



O.L.Vrouwziekenhuis

LABORATORIUM OLVZ

LABFLAP

VOLUME 1, ISSUE 3: 06/2008

IN DIT NUMMER:

KWALITEIT: 1

**Accreditatie
Labo Moleculaire
Biologie**

MICROBIOLOGIE 2

**Monitoring anti-
biotica spiegels**

ACCREDITATIE LABO MOLEculaire BIOLOGIE: WELDR A EEN FEIT

In samenspraak met de Directie van het OLV Ziekenhuis, heeft het laboratorium vorig jaar beslist om te streven naar een internationale accreditatie volgens de norm ISO 15189. Om de daad bij het woord te voegen, werd een aanvraag ingediend voor accreditatie van het laboratorium Moleculaire Biologie. De keuze voor dit deel van het laboratorium is niet willekeurig. Vanaf 1 augustus 2007 en 1 juni 2008 is er immers een nieuwe nomenclatuurregeling in voege getreden voor enkele moleculair biologische testen. Deze houdt in dat het labo voor deze testen rechtstreeks wordt terugbetaald, op voorwaarde dat deze volgens ISO 15189 vereisten worden uitgevoerd.

Een aanvraag tot accreditatie wordt gericht tot BELAC, het enige Belgisch Accreditatiesysteem, dat zich situeert onder de verantwoordelijkheid van de Federale Overheidsdienst Economie. BELAC controleert of een klinisch laboratorium in overeenstemming is met de ISO 15189 norm, en dit voor wat betreft de activiteiten in de accreditatieaanvraag. ISO 15189 is een internationale kwaliteitsnorm specifiek voor medische laboratoria. In deze uitgebreide norm is een groot aantal eisen opgenomen waaraan een medisch laboratorium moet voldoen. Accreditatie volgens deze norm betekent dat het laboratorium ten opzichte van onafhankelijke auditoren, waaronder vakdeskundigen en kwaliteitsexperts, zijn competentie heeft aangetoond voor het genereren van juiste laboratoriumresultaten en het verstrekken van een hoog kwalitatieve patiëntenzorg, naast de aanwezigheid van een functioneel kwaliteitssysteem. Conform deze norm is het laboratorium dus niet langer een leverancier van resultaten, maar een partner die met de zorgverstrekkers samenwerkt om tot een diagnose te komen. Het is de patiënt die in het middelpunt van de activiteit staat.

De accreditaties verleend door BELAC worden erkend door de Belgische Staat. Daarenboven



**Figuur 1. Symbool Belgisch
Accreditatiesysteem**

Voor de geaccrediteerde testen, mag het laboratorium, binnen specifieke voorwaarden, dit symbool van BELAC gebruiken.

heeft BELAC alle overeenkomsten ondertekend die vandaag bestaan in het kader van EA (European Co-operation for Accreditation), ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation) en IAF (International Accreditation Forum). Hierdoor genieten de BELAC-certificaten van een internationale erkenning. De BELAC-audit in het laboratorium heeft plaatsgevonden op 29 en 30 januari dit jaar, en een opvolgingsaudit is uitgevoerd op 12 juni jongstleden. De vele inspanningen, geleverd door tal van labopersonneelsleden tot welslagen van de audit, werden beloond: de BELAC-auditor zal een positief advies tot accreditatie verlenen aan de accreditatie-instelling.

De uiteindelijke ISO 15189 accreditatie wordt toegekend voor een periode van maximum vijf jaar en is van toepassing voor de activiteiten binnen het laboratorium Moleculaire Biologie, die opgegeven zijn in de scope van de accreditatieaanvraag. Gedurende deze periode is het laboratorium jaarlijks het onderwerp van een controle-audit, die bepaalt of de toegekende accreditatie behouden blijft.

Het laboratorium Moleculaire Biologie vormt de eerste stap van de uiteindelijke doelstelling: een accreditatie van het volledige laboratorium. Iedere uitbreiding van het toepassingsgebied van de accreditatie, evenals iedere verlenging ter gelegenheid van de beëindiging van de geldigheidsduur van het certificaat, vormt het onderwerp van een nieuwe aanvraag.

INTERESSANTE IN- FORMATIE:

Tijdens de zomervakantie zijn er geen labokransen gepland. Vanaf oktober zullen deze hervat worden.

Staf Van Der Biest
Coördinator kwaliteitszorg
053/72.42.72

MICROBIOLOGIE: MONITORING ANTIBIOTICA SPIEGELS

Antibiotica worden toegediend volgens standaard doseerschema's. Aminoglycosiden en vancomycine vormen hierop een uitzondering: opvolging van serumspiegels is nodig om zowel toxiciteit als therapeuten te voorkomen.

