

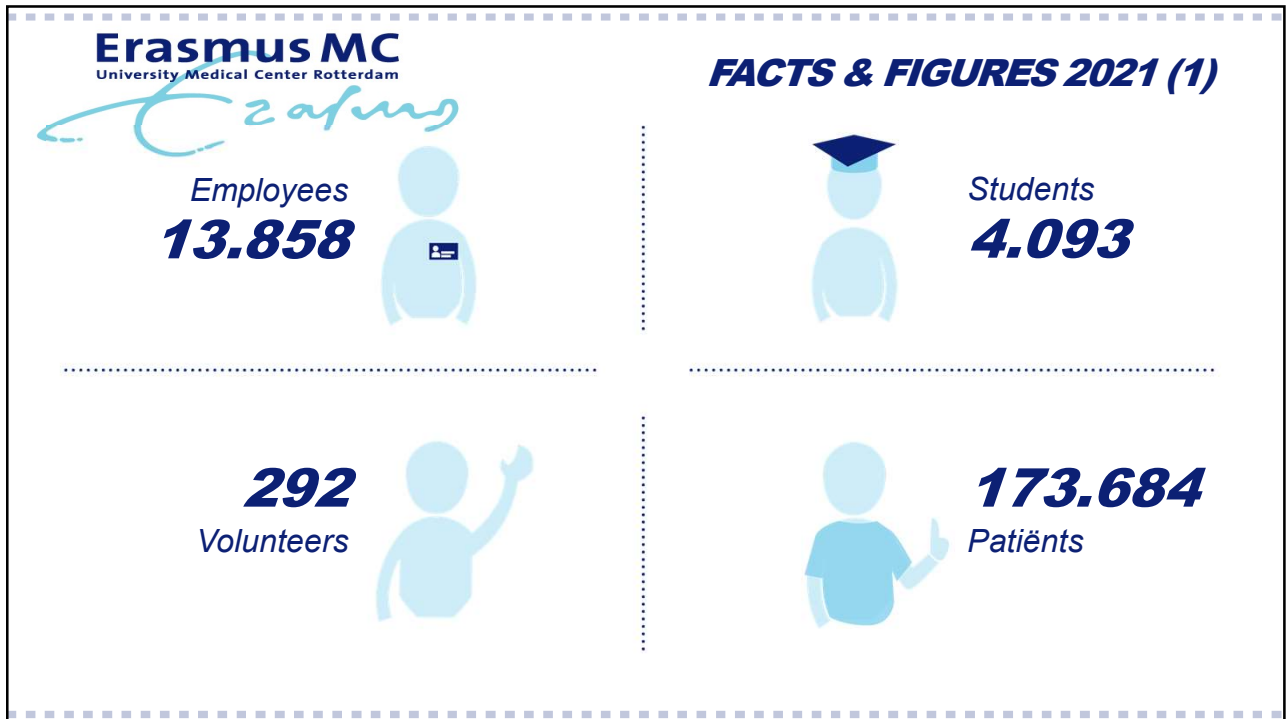
Competencies of a flow cytometrist (in an Academic Laboratory)

Jeroen te Marvelde
Department of Immunology, Erasmus MC, Rotterdam

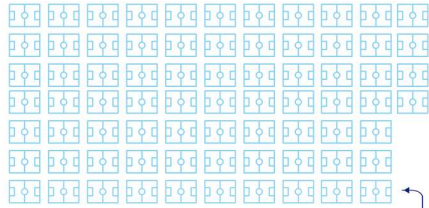
ESCCA 2022
21-24 September, Belfast

Rotterdam





FACTS & FIGURES 2021 (2)



474.863 m²
Floor space

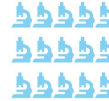
More than 73
soccer fields

1.233
Beds



39
Operating rooms

121
Intensive Care
beds



15.000 m²
Operating rooms

193
Number of patients
admitted to
day-patient treatment



16
Radiotherapy bunkers



ANNUAL BUDGET

In billion Euro



IN CONNECTION



Regional

- Cooperating Rijnmond hospitals (SRZ)
- BeterKeten
- CVA-chain (Cerebro Vasculair Accident)
- CONCORD en EMBRAZE (cancer network)
- IJsselland hospital
- Admiraal de Ruyter hospital
- Regional Consultation Acute Care (ROAZ)
- HollandPTC
- Medical Delta



National

- NFU (Netherlands Federation of University Medical Centres)
- LNAZ (National Network Acute Care)
- Centers of expertise for rare diseases

International

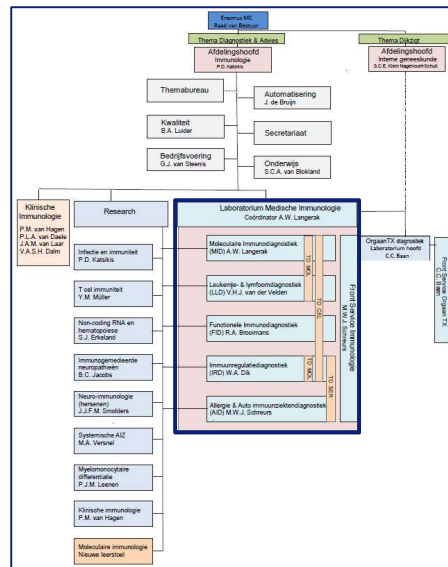
- Patients from over 90 countries



- European University Hospital Alliance (EUHA)
- European Reference Networks



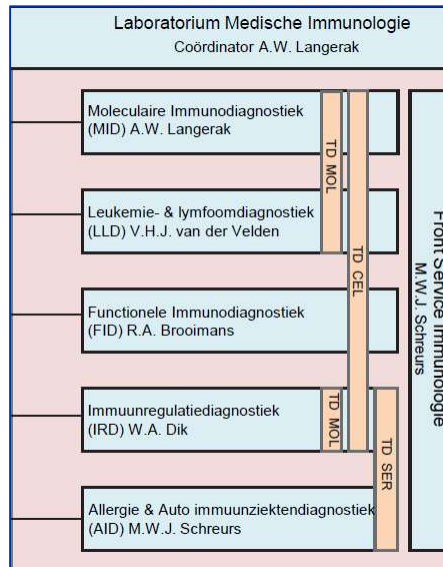
Department of Immunology



Laboratory of Medical Immunology (LMI)

