgenommen, wie Sie die Funktionen des SCE für Ihr Labor umsetzen können. Wie war das für Sie, als sie dann zurückkamen in Ihr Labor?

DV: Wir haben das Training als sehr positiv empfunden. Der Aufbau des Trainings hat uns sehr angesprochen. Es war sehr strukturiert.

Wir hatten von beiden Trainern einen sehr guten Eindruck. Man konnte merken, dass sie wirklich sehr viel Erfahrung haben. Die Art und Weise, wie das Training abgelaufen ist, bleibt bei uns sehr positiv in Erinnerung: Alle Menüpunkte des Systems wurden durchgesprochen. Die Wartungsmaßnahmen sind theoretisch und praktisch durchgeführt worden. Danach wurde anhand von Fallbeispielen reagenz- und gerätebezogenes Troubleshooting durchgeführt. Positiv zu erwähnen ist außerdem, dass alle Geräte in den Schulungsräumen zur Verfügung stehen. Zum Abschluss des Trainings fand eine Art praktische Prüfung statt. Dabei wurden in den Systemen von den Trainern gezielt Fehler eingebaut, die von den Teilnehmern behoben werden mussten. Dies hatte weniger etwas von einer Prüfungssituation; es hat eher sehr viel Spaß gemacht das theoretische Wissen in die Praxis umzusetzen.

LK: Das freut mich. Haben Sie im Rahmen des Trainings kleine Punkte notiert, bei denen Sie sich innerlich gesagt haben: "Oh, das können wir bei uns umsetzen"?

DV: Was hier für uns sofort umgesetzt wurde, war tatsächlich das Wartungstool. Gerade in der heutigen Zeit, Thema "Digitalisierung", ist es natürlich wichtig, dass man sich von der Dokumentation in Papierform löst und sie in digitaler Form übernimmt. Die im Gerät hinterlegten Wartungsmaßnahmen werden nach Durchführung bereits automatisch in den SCE übertragen. Jeder Mitarbeiter quittiert die Durchführung im Wartungsplan des SCE. Dieses Veränderung der täglichen Dokumentation wurde bei uns im Labor sehr gut angenommen. Wirklich sehr positiv finden wir die farbliche Darstellung der durchzuführenden Maßnahmen. Als eigenen zusätzlichen Menüpunkt haben wir noch die Überprüfung des Wartungsplans am Monatsende etabliert.

LK: Sie haben diesen Menüpunkt zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Dokumentation hinzugefügt, um dann den Monat abzuschließen zu können, habe ich das richtig verstanden?

DV: Ganz genau! Wir dokumentieren hier auch, wann die nächste Wartung durch den Servicemitarbeiter fällig ist. Wenn etwas Besonderes anliegt, wie z.B. "das Gerät verliert Kühlflüssigkeit", notieren wir das auch über das System. Somit kann es später der Techniker besser nachvollziehen. Als Fazit kann man sagen: "Jede weitere Papierdokumentation entfällt."

LK: Das ist super! Man kann sich ja auch jederzeit die monatlichen Wartungspläne der letzten fünf Jahren anzeigen lassen.

DV: Ganz genau, man findet sie in der Liste wieder und kann die Wartungen belegen. Die Software ist wirklich sehr übersichtlich und selbsterklärend, dadurch ist das Handling tatsächlich einfach.

LK: Gut, dass Sie das sagen. Oft gibt es am Anfang ein wenig

RUNGSBERICHT VOM ANWENDER

Hemmungen, sich überhaupt damit zu befassen. Wie haben Sie das für Ihre Mitarbeiter umsetzen oder den Zugang schaffen können?

DV: Das sehr gut strukturierte Training hat die Motivation der Mitarbeiter gefördert und die Akzeptanz der Software war von Beginn an da. Die Mitarbeiter erkennen den Sinn, auf Papier zu verzichten. Es ist einfacher vom Handling her und besser in die Struktur des Labors zu integrieren.

LK: Also gab es eigentlich gar keine Probleme? Sie haben gleich im folgenden Monat gestartet?

DV: Richtig. Wir hatten am Anfang noch ein paar Fragen, die wir aber schnell mit der Applikationsspezialistin, teilweise direkt am Telefon, klären konnten.

LK: Haben Sie zusätzlich zum Wartungstool was anderes in Benutzung?

