

Validation Hämatologie Gerät Beckman Coulter UniCel DxH 690T am Standort Labor Frutigen

Monika, Rupp, BMA 22-25

Bildungsgang Biomedizinische Analytik HF

Spitäler FMI AG

1. Zusammenfassung

Am 25.02.2025 wurde das Gerät Beckman Coulter UniCel DxH 690T im Labor am Standort Frutigen installiert, um den heutigen Standards zu entsprechen. Ziel war es, das Gerät erfolgreich zu implementieren. Die Vergleichsmessungen des UniCel DxH 690T mit dem bestehenden Gerät Sysmex XP-300 in Frutigen und dem UniCel DxH 900 am Standort in Interlaken zeigten sehr gute Übereinstimmungen in den einzelnen Parametern. Die Linearitätsgrenze konnte aufgrund fehlender Proben, welche diese hätten austesten können, nicht ausgelotet werden. Einzig bei einer Probe mit einer sehr hohen Leukozytenzahl wurde gezeigt, dass die Linearitätsgrenze beim Sysmex XP-300 tiefer liegt als bei den Geräten von Beckman Coulter, welche diese hohe Zahl ohne vorherige Verdünnung ohne Probleme gemessen hatten.

Die Verifizierung zeigte, dass der UniCel DxH 690T mit dem Sysmex XP-300 und dem UniCel DxH 900 von Interlaken dieselben Messwerte ergaben und die visuelle Differenzierung, bei als nicht kritisch definierten Patientenproben, ersetzen kann. Ebenfalls kann der Sysmex XP-300 für die Messungen des kleinen Blutbildes durch den UniCel DxH 690T ersetzt werden.

2. Einleitung

Im Labor am Standort Frutigen konnten bisher mit dem vorhandenen Hämatologie-Gerät Sysmex XP-300 nur kleine Blutbilder (Hämoglobin, Hämatokrit, Erythrozyten, Thrombozyten, Leukozyten und Indices) bestimmt werden.

Um den heutigen Standards zu entsprechen wurde die Umstellung auf ein Gerät mit maschineller Bestimmung der 5-Part-Differenzierung sowie die Einführung maschineller Bestimmungen der Retikulozyten diskutiert.

Das Labor am Standort Interlaken arbeitet mit dem UniCel DxH 900 von der Firma Beckman Coulter, bei welchem bereits eine Evaluation und Implementierung durchgeführt wurde. Der Entscheid fiel aufgrund der engen Platzverhältnisse im Labor Frutigen auf den Tischanalysator von Beckman Coulter, den UniCel DxH 690T, welcher in der Abbildung 1 dargestellt ist. Beide Geräte arbeiten mit denselben Messmethoden und der gleichen Software.

Nach Absprache mit der Firma konnten die Kriterien (Flags) für die Unterscheidung der automatischen zur visuellen Differenzierung, welche beim UniCel DxH 900 bereits intern definiert sind, für den UniCel DxH 690T übernommen werden.



Abb. 1: UniCel DxH 690T

3. Ziele und Fragestellungen

Ziel 1: Implementierung des UniCel DxH 690T

Fragestellung:

- Wie präzise und zuverlässig sind die Messergebnisse
- Wie verhalten sich die Messergebnisse im Vergleich zu den bestehenden Geräten, dem Sysmex XP-300 sowie dem Coulter DxH 900?
- Sind die Linearitätsgrenzen der genannten Geräte vergleichbar?

4. Material, Methodik, Vorgehen

Der UniCel DxH 690T wird zur Bestimmung hämatologischer Analysen verwendet. Die Messung der Leukozyten, Erythrozyten und Thrombozyten werden nach dem Coulter-Prinzip (Impedanzmessung), das Hämoglobin durch fotometrische Messung und die 5-Part-Differenzierung sowie die Retikulozyten nach VCS-Technologie bestimmt. Die restlichen Analysen werden berechnet. [1]

Im Rahmen der Vergleichsmessungen des UniCel DxH 690T mit dem Sysmex XP-300 (kleines Blutbild) im Labor Frutigen und dem UniCel DxH 900 in Interlaken (Blutbild inklusiv 5-Part-Differenzierung) wurden 60 EDTA-Vollblutproben von Routineblutentnahmen bestimmt. Der Transport mit dem internen Kurier nach Interlaken dauerte ungefähr 45 Minuten. Die Kriterien sahen vor, dass die Abweichung der Messwerte maximal 5% betragen darf.

Zur Überprüfung der Präzision wurden drei Patientenproben jeweils 5x in Serie gemessen. Ziel war es, die Messwerte im 1s-Bereich zu halten.

Die Kontrollen „Coulter 6C Plus Cell Control“ (low, normal und high), wurden während 10 aneinanderfolgenden Tagen gemessen. Ziel war es, den Variationskoeffizienten(VK) im 1s-Bereich, sowie die Werte im 2s-Bereich zu bestimmen.

Die Tag-zu-Tag-Präzision wurde anhand der Messungen der Kontrollen „Coulter 6C Plus Cell Control“ ermittelt. Die Kriterien sollten einen VK im 1s-Bereich und die Kontrollwerte im 2s-Bereich sein. Diese Messungen wurden über einen Zeitraum von zehn aufeinanderfolgenden Tagen durchgeführt.

5. Ergebnisse/ Resultate

Die Resultate wurden in Exceltabellen und Bland-Altman-Diagrammen dargestellt.

Bei den einzelnen Werten ergaben sich einige Ausreisser, welche aber klinisch nicht relevant waren.

Die Präzision in Serie und von Tag zu Tag ergaben Vergleichswerte im 1-2s-Bereich.

Bei den Qualitätskontrollen war ausser bei den Eosinophilen Granulozyten und Basophilen Granulozyten der VK im 1s-Bereich. Bei diesen beiden Analysen ist der erhöhte VK aufgrund der tiefen Messwerte begründbar und ein bekanntes Problem. Alle anderen Parameter analysierte der UniCel DxH 690T mit einer hohen Präzision. Beide Geräte von Beckman Coulter ergaben bei den Proben mit Warnparametern dieselben Warnflags.

6. Diskussion

Da es sich beim Spital in Frutigen um ein alpines Notfallzentrum handelt, ist eine Aussage zur Linearitätsgrenze des neuen Gerätes nur eingeschränkt machbar. Aufgrund fehlender Extremmesswerte konnte diese nicht ausgelotet werden. Es ergab sich leider nur ein einzelner massiv hoher Wert der Leukozyten, welcher die Linearitätsgrenze des Sysmex XP 300 übertraf und die Probe verdünnt werden musste. Die beiden Geräte von Beckman Coulter zeigten bei der Messung keine Probleme. Es konnte bewiesen werden, dass die Linearitätsgrenze, welche die Firma angibt, korrekt ist.

Beim Vergleich UniCel DxH 690T – UniCel DxH 900 wird angenommen, dass eventuell die Transportdauer, schlechtes Aufmischen oder die Probenstabilität der Grund für diskrepante Messungen war.

Es gab keine Vergleichswerte, bei welchen sich ein systematischer Messfehler oder eine höhere oder tiefere Messung aufzeigten.

Nach der Auswertung der Verifizierung wurde entschieden, das Gerät in den Routinebetrieb zu integrieren.

Referenzen

[1] Beckman Coulter, 2024, Gebrauchsinformation

Abbildungen

Abb. 1 UniCel DxH 690T, Medtek, <https://medtek.com>