Staff:

- 5 Medical Immunologists/Workgroup leaders
- 1 Medical Immunologist in training
- 26.5 Technicians
- 1.5 Quality Officers
- 1 Secretary
- 4 Front Office



ISO 15189 requirements

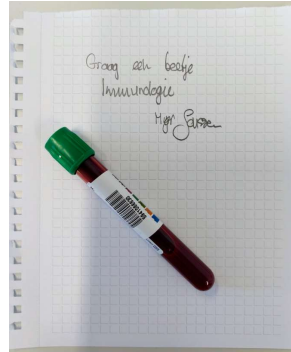
Staff:

- 5.1.1. Qualifications
 - Documentation by management for qualification: education/training/experience/skills
 - Staff conducting assessments should have appropriate theoretical and practical background and experience
- 5.1.5. Training
 - Quality management system
 - Processes and procedures
 - Laboratory Information System
 - Health and safety
 - Ethics
 - Confidentiality of patient information
- 5.1.6. Competence assessment
 - Via observation of processes and procedures
 - Via monitoring of documentation and reporting of results
 - Via problem solving skills
- 5.1.7. Performance review
 - To maintain or improve the quality of service to the users



Logistics-Application Form

- Please do a bit of Immunology



Extern Aanvraagformulier integrale Diagnostiek Hemato-oncologische Laboratoria Erasmus MC

