

The background features large, stylized letters. The letters 'M', 'C', and 'A' are rendered in a light purple color. The letter 'Q' is rendered in a light yellow-green color. The letters are thick and have a slightly irregular, hand-drawn appearance. The text 'Monsterbereiding voor SKML' is overlaid on the 'M' and 'C' letters, and 'ins en outs' is overlaid on the 'A' and 'Q' letters.

# **Monsterbereiding voor SKML ins en outs**

Liesbeth Janssen  
Kwaliteitsfunctionaris MCA Laboratorium

## Inhoud presentatie

- ❖ Geschiedenis
- ❖ Team
- ❖ Rondzendingen
- ❖ Rondzendmonster
- ❖ Productie
- ❖ Verzending
- ❖ Stabiliteit
- ❖ Jaarcyclus

## Geschiedenis MCA laboratorium

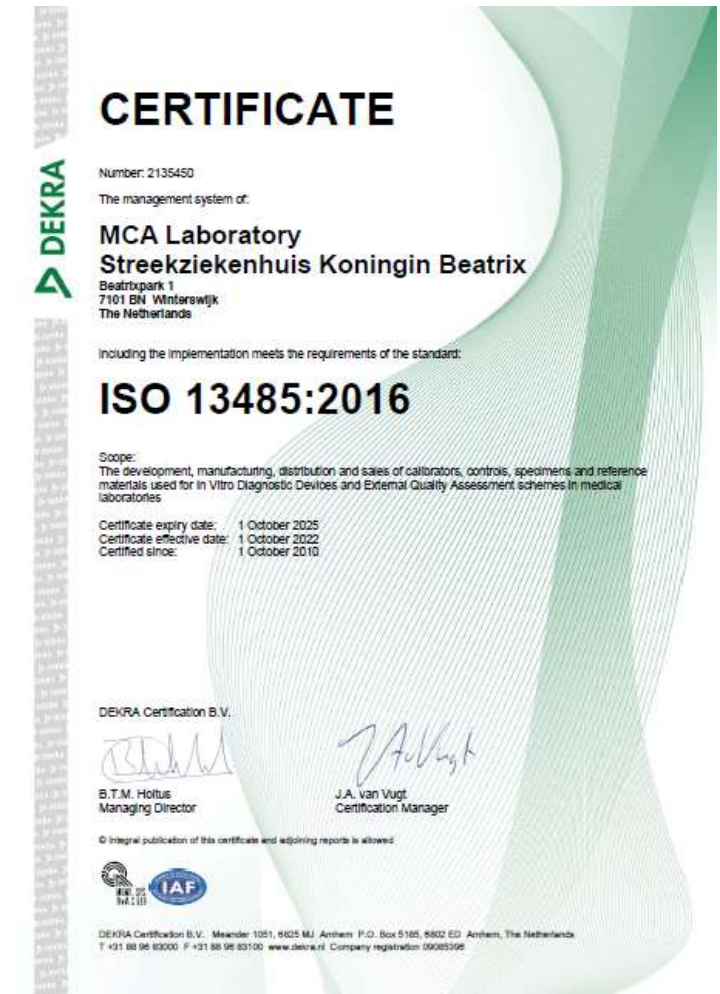
- ❖ Wetenschappelijk werk van Cas Weijkamp aan HbA1c
  - nauw verweven met kwaliteitsbewaking
- ❖ Ontwikkeling van gevriesdroogde controlematerialen
  - Ook interesse van ziekenhuizen in de buurt
  - Monsters rondgestuurd bij wijze van externe kwaliteitsbewaking
    - 1e monster was een Steroïdmonster samen met collega's van het lab Almelo
    - 1978 = “start huidige MCA”

MCA = Multi Component Analyse

- ❖ Begin jaren 1980 uitbreiding van activiteiten heel Nederland
- ❖ 1984: Stichting BKMCA (Bevordering Kwaliteit MCA)
- ❖ 1990: BKMCA gaat op in de SKZL (tegenwoordige SKML)
- ❖ MCA fungeert als MBC voor een aantal SKML rondzendingen

## Geschiedenis MCA laboratorium

- ❖ Gezond verstand, ervaring, vakmanschap, schade-schande, enz.
- ❖ Afgelopen 20 jaar; MBC verder geprofessionaliseerd
  - ISO 13485 certificering (medische hulpmiddelen)
    - monsters gemaakt voor diverse SKML rondzendingen.
  - Ondersteunende ISO normen
    - ISO 13528 (homogeniteit en stabiliteit rondzendmonsters)
- ❖ Bijdrage geleverd aan de ISO 17043 (externe kwaliteitsbewaking) voor SKML



## Team MCA

- Team manager (Jeffrey)
- Kwaliteitsfunctionaris (Liesbeth)
- Senior medewerkers (Marieke, Hermien)
- Productiemedewerkers (7)
- Wetenschappelijke staf (Cas, Carla (ERL-HbA1c))
- Financieel medewerker (Inge)
- Websitebeheerder (Irene)
- “Oproepkrachten” (2)

In totaal bijna 14 fte.



