

# **Qualitätssicherung in der Durchflusszytometrie - musts & nice to have**

**Ulrich Sack**

**Universitätsklinikum Leipzig  
Department für Diagnostik  
Institut für Klinische Immunologie  
Johannisallee 30, 04103 Leipzig**



- ☛ Forschung? → MiFlowCyte
  - ☛ Routine? → RiLiBÄK
  - ☛ Produktkontrolle für Transfusionsmedizin/  
Stammzelltherapien → Herstellungserlaubnis
  - ☛ Pharmaentwicklung? → GLP
  - ☛ Leistungsbewertungsprüfung? → Anerkennung (ZLG)
- 
- ☛ Akkreditierung? → analytisch? 17025; → diagnostisch?  
15189

- ☛ Kompetenz & Autorisierung des Personals
  - ☛ Räume, Zugang und Umgebungsbedingungen
  - ☛ Ausrüstung, Wartung, Nachweise
  - ☛ Reagenzien, Lagerlogistik
  - ☛ Validierte Verfahren
  - ☛ Interne & externe QC (→ neue Ringversuche 2012)
  - ☛ Eigene Referenzwerte
  - ☛ Relevante Interpretation
- Und alles schön dokumentieren!

- ☛ Verifizierung (ISO 9000:2000, 3.8.4): objektiver Nachweis, dass die Anforderungen erfüllt werden. → Familiarisierung
- ☛ Validierung (ISO 9000:2000, 3.8.5): objektiver Nachweis, dass die Anforderungen für einen spezifischen Zweck erfüllt werden.
- ☛ Vertreter eines diagnostischen Testkits müssen nach DIN EN 13612:2002, 2.8 bestätigen, dass der Testkit die Anforderungen für den Gebrauch in medizinischen diagnostischen Labors erfüllt.

## ☞ Grundsätzliches Vorgehen:

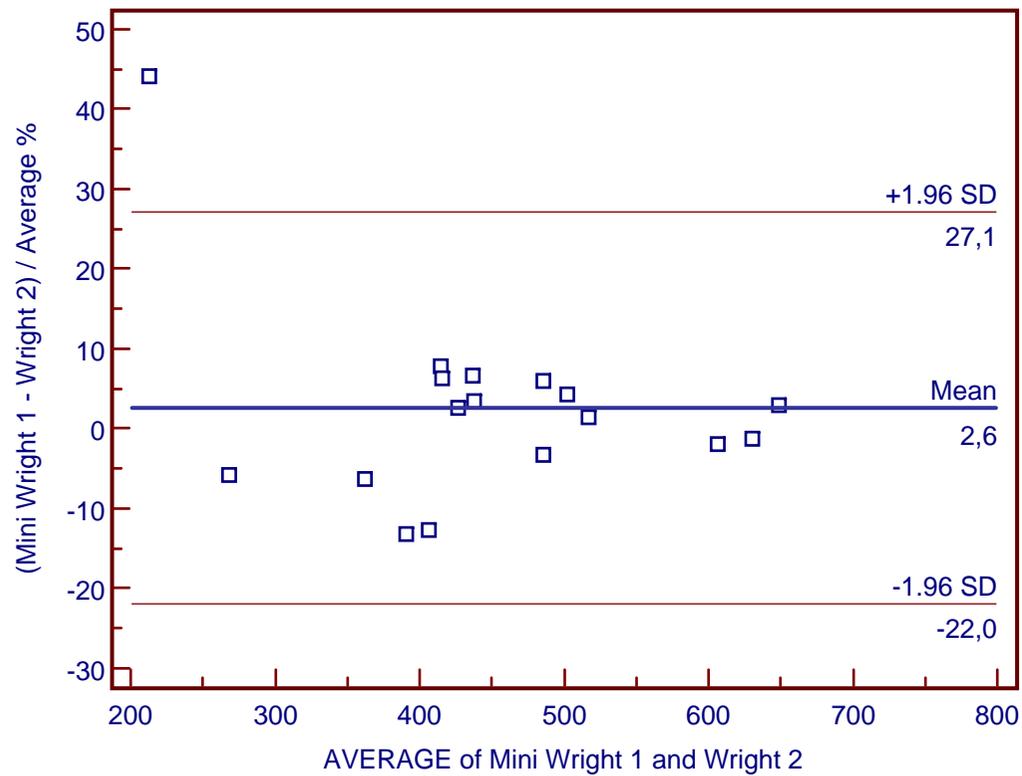
- 1. Validierungsplan: wieviele Proben, wann, welche, wie oft; welche Zielkriterien
- 2. Validierungsprotokolle (incl. Rohdaten)
- 3. Auswertung, Schlussfolgerungen und Freigabe