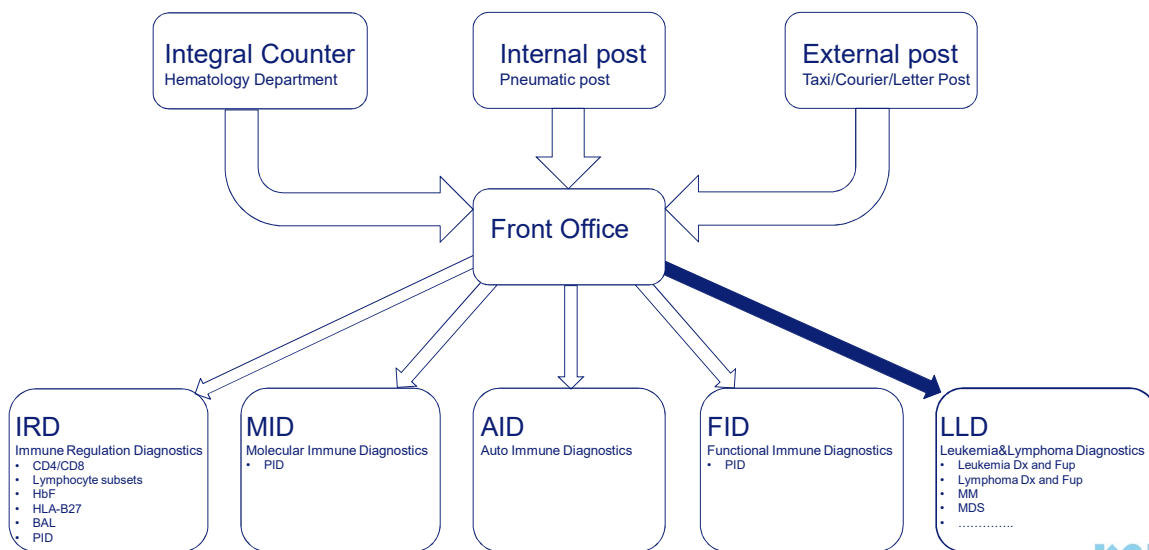
Afnamedatum: ___/___/___ BSN: _____

Klinische indicatie: _____

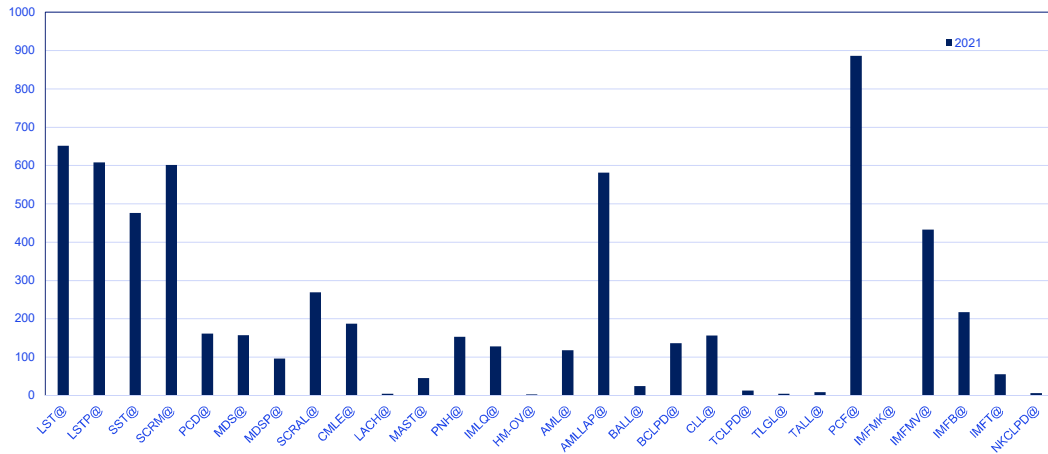
Material <input type="checkbox"/> Bloed <input type="checkbox"/> Beenmerg <input type="checkbox"/> Liquor <input type="checkbox"/> Lymfeklier <input type="checkbox"/> Overig: _____	Ziektestadium <input type="checkbox"/> Primaire diagnose <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Stagering <input type="checkbox"/> Recidief
Vraagstelling <input type="checkbox"/> Chronische Myeloïde Leukemie (CMl) <input type="checkbox"/> Chronische Lymfatische Leukemie (CLL) <input type="checkbox"/> Acute leukemie (<input type="checkbox"/> AML <input type="checkbox"/> APL <input type="checkbox"/> ALL) <input type="checkbox"/> Myeloproliferatieve neoplasie (MPN) <input type="checkbox"/> CMML <input type="checkbox"/> Myelodysplastisch syndroom (MDS) <input type="checkbox"/> B-NHL <input type="checkbox"/> T-NHL <input type="checkbox"/> Plasmacelaandoening (<input type="checkbox"/> MM <input type="checkbox"/> MGUS) <input type="checkbox"/> lymfocytose e.c.i. <input type="checkbox"/> Systemische Mastocytose <input type="checkbox"/> Cytopenie / uitgesloten hematologische maligniteit <input type="checkbox"/> Aplastische anemie <input type="checkbox"/> PNH <input type="checkbox"/> Eosinofilie e.c.i. <input type="checkbox"/> Overig: _____	Labbeeping <input type="checkbox"/> Cytologie <input type="checkbox"/> PML kleuring <input type="checkbox"/> Immunofenotypering <input type="checkbox"/> Moleculaire diagnostiek <input type="checkbox"/> AML & MDS (RAE8) <input type="checkbox"/> APL <input type="checkbox"/> ALL <input type="checkbox"/> JAK2 V617F mutatie <input type="checkbox"/> JAK2 exon 12 <input type="checkbox"/> CAH mutatie <input type="checkbox"/> BCR-ABL <input type="checkbox"/> BCR-ABL mutatie <input type="checkbox"/> ASK1 mutatie <input type="checkbox"/> CSF3R1 mutatie <input type="checkbox"/> SETBP1 mutatie <input type="checkbox"/> ELANE mutatie <input type="checkbox"/> IGHV Mutatiestatus <input type="checkbox"/> Klonaliteit <input type="checkbox"/> Ig <input type="checkbox"/> TCR <input type="checkbox"/> KIT mutatie <input type="checkbox"/> BRAF mutatie

- Digital requests (internal via HIX) of application form (extern)
- Select AL, B/T-NHL, PNH etc or enter free text at Other

Logistics-sample flow



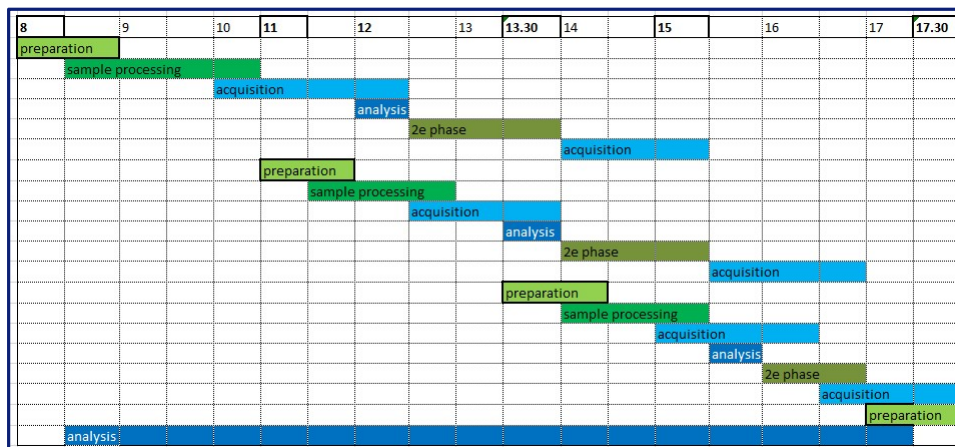
Logistics-production LLD (hematologic malignancies)



2021 > 6000 samples
 ≈ 120/week
 ≈ 25/day

Logistics-schedule

- People present at the flowlab: 08:00-17:30
- 3 starting moments
- "Late" shift (shifted working day 09:00-17:30)



The LLD group

Flow cytometry:

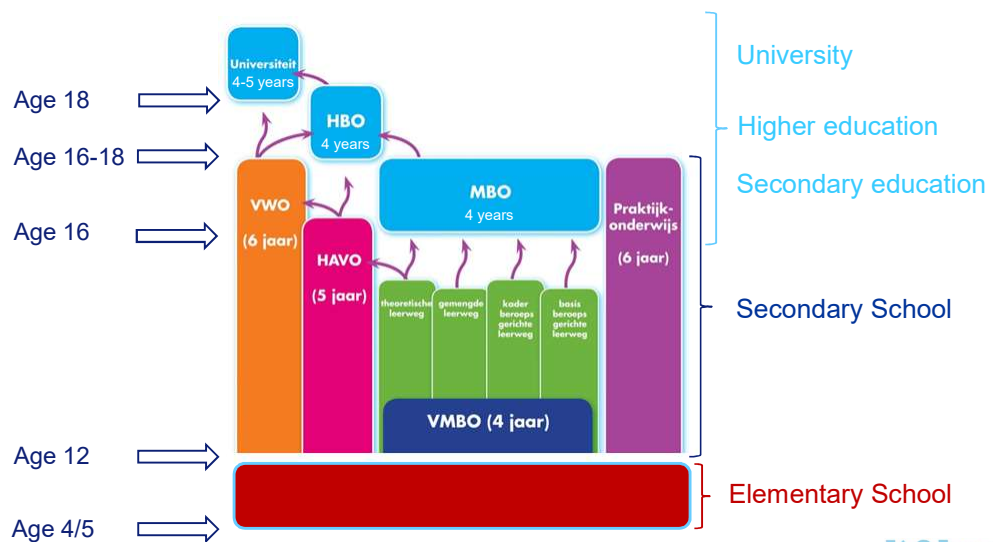
9 fte: 6 full-time / 5 part-time
Per day: 6 fte diagnostics

Vincent van der Velden

- Fleur de Bie
- Claudia Brandt-Hagens
- Jolanda Doekharan-van der Sluijs
- Patricia Hoogeveen
- Ilse Horstijk
- Stijn de Jong
- Romana Jugooa
- Thyra Kleibergen
- Jeroen te Marvelde
- Mariëtte Maas
- Sjoerd Oude Alink
- Gonnie Paulides
- Martijn Verbeek oio



Education in the Netherlands



Education for technicians in the Netherlands



- Bachelor of Science (BSc) in Life Sciences
 - Biology and Medical Diagnostics and Laboratory Research

- Knowledge
 - Cell biology
 - Chemistry
 - Biochemistry
 - Molecular Biology
 - Anatomy/Physiology/Pathology
 - Immunology
 - Microbiology
 - Math
 - Statistics

- Skills
 - General Laboratory skills based on GLP
 - Working Safely in Laboratories
 - Working with standard Laboratory equipment
 - Molecular-Biology techniques
 - Chemical analysis methods
 - (Bio)chemical working methods
 - Information skills
 - Social and communication skills
 - Research skills

Competencies

- Specific
 - Flow Labwork
 - Analysis
 - Analyze data
 - Interpretation of data
 - LIS
 - Acquisition
 - On-call service/weekend shift
 - Validation
- General
 - Competence retention by rotation
 - Regular peer review competence assessment on data analysis

Competence-specific

▪ Flow Labwork:



Competence-specific

▪ Flow Labwork:

Erasmus MC
Erasmus

Flow cytometry within the LMI
Educate and Evaluate new employees
and interns

FMS-code AN 100 bij 04
versie: 2
wvordatum: 18 okt 2021
af: fga LLD
gebruikers: LMI
pagina: 1 van 4

Department of Immunology
by AN 100

Name employee:

Microsection number : employed as of:

Performance	Watching date/initials	Under supervision date/initials	Independent date/initials
<input type="checkbox"/> Working in a flow cabinet	0	0	0
<input type="checkbox"/> Leuco count (Sysmex cellcounter)	0	0	0
<input type="checkbox"/> Washing procedure BM/PB/biopsies etc.	0	0	0
<input type="checkbox"/> Bulklysing - EuroFlow	0	0	0
<input type="checkbox"/> Bulklysing	0	0	0
<input type="checkbox"/> Concentration determination	0	0	0
<input type="checkbox"/> Use of centrifuge	0	0	0
<input type="checkbox"/> Ficoll procedure	0	0	0
<input type="checkbox"/> Split off supernatant	0	0	0
<input type="checkbox"/> Mixing procedure	0	0	0
<input type="checkbox"/> Antibodies (use/mixing)	0	0	0
<input type="checkbox"/> Freezing of MNC's	0	0	0
<input type="checkbox"/> Analyses (see Analyses competentien)	0	0	0
<input type="checkbox"/> Acquisition on a flow cytometer (moab check)	0	0	0
<input type="checkbox"/> LabTrain Course finished		yes/ no	
<input type="checkbox"/> Folder Structure, server; access		yes/ no	
<input type="checkbox"/> Quality system; access via quality officer		yes/ no	
<input type="checkbox"/> Monocad; access to Monocad		yes/ no	
<input type="checkbox"/> Hematology book (Hoffmann, Akkerman, Nieuwenhuis, Overbeek) chapters 14, 15, 17, 18, 19, 20		yes/ no	
<input type="checkbox"/> Study EuroFlow Educational book 2017 part A, C, E		yes/ no	
<input type="checkbox"/> Watch and learn from authorization process by M1		yes/ no	

Add:

- Online Flow course
- Basic & Advanced course flow cytometry (in house)

Competence-specific

- Flow Labwork:

Erasmus MC
Flowcytometrie binnen LMI
Inwerken en evaluatie nieuwe medewerkers / stagiaires

MMS code: AN 100 BJ 04
versie: 1
afl. / no: 24 apr 2020
opdrachten: LLD
pagina: 1 van 3