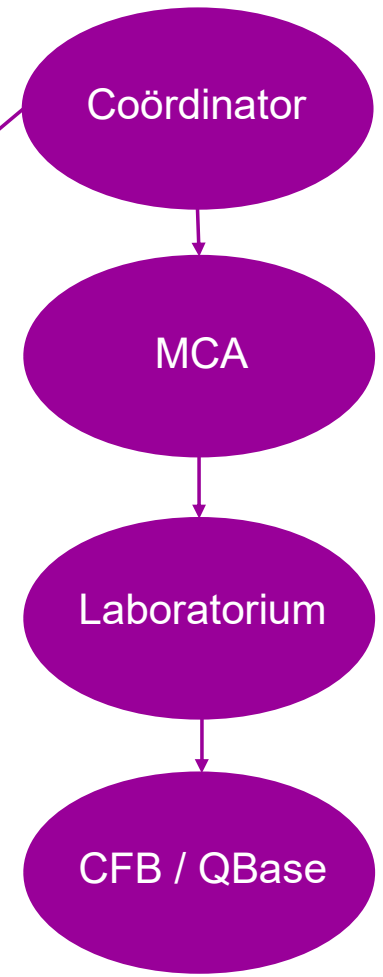
## Aantal rondzendingen dat per jaar door de MCA gemaakt wordt

SKML Sectie	Aantal rondzendingen
Algemene Chemie	29 Rondzending Feces-chemie alleen versturen
Endocrinologie	4 Voor 3 rondzendingen alleen afvullen en versturen
Geneesmiddelanalyse en toxicologie (KKGTT)	19
Hematologie	1
Humorale Immunologie	9 Allergie en Plasma-eiwitten door MCA Voor 7 rondzendingen alleen afvullen en versturen
Infectieziekten Serologie	20 De 7 virale merkers (screen) rondzendingen door MCA De overige 13 rondzendingen alleen afvullen en versturen

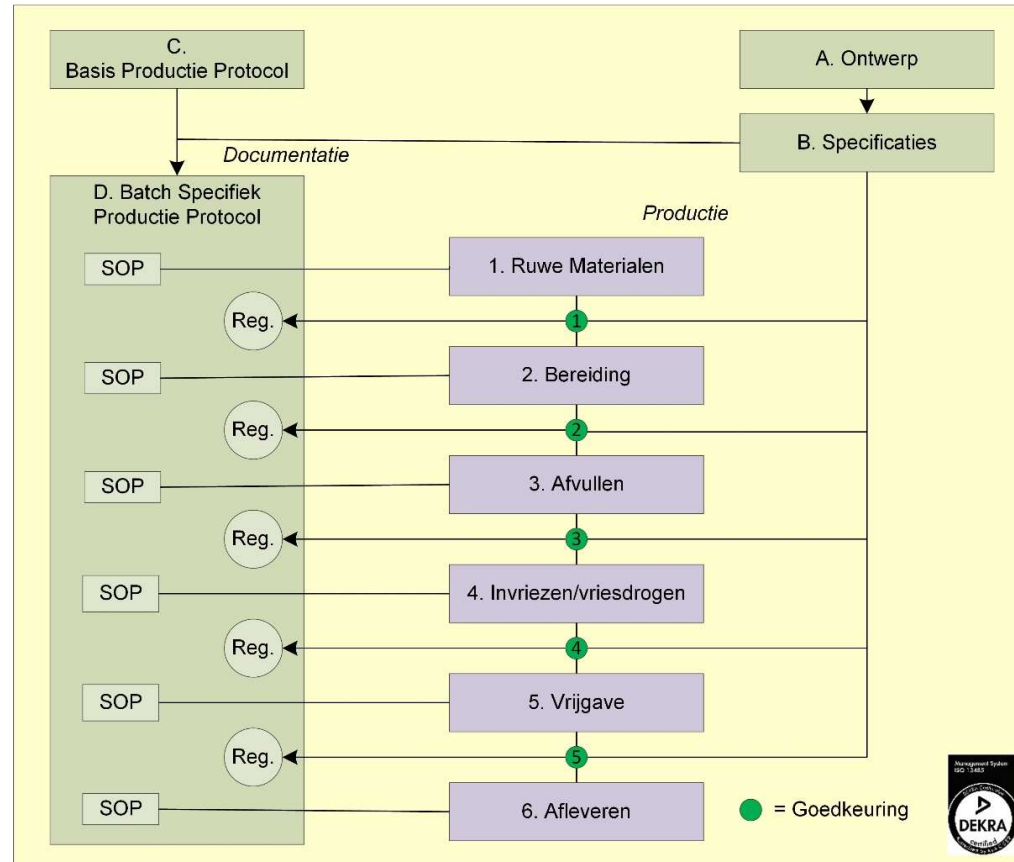
## Waar moet een rondzendmonster aan voldoen?

- ❖ Relevante analieten
- ❖ Relevante concentratierange
- ❖ Homogeen
- ❖ Stabiel
- ❖ Commuteerbaar
- ❖ Referentiewaarde
- ❖ Transporteerbaar