☞ Im Diagnostiklabor müssen bei Verwendung CE-gelabelter Testkits nur minimale Anforderungen erfüllt werden (Familiarisierung)

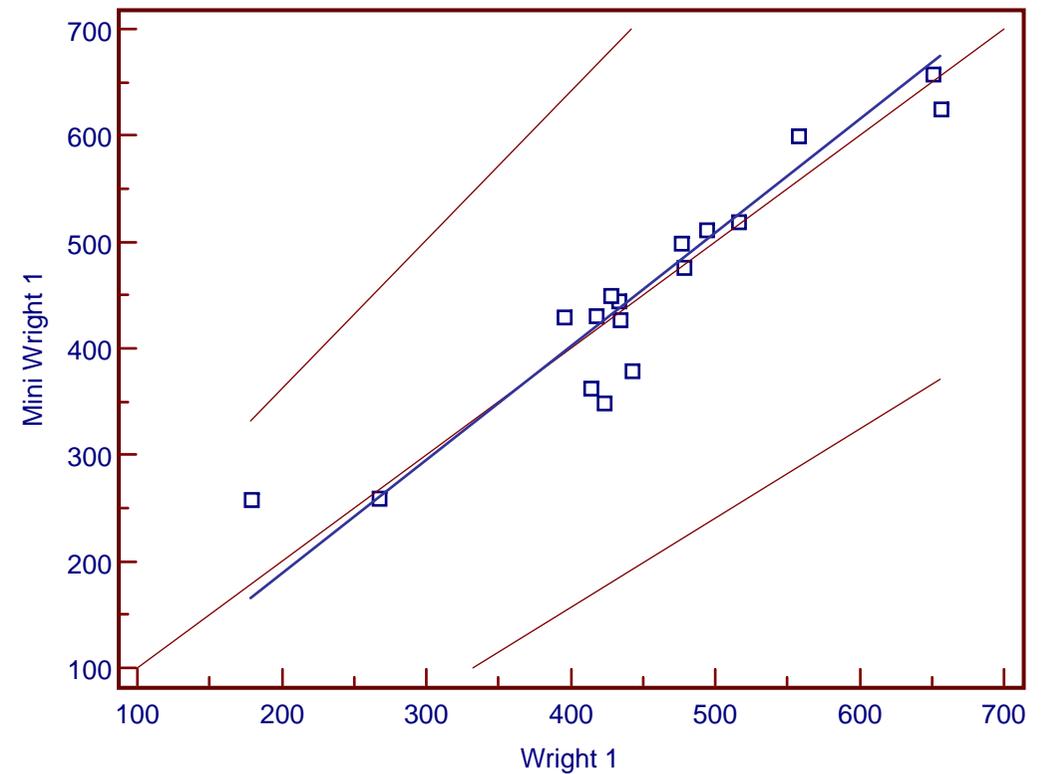
☞ Oft muss auf nicht-CE-gelabelte Antikörper zurückgegriffen werden (wichtig: indiziert; keine geeignete Alternative)

☞ Mitunter Validierung sehr schwierig: zu wenige Proben, keine Standards, keine Referenzmethode verfügbar

☞ Zur Not kann auf publizierte Daten zurückgegriffen werden (muss aber begründet sein).



