



Anwesend:

Norbert Ahrens (Raubling), Mohammed Alrifai (Gießen), Erika Aillaud* (Eschborn), Urban App* (Eschborn), Karina Althaus (Tübingen), Andrea Annawald (Mörfelden), Tamam Bakchoul (Tübingen), Hans Ullrich Barthelmes (Kassel), Frauke Bergmann (Hannover), Ingvild Birschmann (Bad Oeynhausen), Silvia Bockel (Ulm), Martin Büchel (Freiburg), Monika Esser* (Eschborn), Kathrin Dengler (Bremen), Thomas Eller (Bad Salzuflen), Susanne Heimerl (Ulm), Günther Kappert (Duisburg), Barbara Katzenberg (Schwerin), Michael Krause (Leipzig), Norber Klier (Nürnberg), Elisabeth Langer (Berlin), Martina Leplatoni* (München), Verena Limperger (Hamburg), Petra Moosberger (Gießen), Jens Müller (Bonn), Dirk Peetz (Berlin), Ulrich Sachs (Gießen), Ute Scholz (Leipzig), Thomas Siegemund (Magdeburg), Michael Timme* (Marburg), Dirk Varnholt (Hannover), Sonja Werwitzke (Hannover), Shaoxia Zhou (Ulm); *kennzeichnet Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Industrie.

Die Tagesordnung war vorab an alle bekannten Mitglieder versendet worden. Ergänzungen oder Änderungen zur Tagesordnung wurden nicht beantragt.

TOP 1. Begrüßung

Prof. Dr. Ulrich Sachs und PD Dr. Jens Müller begrüßen die Mitglieder der STA EKOLA als auch die anwesenden Gäste.

TOP 2. Bericht zum Projekt Referenzbereiche

Herr PD Dr. Jens Müller berichtet über den Stand des Projekts "Referenzbereiche" und verweist in diesem Zusammenhang auf die anstehende Publikation eines Sonderheftes der Hämostaseologie zur Labordiagnostik, in dessen Rahmen auch ein Übersichtsartikel eben zu diesem Thema mit dem Arbeitstitel "Reference intervals in coagulation analysis" erscheinen soll. Neben den Mitgliedern der Arbeitsgruppe (Urban App [Siemens], Michael Krause [Leipzig], Jens Müller [Bonn] und Ulrich Sachs [Giessen]) konnten auch Ute Scholz (Leipzig), Günther Kappert (Duisburg), Wolfgang Miesbach (FaM) und Martin Büchsel (Freiburg) als Co-Autoren gewonnen werden. Eine bereits im Vorfeld in der AG kommunizierte Artikelstruktur wurde im Rahmen der Sitzung erneut präsentiert und zur Diskussion gestellt. Im Nachgang sollen nun die verschiedenen Punkte, soweit noch nicht geschehen, unter den Autoren aufgeteilt und entsprechend formuliert werden. Die anstehende Deadline zur Einreichung des Artikels (April 2022) wurde ebenfalls auf der Sitzung adressiert.

TOP 3. Störung von Gerinnungsuntersuchungen durch Paraproteine

Frau Dr. Ute Scholz berichtet über eine Problematik bei Verwendung des rekombinanten Quick-Reagenzes der Fa. Roche, welche ihr von mehreren Kollegen, insbesondere aus dem Bereich der Kliniklaboratorien vorgetragen wurde. Vorliegende, von Frau Dr. Scholz vorgestellte Daten zeigen erniedrigte Quick%-Werte bei Verwendung des rekombinanten Quick-Reagenzes der Firma Roche (PT Rec) zur Analyse von Proben von Patienten mit monoklonaler Gammopathie bzw. Antiphospholipid-Antikörpern. Durch die parallele Analyse mit weiteren Reagenzien / Analyzern konnte der Effekt bei diesen Proben vermeintlich auf die Verwendung rekombinanter Quick-Reagenzien zurückgeführt werden. Jedoch zeigten sich bei einer Probe mit vermuteter monoklonaler Gammopathie unter Verwendung des cobas t711-Systems reproduzierbare Fehlermeldungen (Detektion Clot) bei unterschiedlichen Testen, während die entsprechende, unverdünnte Probe ohne Fehlermeldungen auf