Afdeling Immunologie
Bj AN 100

Naam medewerker: Fluic
Microsectienummer: in dienst per: 1/9/21

Uitvoering	Meegedoken	Onder begeleiding	Zelfstandig
	datum/paraaf	datum/paraaf	datum/paraaf
<input checked="" type="checkbox"/> Werken in flowkast	0 21/1 mm	0 21/1 mm	0 20/9/25
<input checked="" type="checkbox"/> Leuco bepaling met Sysmex (celteller)	0 21/1 mm	0 21/1 mm	0 15/3 GP
<input checked="" type="checkbox"/> Wasprocedure BM/PB/biotpen etc.	0 15/3 GP	0 15/3 GP	0 15/3 GP
<input checked="" type="checkbox"/> Bulklyseren - Euroflow	0 15/3 GP	0 15/3 GP	0 21/9/20
<input checked="" type="checkbox"/> Bulklyseren	0 15/3 GP	0 15/3 GP	0 23/9/21
<input checked="" type="checkbox"/> Op concentratie brengen materiaal	0 25/20/9	0 25/20/9	0 15/3 GP
<input checked="" type="checkbox"/> Gebruik centrifuge	0 21/1 mm	0 21/1 mm	0 20/9/25
<input checked="" type="checkbox"/> Ficoll procedure	0 11/1 mm	0 11/1 mm	0 22/10/21
<input checked="" type="checkbox"/> Afsplitsen supernatant	0 15/3 GP	0 15/3 GP	0 23/9/21
<input checked="" type="checkbox"/> Mengprocedure	0 21/1 mm	0 21/1 mm	0 15/3 GP
<input checked="" type="checkbox"/> Aangeven moabs (inzetten/mixen maken)	0 21/1 mm	0 21/1 mm	0 25/9/21
<input type="checkbox"/> Invriezen MNC's	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Monocad			
Bevoegdheid monocad	<input checked="" type="checkbox"/> ja / <input type="checkbox"/> nee		
<input checked="" type="checkbox"/> LabTrain	0 20/4/25	0 02/12 GP	0 02/12 GP
<input type="checkbox"/> Curcus afgerond	<input checked="" type="checkbox"/> ja / <input type="checkbox"/> nee		
<input type="checkbox"/> Steriel werken	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Folderstructuur, server	0 02/12 GP	0 02/12 GP	0 02/12 GP
<input checked="" type="checkbox"/> Kwaliteitsysteem	0	0	0 02/12 GP
Toegang kwaliteitsysteem via kwaliteitsfunctionaris	<input checked="" type="checkbox"/> ja / <input type="checkbox"/> nee		

Competence-specific

- Evaluation Flow Labwork by colleagues:

Evaluation Competence Flow Labwork period to

	Unsatisfactory	As expected	Good
<input type="checkbox"/> Has read relevant SOP's	0	0	0
<input type="checkbox"/> Uses SOP's	0	0	0
<input type="checkbox"/> Operates according SOP's	0	0	0
<input type="checkbox"/> Has overview	0	0	0
<input type="checkbox"/> Works accurate	0	0	0
<input type="checkbox"/> Works neatly and properly	0	0	0
<input type="checkbox"/> Asks for help (in time)	0	0	0
<input type="checkbox"/> Works independently	0	0	0
<input type="checkbox"/> Shows effort	0	0	0
<input type="checkbox"/> Shows involvement	0	0	0
<input type="checkbox"/> Communicates well with colleagues	0	0	0
<input type="checkbox"/> Documents precisely	0	0	0

1* rating by:

Remarks/particularities:

Competence-specific



- Evaluation Flow Labwork by colleagues:

Evaluatie Competentie Flowlab	periode 1 sep '21 t/m 7 okt '21	Onvoldoende	naar verwachting	Goed	Evaluatie Competentie Flowlab	periode 1 sep '21 t/m 7 okt '21	Onvoldoende	naar verwachting	Goed	Evaluatie Competentie Flowlab	periode 1 sep '21 t/m 7 okt '21	Onvoldoende	naar verwachting	Goed
<input checked="" type="checkbox"/> Heeft relevante SOP's gelezen	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Heeft relevante SOP's gelezen	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Heeft relevante SOP's gelezen	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Gebruikt de SOP's	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Gebruikt de SOP's	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Gebruikt de SOP's	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Werkt volgens SOP	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Werkt volgens SOP	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Werkt volgens SOP	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Heeft overzicht	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Heeft overzicht	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Heeft overzicht	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Werkt nauwkeurig	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Werkt nauwkeurig	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Werkt nauwkeurig	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Werkt netjes en veilig	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Werkt netjes en veilig	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Werkt netjes en veilig	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Vraagt tijdig om hulp	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Vraagt tijdig om hulp	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Vraagt tijdig om hulp	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Werkt zelfstandig	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Werkt zelfstandig	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Werkt zelfstandig	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Toont inzet	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Toont inzet	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Toont inzet	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Toont betrokkenheid	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Toont betrokkenheid	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Toont betrokkenheid	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Communiceert goed met collega's	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Communiceert goed met collega's	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Communiceert goed met collega's	0	0	0	0
<input checked="" type="checkbox"/> Documenteert goed	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Documenteert goed	0	0	0	0	<input type="checkbox"/> Documenteert goed	0	0	0	0

- Results will be discussed by the workgroup leader with the technician
 - If expectations are not met (on specific subjects), agreements will be made how to improve
 - New date will be set to discuss these specific subjects



Competence-specific



- Analysis competence:

Analyse competentie:
Na 5 analyses (per panel) wordt bepaald of de competentie voor de analyse van het betreffende panel behaald is. Als dit nog niet zo is, worden nog 5 analyses uitgevoerd.