Dit wil ik



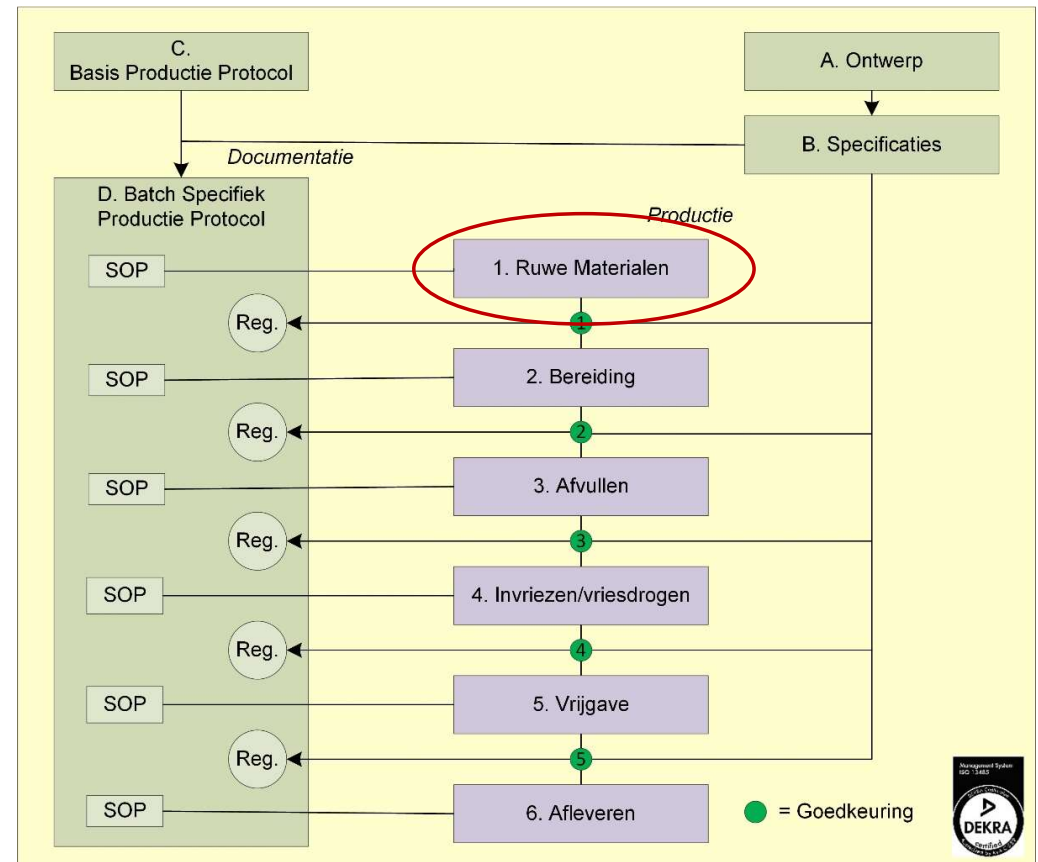
## Het maken van de rondzendmonsters





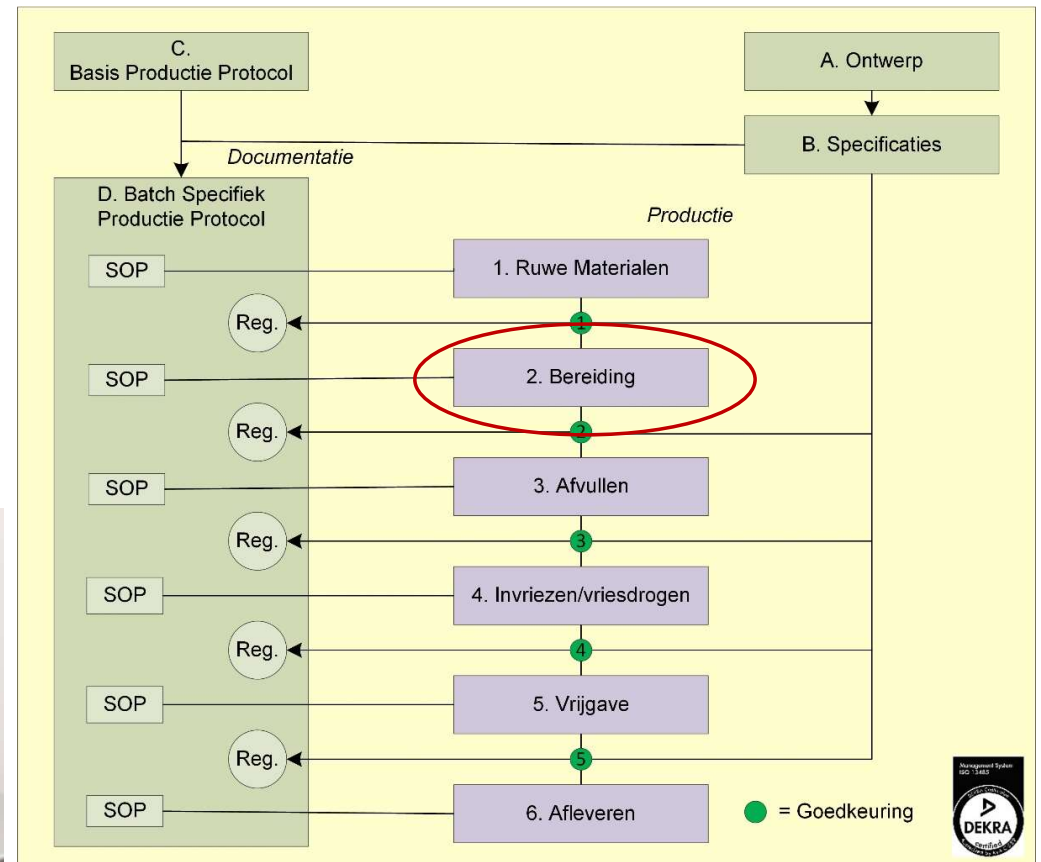
## Het maken van de rondzendmonsters

- Restmateriaal KCHL of ander laboratorium
- Donoren (Informed Consent)
- Ingekocht (kalfsserum t.b.v. KKG T)