dem BCS XP System der Firma Siemens, mit vergleichbaren Ergebnissen unter Verwendung von rekombinanten und aus Gewebe gereinigtem Quick-Reagenz analysiert werden konnte. Frau Bockel und Frau Dr. Zhou (Universitätsklinikum Ulm) berichteten über ähnliche Beobachtungen.

Es wurde vereinbart, dass die STAEKOLA die Diagnostika-Hersteller mit der Bitte um eine Stellungnahme zur Frage des Einflusses von Paraproteinen auf die Bestimmung der TPZ anschreibt.

Verantwortlich: Müller, Sachs

Ferner wurde vereinbart, eine Sammlung von Paraprotein-haltigem Plasma aufzubauen, die dann in den verschiedenen Systemen der STAEKOLA-Mitgliedern untersucht werden können, um die Häufigkeit der beobachteten Problematik besser beurteilen zu können.

Verantwortlich: Müller, Sachs, Schulz, Zhou

TOP 4. Akkreditierbarkeit von hämostaseologischen Vollblut- und PRP-Tests nach ISO 15189

Seitens INSTAND wurde die Bitte an die STAEKOLA herangetragen bzgl. der Akkreditierbarkeit von hämostaseologischen Vollblut- und PRP-Tests eine Stellungnahme abzugeben bzw. diesen Sachverhalt zu bewerten. Prof. Dr. Ulrich Sachs stellt die Problematik vor, die insbesondere bei funktionellen Verfahren zur Thrombozytendiagnostik evident ist und sich in erster Linie durch die nicht-Verfügbarkeit von ausreichend stabilisiertem und/oder pathologischem Probenmaterial zur Durchführung interner und externer Qualitätskontrollen begründet. Es folgte diesbzgl. ein Hinweis auf die in solchen Fällen in ISO 15189 eingeräumte Möglichkeit zur Anwendung alternativer Verfahren zur Qualitätssicherung (Punkt 5.6.3.2), die auch in einer vorliegenden, von INSTAND verfassten Stellungnahme adressiert werden, der sich die STAEKOLA inhaltlich anschließt.

Verantwortlich: Sachs

TOP 5. Bericht zur IVDR / AWMF

Herr PD Dr. Jens Müller berichtet nach einem kurzen Überblick über die Einführung der IVDR bzw. den neuen, verlängerten Übergangsfristen über die Arbeit der in 2020 von der AWMF eingerichteten Ad-hoc-Kommission "In vitro-Diagnostik", in welcher die GTH über die Ständige Kommission Labor der GTH vertreten ist (Prof. Dr. Ulrich Sachs, PD Dr. Jens Müller sowie Dr. Thomas Eller). Es erfolgte ein Verweis auf die im Rahmen dieser Arbeit von der Ac-hoc Kommission erstellten Dokumente, Vorlagen und Handreichungen zur Umsetzung IVDR, die auf der entsprechenden Homepage abrufbar sind (<https://www.awmf.org/die-awmf/kommissionen/nutzenbewertung/ad-hoc-kommission-bewertung-von-medizinprodukten/ad-hoc-kommission-in-vitro-diagnostik.html>). Zudem erfolgte ein Hinweis darauf, dass die Folien des am 11.02.2022 von der AWMF durchgeführten Webinars "Update EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR)", auf das auf der Homepage der STAEKOLA hingewiesen wurde, nun zum Teil bereits online gestellt sind. Der entsprechende Link soll ebenfalls auf der Homepage der STAEKOLA zur Verfügung gestellt werden.

Verantwortlich: Müller