

Automatisierung des Urinarbeitsplatzes – ein Blick in die Praxis



Abb. 1 Geräte am Urinarbeitsplatz: Urisys 2400 von Roche und UF-1000i von Sysmex

Seit Anfang 2008 verfügt das Krankenhaus in Singen, ein Haus des Hegau-Bodensee-Klinikums, über einen neu eingerichteten Urinarbeitsplatz. Um diesen Laborbereich effizienter zu gestalten, wurde hier zur automatisierten Sedimentanalyse ein UF-1000i von Sysmex installiert. Die Teststreifenanalyse des Urins läuft nun über einen Urisys 2400 von Roche, dem Partner von Sysmex im Bereich der automa-

tisierten Harnanalyse. Die beiden Geräte sind über den Work Area Manager SIS-U von Sysmex für die technische Validierung der Ergebnisse verbunden.

Vor der Umstellung auf das oben beschriebene System wurde der Urinarbeitsplatz in dem Labor klassisch betrieben. Die eingehenden Urine wurden dabei zunächst mit einem Teststreifenleser auf die bekannten Parameter untersucht. Wurde ein Parameter auf dem Teststreifen als positiv angezeigt, erfolgte die langwierige, mit inhärenten Schwächen behaftete Aufbereitung des Urins zum Sediment. Die möglichen Fehlerquellen bei der Aufarbeitung sind vielfältig. Beginnend mit den verschiedenen Ausgangsvolumina vor der Zentrifugation, über die unbestimmte Anzahl der Partikel, die im Überstand verbleiben, die Zerstörung vieler labiler Partikel durch die Zentrifugation (z.B. Zylinder), bis hin zur Menge des Urins auf dem Objektträger und der unterschiedlichen Größe der Deckgläser ist diese Liste noch nicht einmal vollständig. Eine quantitative Bestimmung der Partikel im Urin ist so nur eingeschränkt möglich.

Aber nicht nur die Vorbereitung der Proben, auch das Laborpersonal trägt bei der Bewertung der mikroskopischen Präparate zu unterschiedlichen Ergebnissen bei. Gründe hierfür sind die verschiedene Anzahl der betrachteten visuellen Felder, die unterschiedliche Erfahrung des Laborpersonals in der Mikroskopie, oder die subjektive Bewertung der Partikel. Weiterhin kommt erschwerend hinzu, dass es bei der mikroskopischen Sedimentanalyse keine Qualitätskontrolle gibt.

Ebenfalls fällt bei der Betrachtung der Effizienz dieses Arbeitsplatzes die enorm hohe Bindung von Personal innerhalb dieses Workflows negativ ins Gewicht. In diesem Fall wurde die gesamte Arbeitszeit eines Tages einer medizinisch-technischen Assistentin für diese Arbeitsschritte benötigt.

Diese Argumente zeigen, dass die traditionelle Harnsedimentanalyse ausschließlich für die qualitative Bestimmung, also Erkennung der Art und Morphologie der Partikel, einzusetzen ist. Zusammen mit dem Thema Effizienz war dies für unseren Kunden in Singen der Grund, sich über eine Umgestaltung des Urinarbeitsplatzes Gedanken zu machen.

Die heutige Geräte-Konstellation in dem Labor besteht, wie eingangs erwähnt, aus einem Urisys 2400 als vollautomatischem Harnteststreifen-Analysengerät, einem UF-1000i für die Urin-Partikel-Analyse, dem die bewährte Sysmex Fluoreszenz-Durchflusszytometrie als technologische Grundlage dient, und dem Work Area Manager SIS-U (Sysmex Information System Urinanalytik) zur technischen Validierung der Messergebnisse.

Auch in dieser Konfiguration werden alle eingehenden Proben zunächst auf dem Teststreifen-Analysengerät untersucht. Der hier verwendete Urisys 2400 verarbeitet als Vollautomat bis zu 240 Tests/Stunde. Was die Handhabung betrifft, bietet der Urisys 2400 noch eine Besonderheit. Er wird nicht mit Einzelstreifen befüllt, sondern mit einer 400 Streifen fassenden Kassette. Diese ist im Inneren des Gerätes, geschützt vor Luftfeuchtigkeit, 2 Wochen ohne Qualitätsverlust haltbar. Dies vermeidet aufwändige Arbeit beim Nachfüllen der Teststreifen und spart ebenso Kosten, die durch das Verwerfen von überlagerten Teststreifen im Gerät entstehen würden. Zudem wird die Sicherheit bei der Analyse hoch gehalten.

Neben diesen bereits aufgeführten Absicherungen der Analysenmethodik werden in dem Labor Singen des Hegau-Bodensee-Klinikums natürlich auch die zu produzierenden Ergebnisse der Teststreifen über eine Qualitätskontrolle abgesichert