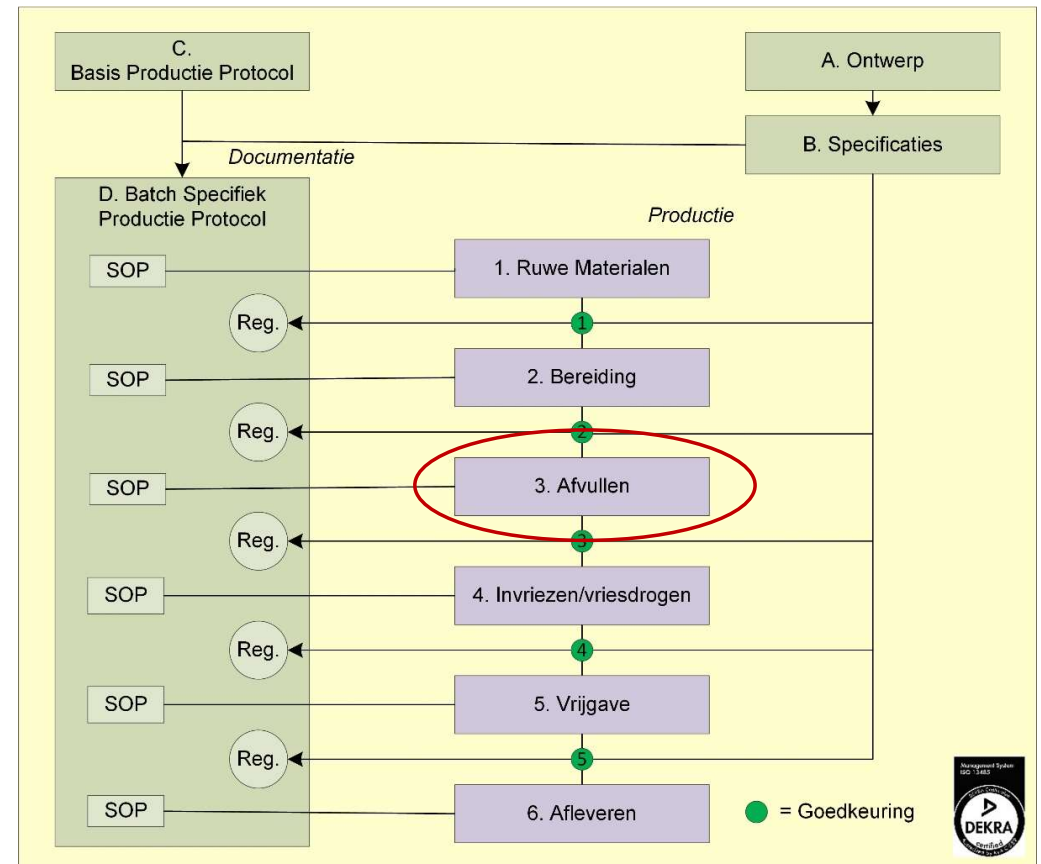
## Het maken van de rondzendmonsters

- Etiketten + labelen vaatjes
- Afwegen (chemicaliën, monsterpools)
- Mengverhoudingen maken