DV: Ja, allerdings nicht regelmäßig. Was ich persönlich als sehr angenehm empfunden habe, war das Akkreditierungstool. Bei der Umstellung von einem anderen System auf den STA Compact Max haben wir die Vergleichsmessung darüber durchgeführt. Aus Erfahrung kann ich berichten, dass ein Gerätevergleich ansonsten sehr mühselig sein kann. Das ist mit dem SCE sehr komfortabel. In Kürze werden wir Vergleichsmessungen machen, um auf das neue Reagenz für die PTT umzustellen. In dem Zusammenhang werde ich wieder auf dieses Tool für die Vergleichsmessung zurückgreifen. Die Vorbereitungen haben wir schon fertig, unsere Applikationsspezialistin hat uns diesbezüglich unterstützt. Des Weiteren nutzen wir bei Bedarf das Patientenarchiv zur Nachvollziehbarkeit von Patientenergebnissen.

LK: Genau, hier haben Sie die komplette "Traceability"! Es können Gerätezustand, QC, verwendete Reagenzcharge und Kalibration zur Zeit der Erstellung des Patientenergebnisses nachvollzogen werden. Da alle verwendeten Produktchargen und Kalibrationskurven fünf Jahre im System gespeichert werden, wird auch hier das Ziel "Papierloses Arbeiten" verfolgt. Angenommen, Sie werden jetzt von jemand angesprochen, warum der SCE im Labor genutzt werden sollte – was würden Sie demjenigen sagen?

DV: Als Erstes würde ich erläutern, wie es bei der Dokumentation unterstützt. Es ist sehr einfach und überschaubar. Viele scheuen sich davor, wenn es ein System ist, dass nur als "Black Box" in eine Ecke gestellt wird. Ich kann daher gut nachvollziehen, dass Kollegen da keine Lust zu haben. Wenn etwas zu kompliziert aufgebaut ist, möchte man sich nicht damit beschäftigen. Dies ist hier beim SCE nicht der Fall! Es ist logisch aufgebaut, nachvollziehbar und viele Sachen sind einfach selbsterklärend. So muss es im Alltag sein.

STA Coag Expert

Das möchte ich als Aufmunterung mitgeben, das ist nicht kompliziert und man kann nichts verkehrt machen.

LK: Vermissen Sie eine Funktion oder ein Tool in unserem STA Coag Expert?

DV: Ehrlich gesagt. Nein. Es erfüllt alle unsere Anforderungen. Heute Morgen habe ich mich noch mit einer Kollegin über unsere Laborausstattung unterhalten und festgestellt, dass wir sehr gut aufgestellt sind, wozu auch die Firma Stago mit dem STA Compact Max gehört.

LK: Super, das freut uns. Frau Vaske wir danken Ihnen für ihre Zeit, die sie uns zur Verfügung gestellt haben.



Take Home Message:

"Wenn es die Möglichkeit gibt, an einem Intensivtraining teilzunehmen, dann sollte man das wirklich nutzen. Auf lange Sicht zahlt es sich definitiv aus. Stichwort: mehr Sicherheit im Umgang mit dem System und mehr Motivation der Mitarbeiter." *Frau Vaske*



STAGO MITARBEITER



Rebecca Pätzold Produktmanagerin

Ich freue mich, Ihnen in dieser Winterausgabe eine neue Kollegin aus meinem Team vorstellen zu können.

Rebecca Pätzold ist seit Juli bei Stago und arbeitet als Produktmanagerin. Im Interview erfahren Sie mehr über sie und ihre Aufgaben im Stago Team.

Clémence Chesne (CC): Rebecca, du bist vor einem halben Jahr zu unserem Marketingteam dazugestoßen. Ich freue mich, dich bei uns zu haben, denn in dieser kurzen Zeit hast du schon viel erreicht. Dies ist deine erste Stelle als Produktmanagerin, aber du hast bereits im Bereich der In-vitro-Diagnostik gearbeitet. Erzähl uns ein bisschen mehr über deinen Werdegang.

Rebecca Pätzold (RP): Nach meinem Abitur habe ich zunächst Auslandserfahrung gesammelt, bevor ich eine BTA-Ausbildung absolviert habe. Das Fach Biochemie lag mir besonders und daher habe ich mich für ein Studium an der Universität Düsseldorf entschieden. Bis zu meinem Abschluss als M.Sc. Biochemie habe ich in vielen verschiedenen Laboren gearbeitet, z.B. im einem Lebensmittellabor, einem medizinischen Labor, einem Forschungslabor und einem mikrobiologischen Industrielabor.