Vink in de tabel de analyse af, de beoordeling vindt plaats door de Coordinator Flowcytometrie of een door hem aangewezen persoon (dateer en parafeer)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	COMPETENT
LST											
SCRIM											
MDS											
CML											
SCRAL											
LSTP											
SST											
PMH											
RIP T											
B-CLPD											
PCD											
MM MRD											
AML MRD											
BCP-ALL											
MRD											
T-ALL MRD											
Dx AML											
Dx BCP-ALL											
Dx T-ALL											
T-CLPD											
NK-CLPD											
MAST											

Nadat de competentie behaald is voor zowel de uitvoering als analyse, zal gestart worden met de analyse competentie voor de weekenddiensten. Ook hier vindt de beoordeling plaats door de Coordinator Flowcytometrie (of een door hem aangewezen persoon). Na 5 analyses (per panel) wordt bepaald of de competentie voor de analyse van het betreffende panel behaald is. Als dit nog niet zo is, worden nog 5 analyses uitgevoerd.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	COMPETENT
CLL											
SCRIM											
LST											
RIP T											
LSTP											
SCRAL											

LLD > Diversen > Training > Trainingsdata

Name	Date modified	Type
0-Normale samples	7/31/2019 4:32 PM	File folder
1-LST	11/4/2021 8:48 AM	File folder
2-SCRIM	11/4/2021 8:50 AM	File folder
3-MDS	11/4/2021 9:17 AM	File folder
4-CML	11/4/2021 9:58 AM	File folder
5-SCRAL	11/4/2021 10:16 AM	File folder
6-LSTP	11/4/2021 11:29 AM	File folder
7-SST	11/4/2021 11:33 AM	File folder
8-PNH	11/4/2021 11:52 AM	File folder
9-RIP T	11/4/2021 12:03 PM	File folder
10-B-CLPD	11/4/2021 1:38 PM	File folder
11-PCD	11/4/2021 1:53 PM	File folder
12-AML MRD	11/4/2021 1:59 PM	File folder
13-AML MRD (AML-LAP)	3/17/2022 12:11 PM	File folder
14-BCP-ALL MRD	11/4/2021 5:02 PM	File folder
15-T-ALL MRD	11/4/2021 5:09 PM	File folder
16-ALOT	11/4/2021 5:17 PM	File folder
17-Dx AML	3/11/2022 1:00 AM	File folder
17b-Dx AML LAP	3/11/2022 2:07 PM	File folder
18-Dx BCP-ALL	3/17/2022 9:51 AM	File folder
19-Dx T-ALL	3/17/2022 11:26 AM	File folder
20-T-CLPD	2/1/2022 2:00 PM	File folder
21-NK-CLPD (4)	2/3/2022 9:47 AM	File folder
22-MAST	2/3/2022 1:43 PM	File folder
Curus Med Immunologie	4/26/2022 1:37 PM	File folder
Fup AML analysen mag - komt...	12/28/2020 11:25 AM	File folder
Infocyt 2.0 2019 profiel	7/31/2019 4:32 PM	File folder
Uitdagingen	3/13/2020 3:18 PM	File folder
Weekend	7/31/2019 4:32 PM	File folder
Weekenddienst competentiefles 1	3/13/2020 2:07 PM	File folder
Weekenddienst competentiefles 2	7/28/2021 2:21 PM	File folder
Weekenddienst competentiefles 3	12/3/2021 9:26 AM	File folder
Weekenddienst competentiefles 4	1/12/2022 4:19 PM	File folder



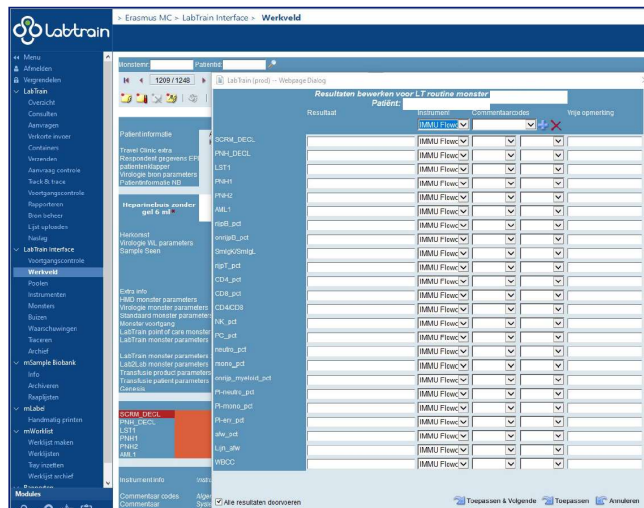
Competence-specifiek

- Analysis competence and interpretation:

- Evaluation by coördinator Flow Cytometry or a designated technician
- Errors within the first set of 5 samples → also second set of 5 cases have to be analyzed

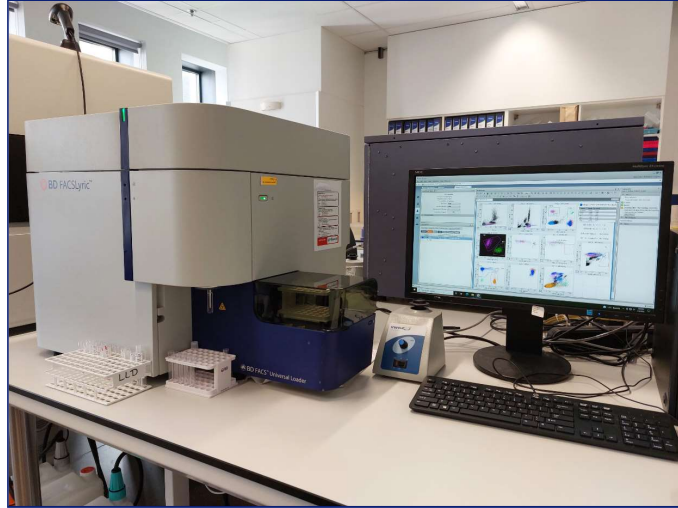
Competence-specific

- Labtrain (middle ware to LIS):
 - Training by LT supervisors



Competence-specific

- Acquisition
 - Prerequisite: analysis competence
 - Observation
 - Under supervision
 - Independently



Competence-specific

- Weekend competence

Analyse competentie:
Na 5 analyses (per paneel) wordt bepaald of de competentie voor de analyse van het betreffende paneel behaald is. Als dit nog niet zo is, worden nog 5 analyses uitgevoerd.