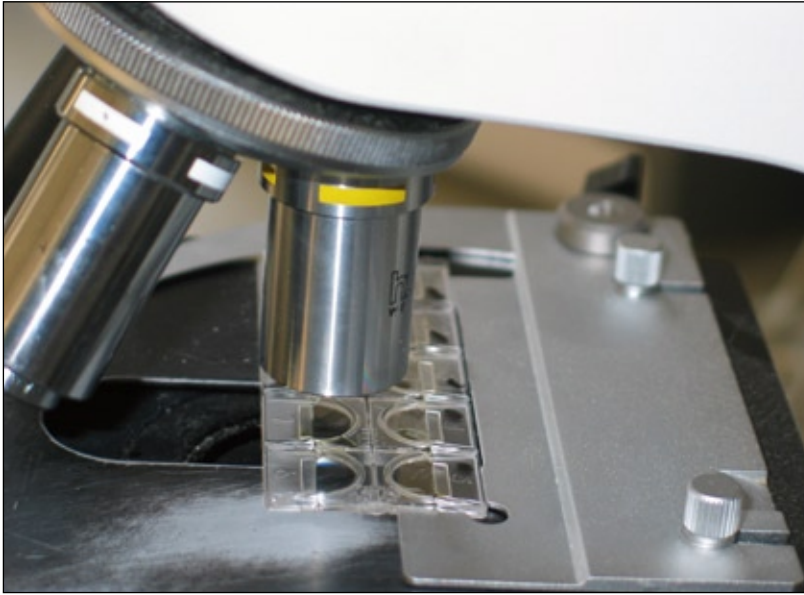


Abb. 2 Das verwendete Zählkammersystem unter dem Mikroskop

Wurden vor der Umstellung auf die Automation die Sedimente aller auffälligen Urinproben zur weiteren Betrachtung der Probe angefertigt und bewertet, übernimmt nun das Durchflusszytometer UF-1000i diese Aufgabe. Der UF-1000i analysiert nativen Urin; dies bedeutet für das Labor in Singen, dass die arbeitsintensiven Schritte zur Aufbereitung des Urins für das Mikroskopieren entfallen. Die inhärenten Limitationen der Urinaufbereitung im Bezug auf die Messer-

gebnisse werden dadurch ebenfalls eliminiert. Durch die Klassifizierung von bis zu 65.000 Partikel jeder Probe, die als erste durch die Durchflusszelle gelangen, kann bei der Bewertung der Partikelpopulationen eine wesentlich höhere statistische Genauigkeit erzielt werden als bei der von der ISLH vorgeschlagenen Referenzmethode, der Auszählung der Partikel in der Fuchs-Rosenthal-Zählkammer.

Im Labor in Singen werden ca. 20% der Sedimente nach der Analyse auf dem UF-1000i abschließend manuell betrachtet. Dies wird nun, um auch die Qualität in diesem Bereich hoch zu halten, in vereinfachten Zählkammern aus Kunststoff mit nativem Urin durchgeführt. Dabei wird laut Aussage der leitenden MTA in Singen, Frau Schlageter eine gute Übereinstimmung mit den Ergebnissen des automatisierten Urin-Durchflusszytometers UF-1000i gefunden. Sehr häufig geht es auch nur noch um die genaue Bestimmung der gefundenen Bestandteile. (z.B. um die Einteilung der Kristalle oder Zylinder)

Der Punkt Qualitätssicherung der Sedimentanalyse wurde vor dem Schritt zur Automatisierung des Arbeitsplatzes vollkommen ausgeklammert. Wie schon erwähnt, ist es auch heute noch nicht möglich, ein Qualitätskontrollmaterial für alle wichtigen Parameter des manuellen Sediments zu erhalten. Anders verhält es sich bei dem Sysmex UF-1000i. Hier ist für alle Hauptparameter, das sind Erythrozyten, Leukozyten, Epithelien, Zylinder und Bakterien, eine Qualitätskontrolle in zwei verschiedenen Konzentrationsbereichen (leicht und hochpathologisch) verfügbar. Ebenso wird mit diesem Kontrollmaterial der Parameter Leitfähigkeit überprüft.

Die Ergebnisse aus dem Urisys 2400 und dem UF-1000i laufen nach der Analyse nicht direkt in das LIS. Zuerst werden die Messdaten im Work Area Manager SIS-U technisch validiert. So werden alle Ergebnisse der beiden Instrumente auf ihre Plausibilität geprüft und gegebenenfalls der Anwender zu einer Aktion aufgerufen. Dabei werden auch Ergebnissen beider Methoden »quer« geprüft und multiple Parameter zueinander in Beziehung gesetzt. Weiterhin gibt es Hinweise, um die Interpretation der Ergebnisse zu unterstützen. Die technisch validen Ergebnisse werden dann an das LIS übermittelt. Die Proben, die vom Regelwerk des Work Area Manager als auffällig bewertet wurden, werden von dem Laborpersonal weiter bearbeitet und manuell validiert. Die Kommentare und Ergebnisse des SIS-U helfen in der täglichen Routine, eine schnelle und effiziente, aber vor allem standardisierte Weiterverarbeitung der Proben zu gewährleisten.

Der effektivere Umgang mit der Arbeitszeit und die höhere Standardisierung der Analyse, einschließlich Ergebnisse mit einer höheren Aussagekraft, waren das Ziel der Neugestaltung des Urinarbeitsplatzes in Singen. Durch die Qualitätskontrolle auch im Bereich der Partikelzählung ist ein weiterer, wichtiger regulatorischer Aspekt bedient worden.

Die Pläne bezüglich der Standardisierung sind durch die Arbeit mit dem Work Area Manager aufgegangen. Weiterhin kann die Mitarbeiterin, die bislang ausschließlich an dem Urinarbeitsplatz eingesetzt wurde, nun auch den wichtigen PCR-Arbeitsplatz in der MRSA-Detektion betreuen. Woher diese gewonnene Zeit kommt, ist Frau Schlageter, der leitenden MTA im Labor, nun klar. Nach ihrer Erfahrung mit dem neu installierten automatisierten Arbeitsplatz wurde in der Vergangenheit einfach zu viel mikroskopiert.