CC: In deinem letzten Job warst du als Applikationsspezialistin viel unterwegs. Der Kontakt mit Kunden ist in diesem Beruf sehr wichtig. Was hat dir darüber hinaus an dieser Tätigkeit gefallen?

RP: Ich habe hauptsächlich Anwender während der Pandemie bei der Herausforderung mit Reagenzien und Systemen in der Diagnose von SARS-CoV-2 unterstützt. Ich arbeite sehr gerne mit Menschen zusammen und habe großen Spaß daran, Lösungen

zu finden und den Anwendern bei der Durchführung sicherer Diagnostik zu helfen.

CC: Als Produktmanagerin entwickelst du langfristige Lösungen für die Anwender unserer Systeme und Reagenzien. Wo willst du deine Fähigkeiten hier gerne einsetzen?

RP: Ich denke es wird an vielen verschiedenen Stellen möglich sein. Wir arbeiten mit sehr spezifischen Produkten und ein großes Fachwissen über Hämostase ist notwendig. Bei der Erstellung von Konzepten lege ich Wert darauf, diese mit den Bedürfnissen und Wünschen der Anwender zu verbinden. Wichtig ist ein persönlicher Kontakt, um die Anforderungen besser zu verstehen.

CC: Du hast bereits Erfahrungen im Bereich der In-vitro-Diagnostik gesammelt, aber nicht speziell im Bereich der Gerinnung. Wie baust du dein Fachwissen aus?

RP: Zur Vorbereitung habe ich meine Universitätsunterlagen noch einmal hervorgeholt. In den ersten Wochen hatte ich die Chance, an einer Kundenschulung hier in Düsseldorf teilzunehmen. Außerdem hat Stago eine Online-Lernplattform, auf der viel Wissen im Videoformat vermittelt wird. Ich habe mich gefreut, bei einem gemeinsamen Termin mit einem Applikationsspezialisten die Systeme und Reagenzien vor Ort bei einem Kunden zu sehen. Aktuell befinde ich mich in einem mehrwöchigen Training im Stago Hauptquartier in Asnière-sur-Seine (Frankreich) und werde ausführlich geschult.

CC: Nach der Schulung bist du also ein echter Stago Profi! Mit all dem Wissen, das du dir momentan aneignest, kannst du bald sogar die spezifischsten Fragen beantworten. Welche Aufgaben wirst du nach deiner Rückkehr haben?

RP: Hoffentlich werde ich alle Anfragen von Kunden und Teamkollegen beantworten können. In meiner Tätigkeit werde ich Informationen aufbereiten und die Vorbereitung von Materialien für Veranstaltungen unterstützen. Ich freue mich auch besonders auf den persönlichen Kontakt mit den Anwendern und darauf, diesen zu pflegen.

CC: Du beantwortest also Kundenanfragen und hilfst auch Kollegen weiter. Ein gutes Beispiel für deine Aufgaben ist der "STic Expert Control"-Beitrag in diesem Newsletter. Im Laborumfeld gibt es ständig Neuerungen. Wie bleibst du up to date?

RP: Die medizinische Diagnostik ist ein sehr umfangreiches Feld und man muss ständig aktuell informiert sein, um auf neue Herausforderungen reagieren zu können. Gerade im Rahmen der

STELLEN SICH VOR

IVDR-Umstellung gibt es hier einige Prozesse, die wir begleiten. Außerdem versuche ich auch nebenbei wissenschaftliche Entwicklungen, vor allem im Feld der Hämostase, zu verfolgen, um daraus neue Erkenntnisse für uns und die Kunden zu ziehen.

CC: Deine Tätigkeit als Produktmanagerin findet nicht nur hinter einem Schreibtisch statt. Der Kontakt mit den Anwendern, den du sehr schätzt, ist ebenfalls ein wichtiger Teil deiner Arbeit. Wann besuchst du ein Labor? Hast du ein Beispiel?

RP: Im Rahmen von Produktpräsentationen oder für ein Interview, wenn die Mitarbeiter dort ihre Erfahrungen mit Stago mit anderen Anwendern teilen möchten. Ansonsten stehe ich telefonisch oder per E-Mail für spezifische Produktanfragen zur Verfügung.