Vink in de tabel de analyse af, die beoordeling vindt plaats door de Coordinator Flowcytometrie of een door hem aangewezen persoon (datum en parafje).

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	COMPETENT
LST											
SCRM											
MDS											
CML											
SCRAL											
LSTP											
SST											
PMW											
RUP T											
B-CLPD											
PCD											
MM MRD											
AML MRD											
BCP-ALL											
MRD											
T-ALL MRD											
Dx AML											
Dx BCP-ALL											
Dx T-ALL											
T-CLPD											
NK-CLPD											
MAST											

Nadat de competentie behaald is voor zowel de uitvoering als analyse, zal gestart worden met de analyse competentie voor de weekenddiensten. Ook hier vindt de beoordeling plaats door de Coördinator Flowcytometrie (of een door hem aangewezen persoon). Na 5 analyses (per paneel) wordt bepaald of de competentie voor de analyse van het betreffende paneel behaald is. Als dit nog niet zo is, worden nog 5 analyses uitgevoerd.

CELL	Weekenddienst competentiefiles 1	3/13/2020 2:07 PM
SCRM	Weekenddienst competentiefiles 2	7/28/2021 2:21 PM
LST	Weekenddienst competentiefiles 3	12/3/2021 9:26 AM
RUP T	Weekenddienst competentiefiles 4	1/12/2022 4:19 PM

Fully competent:

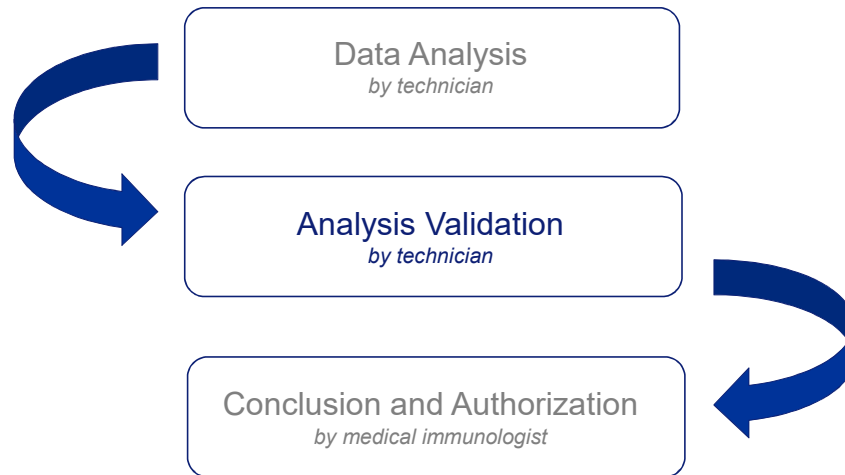
Top class technician:
1 year

Good technician:
>1 (-2) years

Competence-specific

- Validation

Process



Competencies

Specific

- Flow Labwork
- Analysis
 - Analyze data
 - Interpretation of data
- LIS
- Acquisition
- On-call service/weekend shift
- Validation

General

- Competence retention by rotation
- Regular peer review competence assessment on data analysis

Competence-general

- Competence retention by rotation
 - Rotating schedule over the different activities: LAB1a/b / LAB2 / LAB3 /VAL

MONDAY	TUESDAY	WEDNESDAY	THURSDAY	FRIDAY
27	28	29	30	1
Claudia Kwal		Claudia LAB2-Kwal?	Fleur LAB1b	Fleur LAB1b
Fleur ADV	Claudia VAL	Fleur LAB1b	Gonnie LAB2	Gonnie vrij
Jolanda LAB1a	Fleur LAB1b	Gonnie LAB1a	Marielle LAB1a	Marielle LAB2
Marielle LAB2	Jolanda LAB2	Jolanda vrij	Romana LAB2	Marielle/Sjoerd VAL
Marielle/Stijn VAL	Marielle LAB1a	Marielle LAB2	Romana/Gonnie VAL	Romana WB voorbereiden
MID Flowst lab	Sjoerd instellen FID/MID Canto + LCS overleg	Marielle/Sjoerd VAL	RVA bezoek	Sjoerd LAB2
Sjoerd ADV	Stijn betel/mbab/FRI	Romana LAB1b/3	Sjoerd LAB1b/3 + Setup Canto	Stijn LAB1a
Stijn LAB2	Thyra LAB1b/3	Sjoerd Lyric zaken oa ass...	Stijn Flowst lab	Thyra LAB1b/3
Thyra ADV	Zara-Li LAB2	Thyra LAB2	Thyra LAB2	
Zara-Li LAB1b/3		Thyra project		
		Zara-Li Flowst lab		

- Other activities:
 - Quality
 - Ordering
 - Labtrain management
 - Verification antibodies
 - Flow cytometer management
 - National and international partnerships
 - Flowstudy Laboratory: Clinical trials
 - Projects
 - Teaching