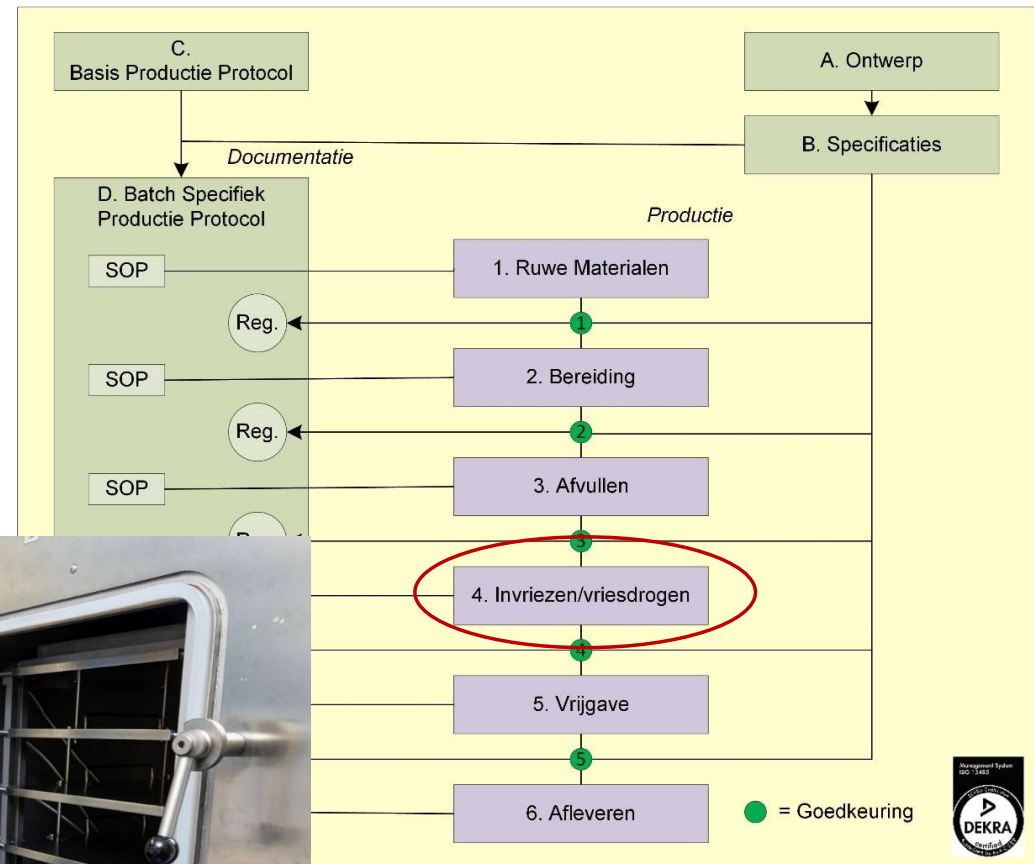
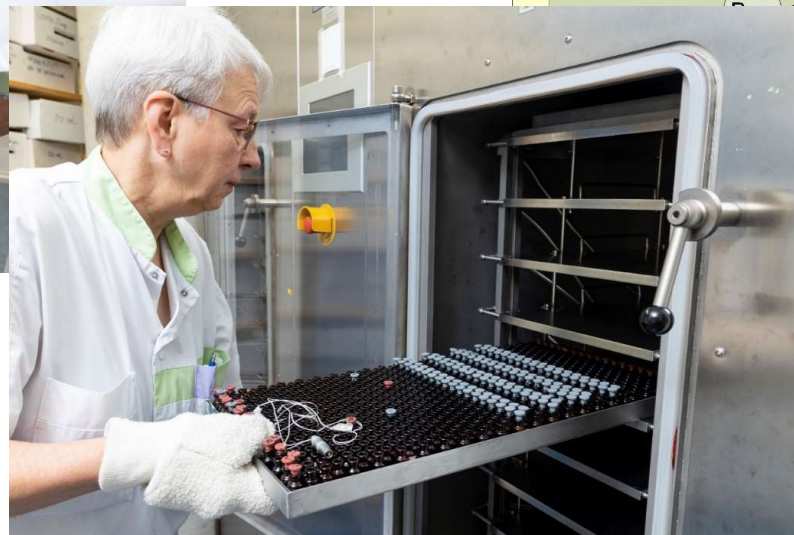
## Het maken van de rondzendmonsters

- Afvulapparaat / Repetitive pipet
- Afvulprecisie



## Het maken van de rondzendmonsters

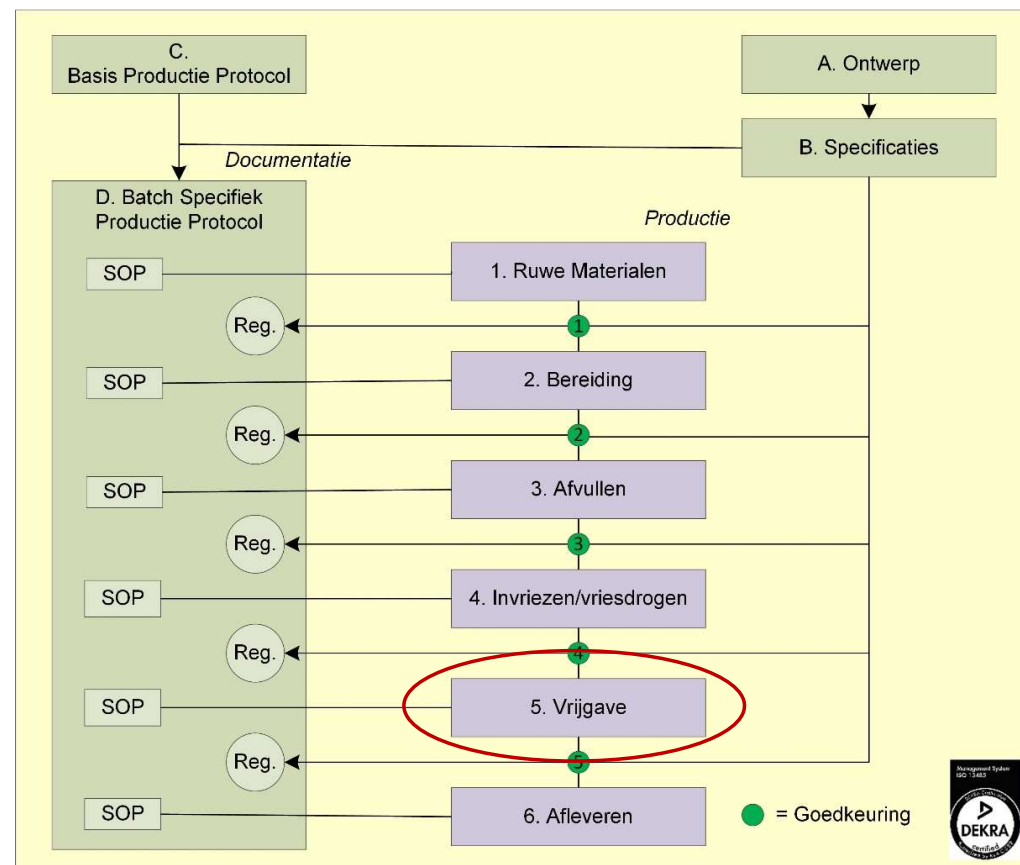
- Vriezer <-70°C (temperatuurregistratie)
- Vriesdrogen