CC: Es ist jedoch nicht die einzige Gelegenheit, dich kennen zu lernen ... Du hast bereits erwähnt, dass du Material für Veranstaltungen vorbereitest. Wirst du auch an Veranstaltungen teilnehmen?

RP: Genau, persönlich werden die Anwender mich z.B. bei einer Stago Academy im nächsten Jahr treffen können oder virtuell bei einer e-Academy sehen. Außerdem werde ich Stago auch auf Messen und Kongressen wie der GTH, die nächstes Jahr in Frankfurt stattfinden wird, vertreten.

CC: Wusstest du, dass während der GTH regelmäßig ein Charity Run stattfindet? Ich habe digital in 2021 teilgenommen und fand es eine tolle Herausforderung! Als Gerinnungsanbieter wissen wir um die Wichtigkeit von Bewegung zur Vorbeugung von Thrombosen. Im Oktober haben Stago Mitarbeiter weltweit an einer Challenge zum Welt-Thrombose-Tag teilgenommen. Gemeinsam waren wir beiden in deutschen Team vertreten und haben viele Schritte und Aktivitäten gesammelt. Bist du außerhalb der Challenge sehr aktiv?

The Stago World Tour
Let's continue the challenge!

RP: Die Challenge hat mich auf jeden Fall motiviert, wieder regelmäßiger zu laufen und Fahrrad zu fahren. Ich treibe generell schon viel Sport, bin auch gerne unterwegs und möchte noch einiges auf der Welt entdecken. Als Ausgleich zum Sport backe ich gerne und lasse daran auch die Kollegen teilhaben, wenn ich Kuchen mit ins Büro bringe.

CC: Hast du zum Abschluss noch ein paar Worte an unsere Leser?

RP: Ich würde mich über ein persönliches Kennenlernen freuen und bin gespannt auf die neuen Aufgaben. Ich profitiere von den vielen sehr erfahrenen Kollegen und hoffe, mir ein ebenso umfangreiches Wissen aneignen, aber auch neue Ideen einbringen zu können.



Das Interview führte Clémence Chesne

RILI-BÄK, IVD-R UND ISO 15189 - RAHMENBEDINGU



Prof. Dr. Ulrich Sack
Facharzt für Immunologie
Institut für Klinische Immunologie
Universitätsklinikum Leipzig

In Deutschland sind alle medizinischen diagnostischen Labors verpflichtet, den Regeln der Rili-BÄK und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung zu folgen. Sofern sie akkreditiert sind, gelten auch die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Die Verordnung 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-

Diagnostika (IVD-R) ist am 26. Mai 2022 nach der Übergangszeit in Kraft getreten. Sie ist ohne einen nationalen Rechtsakt gültig, kann aber durch zusätzliche Festlegungen präzisiert werden. Die IVD-R ist ein Gesetz, es gibt wenig Interpretationsspielraum. Um die Labors zu unterstützen, haben mehrere Initiativen Materialien erarbeitet. Nennenswert sind in Deutschland vor allem die AWMF mit der Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostika, BioDeutschland und die Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie und Labormedizin, aber auch das Sektorkomitee Medizinische Laboratorien bei der Deutschen Akkreditierungsstelle: Dort werden an der Schnittstelle zwischen Akkreditierung und IVD-R Fragestellungen im Interesse des medizinischen Fortschritts und der beteiligten Labors behandelt.

Wenn ein medizinischer Bedarf besteht, aber keine IVD verfügbar sind, müssen Inhouse-Tests im Labor entwickelt werden. Dabei gibt es drei

wesentliche Optionen: die Verwendung von Forschungstests, die Verwendung von Eigenentwicklungen und die Modifikation von existierenden In-vitro-Diagnostika, die für zusätzliche Fragestellungen angepasst werden. Obwohl sich bei der Einführung der IVD-R Verzögerungen ergeben, sind wesentliche Teile des Artikels 5 (5) schon jetzt zu erfüllen.