Competence-general

- Presentation/discussion of special cases (2-3) every other week during flow meeting by alternating technicians
- Analysis competence verification (2x year, all technicians and MI)
 - Panel choice by MI
 - Set the norm upfront (MI together with technician (quality officer))
 - Data analyzed by all technicians
 - Results will be discussed as a group (LLD flow meeting)
 - If results are outside the norm data will be re-analyzed

*Nobody is perfect: learn from your mistakes
and from your colleagues!*

Competence-general

Analysis competence verification

Erasmus MC Afdeling Immunologie	Verificatie Protocol Inclusief rapportage	MSD-merk	VETROL
		Beoordelings- methode	MSD
		Regulerend document	MSD 100
		Acties periode	26 dec 2020
		Acties rapport	24 sep 2021
		versie	1.02
		pagina	3 van 7

Erasmus MC
Afdeling Immunologie, versie 05.1

Protocol:

- Inleiding**
De analyses van de werkgroep Leukemie en Lymfomadiagnostiek (LLD) zijn na het doorlopen van de benodigde inleidingsprocedures compleet beschikbaar voor de werkzaamheden die binnen de werkgroep uitgevoerd worden. Completeringen worden tijdens het periodieke jaargegevensbegeven en verslaggeven indien er zich geen bijzondere omstandigheden hebben voorgedaan: zoals terugvalgevoelenswaardigheid.
Oms aan ISO 15189:2012 norm 5.10 "Competentiebeoordeling" te voldoen, dient de periodieke verlening van competentie getuigen te zijn op een objectieve en goedkeurende manier van competentie. Het Laboratorium Medische Immunologie (LMI) heeft het in het laboratorium ingaande van competentie van analyses die kwaliteitscontrole aangekomen. Dit protocol rapporteert de werkgroepresultaten van de verificatie van de competenties in b.v. flowcytometrie binnen de werkgroep LLD.
- Eisen**
De analyses van de werkgroep LLD dienen aantoonbaar competentie te zijn voor flowcytometrische analyse van de binnende werkgroep uitgevoerd worden.
4 van de 5 samples moeten aan onderstaande eisen voldoen:
Kwaliteits-
- Mediaan MFD < 0.01%, tenminste 6 van de 9 concordant (+/- factor 2) o.v. mediaan
- Mediaan MFD < 0.01%, maar positief, tenminste 7 van de 9 concordant (+/- positief < 0.01, leek niet relevant)
- Mediaan MFD negatief, tenminste 7 van de 9 concordant (+/- negatief)
Van de 11 analyses zijn er 2 in de inverteerperiode en deze resultaten zullen niet worden meegenomen in de conclusie.
- Benodigheden**
- Apparatuur**
Computer met instelbaar software FCSS 3.0 files
- Goederen**
n.v.t
- Moeders**
Er wordt gebruik gemaakt van elektronische data-files van patiënten.
- Overige**
instelbaar software
- Uitvoering**
Een analyse moet een (vrij) BCP-ALL/MRD analyse (deze zijn regulier bepaald). Hierbij wordt het percentage MRD bepaald.

Erasmus MC Afdeling Immunologie	Verificatie Protocol Inclusief rapportage	MSD-merk	VETROL
		Beoordelings- methode	MSD
		Regulerend document	MSD 100
		Acties periode	26 dec 2020
		Acties rapport	24 sep 2021
		versie	1.02
		pagina	3 van 7

Erasmus MC
Afdeling Immunologie, versie 05.1

6. Data analyse
Het gemiddelde wordt berekend en de mediaan.

6. Opmerkingen
De analyse zullen plaatsvinden in de periode november 2020 t/m maart 2021

7. Literatuur
NI Immunologie norm 5.5.1
NI 27 methode validatie immunofenotyping van leukocyten in b.v. flowcytometrie
VM 05 flow-cytometrische immunofenotyping of leukocytos validatie masterplan 2005

8. Bijlagen
NI-medicaliteit

BM 1	CD19 totaal	Afr. blasten B	LT ontp.	LT MSD	Leuko c/100	Afr. blasten
1	0.23	0.01	<1	0.19	0.01	1592553 86
2	0.25	0.01	<1	0.24	0.01	1592312 83
3	0.24	0.005	<1	0.24	>0.01	1578186 74
4	0.23	0.01	<1	0.01	0.01	1582919 82
5	0.23	>0.01	<1	0.23	>0.01	1607313 88
6	0.23	0.22	<1	>0.1	0.22	1590096 3556
7	0.23	0.01	<1	0.23	0.01	1588783 90
8	0.26	0.01	<1	0.01	0.01	1561547 88
9	0.24	0.01				1575842 88
10	0.24	0				
11	0.24	0.01	<1	0.2	0.01	1585994 82
GM	0.24	0.009				1588463 527
Mediaan	0.23	0.01				

Concordantie MRD 0.01% 7 van de 9 analyses, eis voldaan



Summary

- Measures of profit
 - Skilled staff
 - Fast detecting of errors
 - Lab: wrong antibodies/antibody mixtures
 - Analysis: e.g. missing small aberrant populations
 - Quality awareness high
 - Technicians approached by other flow laboratories
 -
 -
 -



Acknowledgements



Vincent van der Velden

*Fleur de Bie
Claudia Brandt-Hagens
Jolanda Doekharan-van der Sluijs
Patricia Hoozeveer
Ilse Hordijk
Stijn de Jong
Romana Jugooa
Thyra Kleibergen
Jeroen te Marvelde
Mariëtte Maas
Sjoerd Oude Alink
Gonnie Paulides
Martijn Verbeek oio*

j.temarvelde@erasmusmc.nl