Frequente monitoring van deze antibiotica is aangewezen bij een slechte therapeutische respons en bij een beperkte of gewijzigde nierfunctie. Naast de serumspiegels, moet daarom ook de nierfunctie

men binnen de 30 minuten vóór de volgende toediening. Vooral de dalspiegel is belangrijk om accumulatie te voorkomen en zo toxiciteit te beperken. Bij een te hoge dalspiegel, wordt de volgende toediening uitgesteld. Spiegelhoeven niet bepaald te worden zo therapie beperkt wordt tot 3 dagen.

De belangrijkste nevenwerkingen van aminoglycosiden zijn nefro- en ototoxiciteit.

toegediend, in 2 giften.

Monitoring bij CI: de eerste spiegel wordt bepaald na 48h toediening. Er wordt een serumconcentratie van 25 mg/L (range 20-30) beoogd. Bij spiegels >30 mg/L moet de toediening tijdelijk onderbroken worden.

Bij intermittente toediening, wordt een dalspiegel van 5-10 mg/L nagestreefd. Het belang van piekspiegels voor vancomycine wordt sterk in vraag gesteld, gezien o.a.

Tabel 1. Overzicht dosage en monitoring serumspiegels voor een volwassen patiënt met normale nierfunctie

	Dosis	Monitoring (2- 3/week) serum/heparineplasma	Klassieke dosering (70kg)
Amikacine	Oplaaddosis: 1 x 25 mg/kg/d Onderhoudsdosis: 1 x 15 mg/kg/d	Dal: < 5 mg/L Piek: > 50 mg/L	1,5 g 1 g
Gentamicine	1 x 5-7 mg/kg/d	Dal: < 1 mg/L Piek: > 16 mg/L	400 mg
	Endocarditis: 3 x 1 mg/kg/d	Dal: < 1,5 mg/L Geen piekspiegel	3 x 80 mg
Vancomycine : Continu infuus	Oplaaddosis: 1 g à 1,5 g Onderhoudsdosis: 30 mg/kg/d via CI	Spiegel: 25 mg/L (20-30 mg/L)	1,5 g over 1 uur 2 g / 24 uur
Vancomycine : Intermittente dosering	30 mg/kg/d in 2 toedieningen	Dal: 5-10 mg/L Geen piekspiegel	2 x 1000 mg

opgevolgd worden, bij start én tijdens therapie.

Aminoglycosiden

Aminoglycosiden zijn concentratieafhankelijke antibiotica: een hoge piekconcentratie is belangrijk voor een optimale activiteit. De toediening hier in het ziekenhuis gebeurt volgens een 'once-daily' schema.

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht: voor **amikacine** is de oplaaddosis 25 mg/kg/d, dan verder 15 mg/kg/d. **Gentamicine** wordt gegeven aan een dosis van 5 tot 7 mg/kg/d (uitz. bij endocarditis zie tabel).

Het doseerinterval is afhankelijk van de klaring van het aminoglycoside en is verlengbaar tot 48 -72h.

Monitoring van aminoglycosiden: Bepaling van de piekconcentratie gebeurt 30 min – 1h na de toediening. Een dalspiegel wordt afgeno-

Vancomycine

Vancomycine is een tijdsafhankelijk antibioticum: voor optimale activiteit is het belangrijk de concentratie zolang mogelijk hoog genoeg te houden (boven de MIC waarde van de kiem). Hierdoor gaat de voorkeur naar toediening via een continu infuus.

Dosis bij continu infuus (CI): Eerst wordt een oplaaddosis gegeven, afhankelijk van het gewicht maar onafhankelijk van de nierfunctie: tot 65 kg 1 g, meer dan 65 kg 1,5 g. Deze oplaaddosis moet langzaam toegediend worden (1h). Onmiddellijk aansluitend wordt een CI gestart: bij normale nierfunctie 30 mg/kg over 24 uur, geleidelijk afnemend bij verminderde nierfunctie tot 500 mg/24 uur.

Bij intermittente toediening en normale nierfunctie wordt 30 mg/kg/d

de slechte correlatie met efficiëntie en toxiciteit.

Voor vancomycine is de frequentste nevenwerking 'red-neck syndroom' door histamine vrijzetting bij te snelle infusie. Nefro- en ototoxiciteit waren vroeger frequenter door het gebruik van onzuivere preparaten.

Het risico op nefrotoxiciteit neemt sterk toe bij combinatie met een aminoglycoside.

dr. Kristien Van Vaerenbergh
Labo Microbiologie
053/72.41.69

Verdere info of vragen:

Laboratorium OLVZ Aalst, 1^{ste} verdieping
Editor: Lieve.Van.Hoovels@olvz-aalst.be
053/72.47.91
<http://www.olvz.be/>