## Het maken van de rondzendmonsters

### Beoordelen of product voldoet aan de specificaties door:

- Na vriesdrogen:
  - check op programmaverloop
  - controle op droogte van koekje
  - visuele beoordeling uiterlijk koekje
- Analyses:
  - door KCHL of ander laboratorium
  - door referentielaboratorium
- Homogeniteit




In samenspraak met de coördinator worden de monsters goedgekeurd.  
Uiteindelijke vrijgave monsters door kwaliteitsfunctionaris

# Het maken van de rondzendmonsters

## Homogeniteit

- Serum / urine: Natrium
- Bloed: Hemoglobine
- HbA1c: HbA1c

FORM-62.1	<b>BUSINESS UNIT MCA</b>					
Page 1 / 1	<b>Homogeneity Test Sodium</b> (according to ISO 13528: 2015, Annex B)					
see WI-51						
<b>Sodium (mmol/L)</b> (matrix: serum)						
Survey: Plasma-eiwitten 2023-2024				Analysis performed by: KCHL, Streekziekenhuis Koningin Beatrix, Winterswijk		
PDnr.: 2022.040				Date of analysis: 21 July 2022		
<b>Vial</b>	<b>Level 5</b>					
	1	2	dupl. ave.	$\Delta$ dupl.		
1	142	143	142,5	1,0		
2	142	142	142,0	0,0		
3	142	142	142,0	0,0		
4	143	143	143,0	0,0		
5	143	142	142,5	1,0		
6	143	143	143,0	0,0		
7	143	142	142,5	1,0		
8	143	143	143,0	0,0		
9	142	143	142,5	1,0		
10	142	142	142,0	0,0		
11	142	142	142,0	0,0		
12	143	142	142,5	1,0		
<b>average</b>			142,5			
<b>SD</b>	0,230	0,396	0,456			
<b>0,3 x SD (comb)</b>			0,436			
<b>Criterion</b>			-0,206			
<b>Homogeneity:</b>			<b>Pass</b>			
<b>Data from the Validation Report:</b>				<b>Data from proficiency assessment:</b>		
<b>Analytical Principle</b>	Ion Selective Electrode			<b>Variation Coefficient Sodium (serum)</b>	1,02%	
<b>Instrument</b>	Roche Cobas Pro 3			<b>Variation Coefficient Sodium (urine)</b>	2,00%	
<b>Reagent Source</b>	Roche					
<b>Calibration Material</b>	Roche					
<b>Analytical Measuring Range</b>	<b>Serum</b>	<b>min</b>	80	<b>Urine</b>	<b>min</b>	20
		<b>max</b>	180		<b>max</b>	250
<p>The samples in the relevant batch may be considered to be adequately homogeneous if: <math>s_s \leq 0,3 \sigma_{pt}</math></p> <p><math>s_s</math> = the between sample standard deviation</p> <p><math>\sigma_{pt}</math> = the standard deviation for proficiency assessment</p> <p>The between run CV is the mean of the between lab CV's in the SKML surveys Clinical Chemistry, blood and Clinical Chemistry, urine quantitative in one cycle year.</p>						

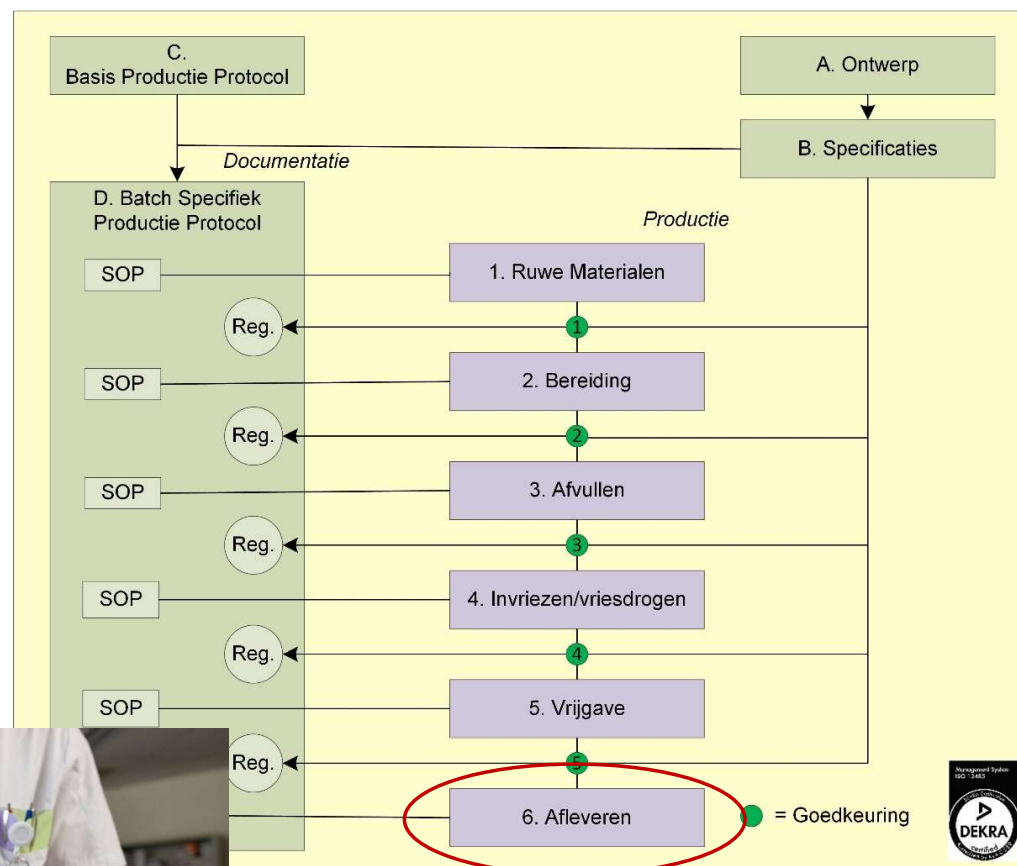
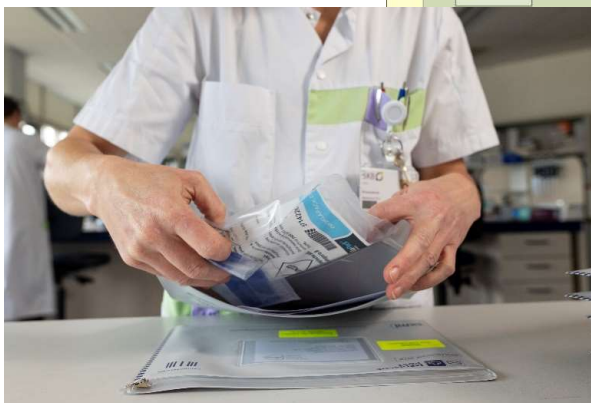
## Het maken van de rondzendmonsters