- Ab sofort müssen die einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 erfüllt sein. Die Produkte dürfen nicht an andere rechtlich eigenständige Einrichtungen abgegeben werden und nicht im industriellen Maßstab hergestellt werden, wobei bislang unklar ist, was unter einem industriellen Maßstab wirklich zu verstehen ist.
- Die Labors brauchen ein Qualitätsmanagementsystem, das auch die Herstellung des Inhouse-Tests umfasst. Die Begründung, warum das Ziel der Diagnostik nicht mit einem auf dem Markt befindlichen Test erreicht werden kann, ist bis 2024 zu erstellen. Das Labor muss dann auch auf Anfrage Informationen über das Produkt zur Verfügung stellen. Zudem ist eine Erklärung anzufertigen. Bis Mai 2024 ist in allen Details zu zeigen, wie die im Labor entwickelten Tests hergestellt werden. Weitere wichtige Punkte sind die Qualitätssicherung und die Nachbeobachtung bei Verwendung.
- Die Anforderung, dass nachgewiesen werden muss, dass kein gleichwertiges CE-gekennzeichnetes Produkt verfügbar ist, gilt erst ab 26. Mai 2028.

Auf der Homepage der Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik der AWMF finden sich zu diesen Anforderungen Beispieldokumente, die im Labor angepasst werden können.

Unabhängig von der Verwendung von Inhouse-Tests müssen alle Labors ein Qualitätsmanagementsystem haben; dieses kann nach der Norm 15189:2014 aufgebaut sein oder der Rili-BÄK folgen.

ISO/EN/DIN 15189:2014

- Neue Version Ende des Jahres erwartet
 - Angepasste Struktur nach 17011 (ähnlich 17025)
 - Referenzintervalle periodisch zu prüfen
 - Stärkere Relevanz von Chance und Risiken
- Gute Basis zur Erstellung ergänzender Unterlagen für LDT:
 - Validierungsunterlagen oft schon im Labor vorhanden
 - Risikoanalyse muss um zusätzliche Aspekte erweitert werden (siehe AWMF-Dokumente)
 - Herausforderung: Eigen**herstellung** (Puffer, Reagenzien...)
 - Erklärung muss erstellt werden

UNIVERSITAT LEIPZIG

20

Beide Systeme weisen viele Parallelen auf. Grundsätzlich ist die Norm 15189:2014 international besser vergleichbar, aber in letzter Konsequenz ist die Rili-BÄK in der derzeitigen Fassung von 2019 entscheidend. Die DIN EN ISO 15189:2014 wird Ende des Jahres voraussichtlich durch eine neue Version ersetzt werden,

NGEN FÜR DIE MEDIZINISCHE LABORDIAGNOSTIK

die dann eine angepasste Struktur nach ISO 17011 ähnlich der 17025 hat. Inhaltlich wichtig sind die stärkere Relevanz von Chancen und Risiken sowie die periodische Überprüfung von Referenzintervallen. Alle Tests müssen verifiziert/validiert sein. Für die Probensammlung kann ein Ethikvotum erforderlich sein. Bei hausintern definierten Risikoklassen ist noch nicht klar, ob die Behörden der Selbsteinstufung folgen. Alle Laborverfahren müssen auf wissenschaftlichen Kriterien beruhen und belastbare diagnostische Aussagen liefern. Dazu werden Referenzbereiche benötigt, die im Labor auf ihre Eignung überprüft werden müssen.

Neben einer geeigneten internen Qualitätssicherung wird weiterhin eine externe Qualitätssicherung gefordert. Das sollte ein Ringversuch oder Laborvergleich sein, aber alternativ ist auch ein Vergleich mit anderen Labormethoden oder mit klinischen Angaben möglich.

Im Zusammenspiel von Rili-BÄK, IVD-R, Akkreditierung und begleitenden Normen und Gesetzen wird eine hohe Qualität der medizinischen Diagnostik im Labor gewährleistet.

HÄUFIGE FRAGESTELLUNG: VALIDIERUNG

- In diagnostischen Labors sind die Anforderungen It. Rili-BÄK minimal, soweit CE-markierte Tests verwendet werden.
- Bei Akkreditierung müssen Tests verifiziert (CE) oder validiert (in-house)
- In-house-Tests (LDT) sind möglichst an pathologischen relevanten Proben zu validieren.
- Hier sind die Kriterien der IVDR zu berücksichtigen (Dokumentation analog Anhang II).

UNIVERSITAT LEIPZIG 24







DSRV inc





Sind Gesellschaften des Stago-Konzerns



Stago Deutschland GmbH Cecilienallee 6-7 D - 40474 - Düsseldorf +49 211 913237-00 +49 211 913237-11 info@de.stago.com www.stago.de