



Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. Ständige Kommission Labor (STAEKOLA)

Protokoll der 3. Sitzung der Ständigen Kommission Labor

am 28.02.2019, 08.15 Uhr-10.15 Uhr im Raum Antibes, Estrel Congress Center, Berlin

Anwesenheit: Urban App* (Frankfurt am Main), Prof. Dr. Tamam Bakchoul (Tübingen), Dr. Frauke Bergmann (Hannover), Monika Esser* (Frankfurt am Main), Dr. Ulrich Geisen (Freiburg i. Br.), Barbara Katzenberg (Schwerin), Dr. Michael Krause (Leipzig), Dr. Elisabeth Langer (Berlin), PD Dr. Jens Müller (Bonn), Prof. Dr. Dirk Peetz (Berlin), PD Dr. Florian Prüller (Graz, Österreich), Prof. Dr. Ulrich Sachs (Marburg), Dr. Ute Scholz (Leipzig), Dr. Thomas Siegemund (Leipzig), Hildegard Stoll* (Frankfurt am Main), Dirk Varnholt (Hannover). Hinweis: *kennzeichnet Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Industrie.

Entschuldigt: Dr. Mohammed Alrifai (Wuppertal).

Die Tagesordnung war am 01.02.2019 alle Mitglieder versendet worden. Ergänzungen oder Änderungen zur Tagesordnung wurden nicht beantragt.

1. Begrüßung

Prof. Sachs begrüßt die Mitglieder der Ständigen Kommission und die anwesenden Gäste. Wegen Terminkollisionen wird für die aktuelle Sitzung die Reihung der Projektberichte geändert. Das Protokoll der 2. Sitzung vom 21.02.2018 wird ohne Gegenstimmung genehmigt.

2. Bericht der Projektgruppe zur Thrombozytenfunktion

Prof. Bakchoul (Tübingen) berichtet über den Thrombid-Ringversuch zur Lichttransmissionsaggregometrie (LTA) mit versendeten Reagenzien. Die in diesem Ringversuch erkannten Stolpersteine in der Thrombozytenfunktionsprüfung werden diskutiert. In der Diskussion wird kritisch angemerkt, dass der Versand von bewusst fehlerhaft markierten Reagenzien mit Testung an im Haus präparierten, normalen Spenderthrombozyten nur bedingt die an eine externe Qualitätssicherung zu stellenden Anforderungen erfüllt. Mehrere Kommissionsmitglieder regen an, den Ringversuch auch auf Multiplate auszuweiten. Der Ringversuch steht in der kommenden Runde allen Mitgliedern der STAEKOLA zur Teilnahme offen. Die Kommission begrüßt den Vorschlag, dass die Projektgruppe eine Praxisguideline für die LTA erarbeitet.

Aktion: Ringversuchseinladung an STAEKOLA (Prof. Bakchoul); Praxisguideline (Prof. Bakchoul, Prof. Sachs)

3. Bericht der Projektgruppe zu halbwegszeitverlängerten und alternativen F VIII-/F IX-Präparaten

PD Dr. Müller (Bonn) berichtet über die Ergebnisse der Projektarbeit. Es liegen Einzelbewertungen für die Bestimmung der Einzelfaktoraktivität für Patienten mit Adynovi, Afstyla, Elocta, Jivi, N8-GP, Obizur, Alprolix, Idelvion und Refixia vor. Zudem hat die Projektgruppe Übersichtstabellen erstellt, in denen den Präparaten die verfügbaren aPTT-Reagenzien der Einstufentests zur Bestimmung der Faktoraktivität und die chromogenen Testverfahren gegenübergestellt sind (**siehe Anlage 1a-c**). Die STAEKOLA nimmt die Vorlage ohne Gegenstimmen an. Sie beschließt, diese Unterlagen auf der Homepage bereitzustellen. Ferner soll die Verfügbarkeit der Information über andere Kanäle bekannt gemacht werden: Versand der Memo-Karte über INSTAND, Infoartikel im MTA-Journal, formale Bekanntmachung in der Ständigen Kommission Hämostase, Info über die GTH-Geschäftsstelle. [...]