### ➤ Bulkzendingen (tijd- en kostenbesparend):

- februari: KKG T rondzendingen
- november: droogijszending
- december: pakketten op omgevingstemperatuur
- een aantal kleinere bulkzendingen

### ➤ “Losse” zendingen

- Bijvoorbeeld monsters, die beperkt houdbaar zijn
  - HbA1c in volbloed
  - POCT in bloed
  - M-proteïne



## Droogijszending

Met koerier (BLS) in november bulkzending inbevoren rondzendingen

- per instituut een doos
- in totaal zo'n 1500 kg droogijs.






## Stabiliteit

- jaarlijkse controle volgens ISO 13528
- bewaarconditie: <-70°C

We maken gebruik van het feit dat in de rondzending duplomonsters verwerkt zijn.

Het verschil in gemiddelde ALTM monsters 1<sup>e</sup> half jaar en gemiddelde ALTM 2<sup>e</sup> half jaar mag niet groter zijn dan 0.3x SD.

FORM-81		MCA LABORATORIUM								MCA 	
Page 1 / 1		Stability (according to ISO 13528, Annex B)									
Survey: Plasma-eiwitten 2023											
PDnr.: 2022.040											
Analyte	ALTM		SD		Combined SD	0,3xSD	0,6xSD	difference S1 and S2	Criterium: difference <0.3 SD		
	mean 1 <sup>st</sup> half	mean 2 <sup>nd</sup> half	mean 1 <sup>st</sup> half	mean 2 <sup>nd</sup> half							
C3	1,270	1,280	0,07	0,06	0,065	0,019	0,039	0,010	Stable	OK	
C4	0,255	0,256	0,02	0,03	0,025	0,008	0,015	0,001	Stable	direct action	
IgG	8,984	9,000	0,35	0,34	0,345	0,104	0,207	0,016	Stable	<0,6 SD → monitor next year	
IgA	2,036	2,034	0,08	0,08	0,080	0,024	0,048	0,002	Stable		
IgM	0,824	0,822	0,05	0,05	0,046	0,014	0,028	0,003	Stable		
IgD	25,833	25,020	3,93	2,30	3,218	0,966	1,931	0,813	Stable		
IgE	118,763	119,158	10,67	9,69	10,190	3,057	6,114	0,396	Stable		
Prealbumine	212,000	209,208	8,99	6,98	8,048	2,414	4,829	2,792	Unstable	n=10	
Albumine	35,183	34,996	1,40	1,42	1,409	0,423	0,846	0,187	Stable		
Alfa-1-antitrypsine	1,281	1,288	0,05	0,05	0,052	0,016	0,031	0,007	Stable		
Zure alfa-1-glyco	0,728	0,725	0,00	0,00	0,000	0,000	0,000	0,003		n=1	
Haptoglobine	1,291	1,289	0,04	0,05	0,044	0,013	0,026	0,002	Stable		
Ceruloplasmine	252,917	257,542	32,33	32,99	32,660	9,798	19,596	4,625	Stable		
Transferrine	2,193	2,174	0,06	0,06	0,057	0,017	0,034	0,019	Unstable		
Ferritine	152,958	160,958	28,26	17,81	23,618	7,085	14,171	8,000	Unstable		
Beta-2-microglobuline	1,779	1,768	0,09	0,09	0,093	0,028	0,056	0,012	Stable		
CRP	6,929	6,988	0,50	0,49	0,493	0,148	0,296	0,058	Stable		
IgG1	5,867	5,813	0,25	0,25	0,247	0,074	0,148	0,054	Stable		
IgG2	2,746	2,739	0,13	0,11	0,121	0,036	0,073	0,007	Stable		
IgG3	0,310	0,313	0,03	0,03	0,028	0,008	0,017	0,003	Stable		
IgG4	0,470	0,465	0,03	0,04	0,038	0,011	0,023	0,005	Stable		
IgA1	1,649	1,592	0,00	0,00	0,000	0,000	0,000	0,057		n=1	
IgA2	0,399	0,403	0,00	0,00	0,000	0,000	0,000	0,003		n=1	
Ijzerverzadigings%	25,654	25,788	1,31	1,29	1,300	0,390	0,780	0,133	Stable		

FORM-401	MCA LABORATORIUM	
Pagina 1 van 1	Gegevens rondzend-/controlemateriaal t.b.v. MCA	

### Cardiaca 2024

Gelieve dit formulier vóór 31 maart terug sturen naar l.janssen@skbwinterswijk.nl.

