

Akkreditering af flowcytometriske analyser

Biolog, Christian Nielsen

Titel: Cand. Scient, phd.

Beskæftigelsesområder: Daglig leder af et flowcytometrisk laboratorium ved klinisk immunologisk afdeling; OUH. Teknisk assessor for DANAK, der er det nationale akkrediteringsorgan i Danmark, udpeget af Sikkerhedsstyrelsen under Erhvervsministeriet.

ISO 15189 er introduceret for specifikt at hjælpe kliniske laboratorier, uafhængig af geografisk placering, at blive akkrediteret mod internationale standarder. Målet er at fremhjelpe lighed i akkrediteringsprocesser og sikre at forskellige laboratorier, der modtager ISO 15189 akkreditering, opererer på samme måde og serviceniveau. Desuden fører en akkrediteringsproces til, at den daglige praksis i et diagnostisk laboratorium bliver bedre kontrolleret og at rutinen forbedres.

I takt med stigende krav til standardisering (fra patienter og klinikere) er kliniske flowcytometri laboratorier i stigende grad udfordret til at introducere kvalitetssikrende systemer.

Akkreditering er etableret til høj-standardiserede testsystemer som f.eks. klinisk biokemi. Fortolkningen af ISO 15189 skal adapteres til specifikke punkter i flowcytometri, der bl.a. pga. dets store kompleksitet og mangel på referencemateriale med relevante målværdier, endnu ikke er standardiseret på samme niveau som mange andre laboratoriemæssige diagnostiske analyser.

Primært vil de specifikke udfordringer, der findes i forbindelse med validering af flowcytometriske metoder, blive berørt.