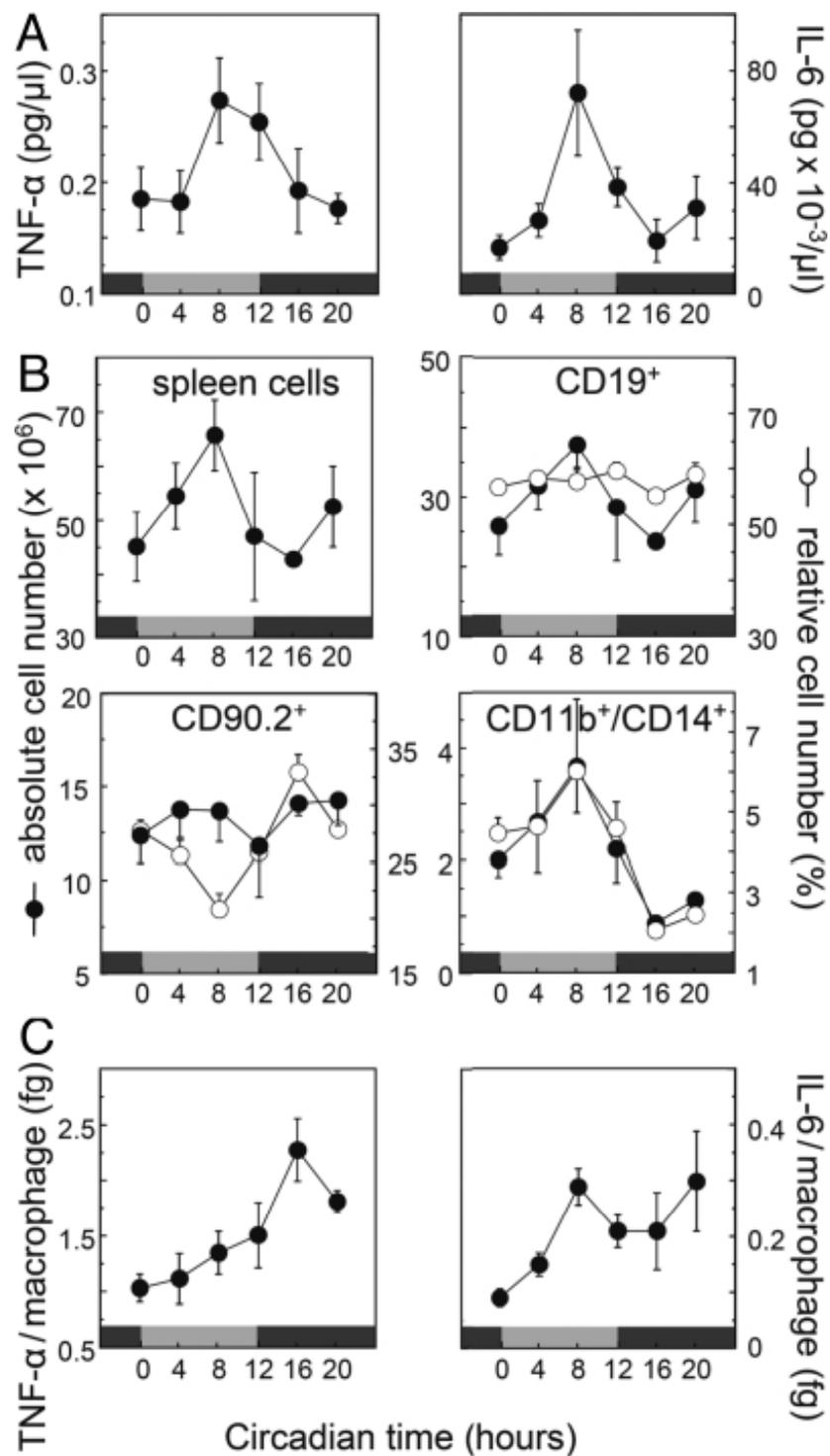
Bland and Altman Plot



Passing and Bablock Regression

# Anforderung zytometrischer Leistungen

- ☛ Entnahmezeit: möglichst morgens!
- ☛ Korrektes Material (meist EDTA- oder Heparinblut)
- ☛ Schnell & meist ungekühlt ins Labor
- ☛ Wenn möglich, Anruf empfehlen
- ☛ Ggf. Einwilligung GenDG beilegen
- ☛ Aussagekräftige Anforderung



## Die Immunfunktion ist abhängig von der Tageszeit

A circadian clock in macrophages controls inflammatory immune responses. Keller M, Mazuch J, Abraham U, Eom GD, Herzog ED, Volk HD, Kramer A, Maier B. Proc Natl Acad Sci U S A. 2009 Dec 15;106(50):21407-12.

- 👉 QC & Education in Flow Cytometry
- 👉 European approach
- 👉 Co-operation with ISAC, IFCC, and local societies

**12TH EUROCONFERENCE ON  
CLINICAL CELL ANALYSIS  
Budapest, 12.-15.9.2012**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