[...] Die Projektgruppe wird mit Abschluss des Projektes aufgelöst. Die beteiligten Kolleginnen und Kollegen der Projektgruppe erklären sich bereit, die Patenschaft für die ihnen übertragenen Produkte weiterhin wahrzunehmen, so dass eine Aktualisierung in ca. 1 Jahr möglich ist. PD Dr. Müller wird diese koordinieren. Die Projektgruppe wird ferner die zusammengetragenen Informationen als Review publizieren.

Aktion: Homepage, Geschäftsstelle, Hämophiliekommission (Prof. Sachs); Versand über INSTAND (Prof. Peetz); Infoartikel im MTA-Journal (Frau Stoll), Reviewartikel (PD Dr. Müller mit Prüller, Scholz, Siegemund, Stoll).

4. Bericht der Projektgruppe zur Präanalytik

Frau Dr. Bergmann (Hannover) stellt die Dokumente zur allgemeinen Präanalytik bei Thrombophilie und zur Protein C-, Protein S- und Antithrombinanalytik vor (**siehe Anlage 2**). Die STAEKOLA nimmt die Vorlage ohne Gegenstimmen an. Sie beschließt, diese Unterlagen auf der Homepage bereitzustellen.

Aktion: Homepage (Prof. Sachs)

5. Wet Workshop-Erfahrungsbericht

PD Dr. Müller (Bonn) berichtet über den Wet Workshop, der am Vortrag (27.02.2019, 10-12.30 Uhr im Rahmen der GTH-Jahrestagung in Berlin) stattgefunden hat. Nach Kurzreferaten über die Funktion des Multiplate® durch Dr. Müller und über das CoaguCheck®-System durch Frau Dr. Heidinger (Gießen) haben die Teilnehmerinnen und Teilnehmer beide Systeme praktisch angewendet. Nach nur 4 Voranmeldungen gab es dennoch regen Zuspruch (24 Teilnehmerinnen und Teilnehmer, davon 17 namentlich registriert). Besonderer Dank gilt der Firma Roche für die Bereitstellung von Geräten und Anwendungsspezialisten und Herrn PD Dr. Klamroth (Berlin) für die Bereitstellung von Testbluten. Zur besseren Vorbereitung wird diskutiert, ob und wie eine effektive Voranmeldung möglich ist, noch ergebnisoffen. Der Wet Workshop soll auch 2020 auf der GTH in Bremen angeboten werden, Industriepartner wird Stago sein.

Aktion: Umsetzung der Planungen für 2020 (PD Dr. Müller, Prof. Sachs)

6. Einrichtung einer Projektgruppe zur DIN EN ISO 15189

Prof. Sachs berichtet über Vorgespräche mit der Deutschen Akkreditierungsstelle. Die STAEKOLA kann über den Vorstand der GTH eine Checkliste zur Gerinnungsanalytik vorschlagen, die als optionales Begutachtungsinstrument von der DAkKS-Homepage aus verlinkt wird. Prof. Sachs stellt das DAkKS-Dokument 75 CL 3 001, Checkliste Immunologie von U. Sack und J. Steinmann vom 26.04.2012 als Beispiel vor. Die STAEKOLA beschließt die Einrichtung einer Projektgruppe.

Aktion: Koordinierung der neuen Projektgruppe ISO 15189 (Prof. Sachs)

7. Kompetenznetzwerk

Prof. Sachs (Marburg) stellt den ersten Entwurf einer Selbstauskunft für Mitglieder des Kompetenznetzwerks spezialisierter Gerinnungslaboratorien vor. Die einzelnen Aspekte werden diskutiert und umfassend ergänzt. Die aktualisierte Fassung liegt bei (**Anlage 3**).

Aktion: Rücksendung des Bogens durch die Mitglieder der STAEKOLA (Info folgt).

8. Sonstiges

Frau Dr. Scholz (Leipzig) berichtet über die Aufnahme des Laborkurses in Leipzig in das Portfolio der GTH Akademie.

Frau Dr. Elisabeth Langer, Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Pathobiochemie der Charité, Berlin, wurde als neues Mitglied der STAEKOLA aufgenommen.

Protokoll: Ulrich Sachs

An alle Mitglieder, mit der Bitte um Prüfung und Änderung bis 14.04.2019

Ohne Änderungen an den Vorstand der GTH am 18.04.2019

3 Anlagen