



Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V.

Ständige Kommission Labor (STAEKOLA)

Protokoll der 7. Sitzung der Ständigen Kommission Labor
am 23.02.2023, Messe Frankfurt am Main

Anwesend:

Mohammed Alrifai (Giessen), Karina Althaus (Tübingen), Urban App* (Siemens), Tamam Bakchoul (Tübingen), Steffen Bassus* (Novo Nordisk), Anne Black (Linz), Silvia Bockel (Ulm), Jeannatte Brück (Berlin), Martin Büchsel (Freiburg), Eugenia Dreval (UKGM), Birgit Ertl (UKGM), Monika Esser* (Siemens), Hannelore Haubelth (Ludwigshafen), Susanne Heimerl (Regensburg), Mareike Kahl* (Siemens), Günther Kappert (Duisburg), Lida Karmal (Frankfurt), Barbara Katzenberg (Schwerin), Hanna Kettner* (Siemens), Konstantin Kirchmayr (Amberg), Ulrike Klingelhöfer (Marburg), Elisabeth Langer (Berlin), Verena Limperger (Hannover), Julia Luteran (Leipzig), Jana Meyer (Leipzig), Jens Müller (Bonn), Andrea Nutz (Amberg), Dirk Peetz (Berlin), Andreas Rechner* (Siemens), Helena Schell (Heidelberg), Thomas Scholz* (Siemens), Ute Scholz (Leipzig), Bernhard Schuster* (Roche), Thomas Siegemund (Magdeburg), Philipp Stein, Katharina Stock (Amberg), Andrea Theis-Stephan (Marburg), Michael Timme* (Siemens), Lothar Volbracht (Essen), Sonja Werwitzke (Hannover),

*Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Industrie.

Entschuldigt: Ulrich Sachs (Giessen)

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

TOP 1. Begrüßung

PD Dr. Jens Müller begrüßt als stellvertretender Sprecher der STAEKOLA die Mitglieder als auch die anwesenden Gäste.

TOP 2. Stellungnahme zur Akkreditierbarkeit von hämostaseologischen Vollblut- und PRP-Tests nach ISO 15189

Auf der 6. Sitzung der STAEKOLA, die im Rahmen der 66. Jahrestagung der GTH in Leipzig stattfand, wurden die Inhalte einer auf Bitten von INSTAND zu formulierenden Stellungnahme der GTH bzgl. der Akkreditierbarkeit von hämostaseologischen Vollblut- und PRP-Tests diskutiert. Im Nachgang wurde die Stellungnahme entsprechend verfasst und an Prof. Spannagl (INSTAND) übermittelt. Die STAEKOLA vertritt hierbei wie auch INSTAND die Auffassung, dass funktionelle Verfahren zur Thrombozytenfunktionsdiagnostik grundsätzlich als zertifizierungs- und akkreditierungsfähig zu erachten sind, dies auch ausdrücklich mit Verweis auf Punkt 5.6.3.2 der ISO 15189. PD Dr. Jens Müller stellt den Anwesenden das finale, letztlich übermittelte Dokument vor.

TOP 3. Bericht zum Projekt Referenzbereiche

Herr PD Dr. Jens Müller berichtet über den erfolgreichen Abschluss des Projekts "Referenzbereiche" und verweist in diesem Zusammenhang auf die nun erfolgte Publikation eines entsprechenden Übersichtsartikels mit dem Titel "Reference intervals in coagulation analysis" der in einem Sonderheft der Hämostaseologie zur Labordiagnostik erschien (Müller et al. Hämostaseologie 2022; 42: 381-389; DOI: 10.1055/a-1945-9490). Neben den Mitgliedern der zuvor gegründeten Arbeitsgruppe (Urban App [Siemens], Michael Krause [Leipzig], Jens Müller [Bonn] und Ulrich Sachs [Giessen]) waren auch Ute Scholz (Leipzig), Michael Timme (Siemens), Wolfgang Miesbach (Frankfurt) und Martin Büchsel (Freiburg) an der Erstellung des Artikels beteiligt.



Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V.

Ständige Kommission Labor (STA EKOLA)

Protokoll der 7. Sitzung der Ständigen Kommission Labor
am 23.02.2023, Messe Frankfurt am Main

TOP 4. Einrichtung einer Arbeitsgruppe zur Hemmkörper- und Thrombozytenfunktionsdiagnostik

Es wird eingangs die Einrichtung einer Arbeitsgruppe zur Hemmkörperdiagnostik mit Ziel der Erstellung einer entsprechenden Übersichtsarbeit angesprochen. Der Vorschlag findet Zustimmung und mit Thomas Siegemund (Magdeburg) den federführenden Autoren, der eine entsprechende Arbeits- bzw. Autorengruppe zusammenstellen wird. Auf Nachfrage bzgl. Vorschlägen zu anderen möglichen Themen schlägt Tamam Bakchoul (Tübingen) einen Übersichtsartikel zur Thrombozytendiagnostik vor. Dieser Vorschlag erfährt Zustimmung und Tamam Bakchoul wird ein entsprechendes Autorenteam zusammenstellen. Zudem wurde angeregt die Übersicht zu den EHL-Faktorenkonzentraten zu aktualisieren. Dies wird von der ursprünglich verantwortlichen Autorengruppe bei Vorliegen ausreichender neuer Daten durchgeführt werden.

TOP 5. Aktuelles und Übersicht zur IVDR

Herr PD Dr. Jens Müller gibt einen allgemeinen Überblick über die IVDR mit dem Schwerpunkt In-House IVD (Artikel 5, Absatz 5, IVDR). Zudem geht er auf den von der Europäischen Kommission am 06.01.2023 veröffentlichten Vorschlag zur Aufhebung der Abverkaufsfristen von IVDD-konformen In-Vitro-Diagnostika ein. Am 16.02.2023 wurde dieser Vorschlag auch vom Europäischen Parlament angenommen. Somit sollte die Versorgungssicherheit mit IVDs auch im Bereich der Gerinnungsdiagnostik besser gewährleistet sein. Zudem erfolgte nochmals ein Hinweis auf ein weiteres Webinar der AWMF zur IVDR, welches am 17.03.2023 stattfindet.

TOP 6. Störung von Gerinnungsuntersuchungen durch Paraproteine

Vorliegende, von Frau Dr. Scholz bereits in Leipzig 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 aber auch 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. Um diesem Phänomen systematisch nachzugehen, wurde beschlossen identifizierte Proben (Citratplasma) von Patienten mit monoklonaler Gammopathie (gesammelt) an zwei Labore zur zentralisierten, weiteren Testung zu senden (Universitätsklinikum Ulm [Bockel / Zhou]: Testung mittels PT Owren und PT Rec auf Roche-t711 und Universitätsklinikum Giessen/Marburg, Standort Giessen [Alrifai/Sachs]: Testung mittels Dade Innovin und Thromborel S auf Atellica Coag 360). Zudem wurde im Nachgang der Sitzung von Thomas Eller (Labor Krone) angeregt ebenfalls eine bestätigende Serumeiweiß-Elektrophorese durchzuführen. Hierfür würde von den teilnehmenden Laboren idealerweise aus der Abnahmeserie verfügbares Serummaterial zur Verfügung gestellt, welches initial der Probensendung nach Giessen beigelegt werden soll. Es wurde besprochen einen entsprechenden Informations-/Anforderungsschein zu erstellen, der den Teilnehmern der Sitzung zusammen mit diesem Protokoll per EMail zugestellt werden soll.