#### Coördinator


Naam instituut / laboratorium	Deventer Ziekenhuizen Afdeling Klinische Farmacie
Contactpersoon	I.R.F. (Inge) van Berlo - van de Laar
Adres	Nico Bokkesteinlaan 75
Postcode Plaats	7416 SE Deventer
Telefoonnummer	0570 53 50 38
Email adres	I.vanBerlo-vandeLaar@dz.nl

#### Gewenste concentraties

stof	eenheid	Ther. grenzen	Controle materiaal 2024.407	2024.1	2024.2	2024.3	2024.4
amiodaron	mg/l	0,5 - 2,0					
desethylamiodaron	mg/l	0,5 - 2,0					
coffeine	mg/l	8 - 20					
digoxine	µg/l	0,5 - 2,0					
flecainide	mg/l	0,2 - 1,0					
theofyllyne	mg/l	5 - 15					
Casus J/N				N	N	N	N

#### Adresgegevens laboratorium dat de door MCA gemaakte monsters checkt.

		Te testen stoffen
Naam instituut / laboratorium	Deventer Ziekenhuizen Afdeling Klinische Farmacie	Amiodaron Desethylamiodaron Digoxine
Contactpersoon	IRF van Berlo - van de Laar	
Adres	Nico Bokkesteinlaan 75	
Postcode Plaats	7416 SE Deventer	
Telefoonnummer	0570 53 50 38	
Email adres	I.vanBerlo-vandeLaar@dz.nl	
Naam instituut / laboratorium	Meander Medisch Centrum Laboratoriumapotheek	Coffeïne Flecainide Theofyllyne
Contactpersoon	Mirte Malingré / Hr. H. Kapelle	
Adres	Maatweg 3	
Postcode Plaats	3813 TZ Amersfoort	
Telefoonnummer	033 850 13 66	
Email adres	mm.malingre@meandermc.nl h.kapelle@meandermc.nl	

Checklist Ontwerp (Coördinator):	Rondzendjaar: 2023																										
	ACE	AF Isoenzymen	CDT	Bloedgassen	Darmkankerscreening	Ethanol	Feces-chemie	Foetaal Fibronectine	Fructosamine	Gaizure Zouten	Hartmarkers	HbA1c Volbloed	Hemoximetrie	Homocysteïne	Klinische Chemie, bloed	Klin. Chemie, urine kwalitatief	Klin. Chemie, urine kwantitatief	Lipiden	Neonatale Bilirubin	Occult Bloed in feces	Ontstekingsmarkers	POCT Volbloed	Porfyrynes	Vitamine A/E	Vitamine B1/B6		
Datum gestuurd naar sectie (mondeling)	15-11-2022 (sectievergadering)																										
Datum akkoord gegeven door sectie	15-11-2022 (sectievergadering)																										
<b>Monsters</b>																											
Aantal rondes	2	2	2	4	6	4	2	2	4	4	4	6	2	2	4	4	4	4	3	2	4	4	4	2	2		
Aantal monsters per ronde	6	6	6	6	15	6	6	2	6	6	6	4	6	6	6	2	6	6	6	6	6	2	3	6	6		
Gevriesdroogd (L) / Vloeibaar (V) / Ingevroren (F)	L	L	F	V	L	F	F	F	L	F	V	L	L	F	V	L	F	F	L	L	V	L	L	L	L		
Volum e (mL)	0,25	0,5	0,6	2,5	2,0	1,0	5 gr	0,3	1,0	0,3	0,75	0,3	0,5	1,0	1,0	2,0	10,0	0,5	0,5	2,0	0,5	1,5	10,0	2,0	4,0		
Analiëten / ranges	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw		
Waardetoekenning (R / C / G)	C	C	R	C	C	G	C	C	C	C	R	C	G	R/C	C	C	R/C	R/C	C	C	C	C	C	C	C		
<b>Dataverwerking</b>																											
Layout Rapporten	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw		
Statistiek	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB	QB		
Criteria	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw	gw		
<b>Aanpassingen / vernieuwingen / bijzonderheden</b>																											
Bilirubine in volbloed	is m.i.v. 2023 vervallen																										
Porfyrynes	van 2 rondes à 6 monsters naar 4 rondes à 3 monsters; bij resultaten moet ook een ziektebeeld aangegeven worden, daarom ziet rapportage er anders uit.																										
Akkoord door MCA	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ	LJ		
wijziging t.o.v. het vorige rondzendjaar, zie oranje blok voor nadere bijzonderheden																											
R = referentiewaarde; C = consensuswaarde; G = Ingewogen hoeveelheid gw = geen wijzigingen t.o.v. vorig rondzendjaar QB = QBase																											
Ingevuld door:																											
Liesbeth																											

**DIT WAS MIJN PRESENTATIE**



**ZIJN ER NOG VRAGEN**