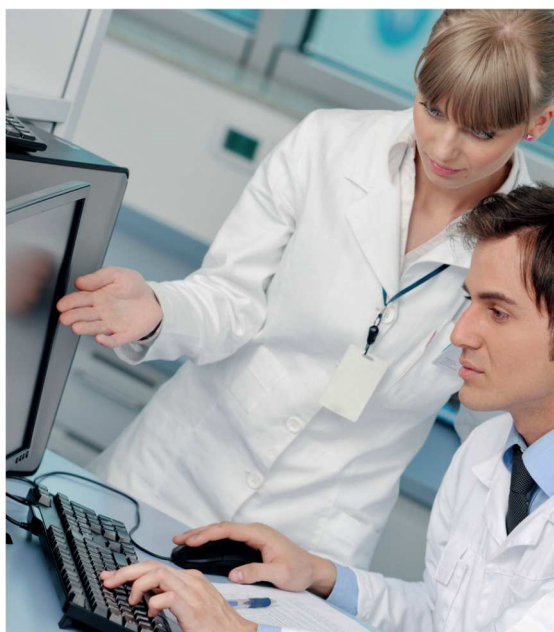


Valab®

Das einzigartige Expertensystem für

die kombinierte biologische und
medizinische

Validierung von Patientenbefunden



- Problemlos einzurichten und individuell anzupassen
- Harmonisierung der Validierungsverfahren
- Verbesserung der Patientensicherheit und Durchlaufzeiten
- Qualitätskontrollverfahren entsprechend der Akkreditierung (ISO 15189)
- Geeignet für alle Laborkonfigurationen und technische Plattformkonfigurationen

Mehr als 25 Jahre Autoverifizierung

Mehr als 750 Labors in Frankreich, in Europa und in Afrika nutzen unsere Lösung

- Mehr als 250.000 Patientenbefunde werden jeden Tag verarbeitet.
- Mehr als 25.000 modellierte Autoverifizierungsregeln



VALAB

Expertensystem für
die medizinische Autoverifizierung



www.valab.com

VALAB®: Das Unternehmen

VALAB hat seinen Geschäftssitz in der Nähe von Toulouse, Frankreich, und ist ein Ableger des Unternehmens EREMS, entstanden durch die Auslagerung der Abteilung, in der in den ersten Jahren das Valab-Expertensystem entwickelt wurde.

Das Unternehmen besteht aus einem Team von mehr als 10 Angestellten und externen Beratern, die an der nationalen und internationalen Weiterentwicklung des Valab® Expertensystems für die computergestützte Autoverifizierung und biologische Validierung arbeiten.

Das Valab®-System wird heute an 750 Standorten in Frankreich, in Europa und in Afrika für die automatische Verifizierung von mehr als 250.000 Patientenbefunden täglich eingesetzt.

Das VALAB Unternehmen wird international vertreten durch:

- Werfen in den Beneluxländern
- Dedalus in Italien
- Somadiag in Marokko und für alle französischsprachige afrikanische Länder

VALAB hat für alle seine Tätigkeiten die ISO 9001-Zertifizierung erhalten.

Valab®: Der Validierungsexperte

Valab® ist die einzige computergestützte Validierungssoftware, die alle Daten eines Patientenbefunds berücksichtigen kann, um eine biologische Validierung durchzuführen (*demografische, kontextbezogene, interparametrische, medizinische und technische Parameter*).

Valab® kann mit den meisten Laborinformationssystemen (LIS) auf dem Markt verwendet werden (*bidirektionale Verbindung und Integration der Autoverifizierungsergebnisse*).

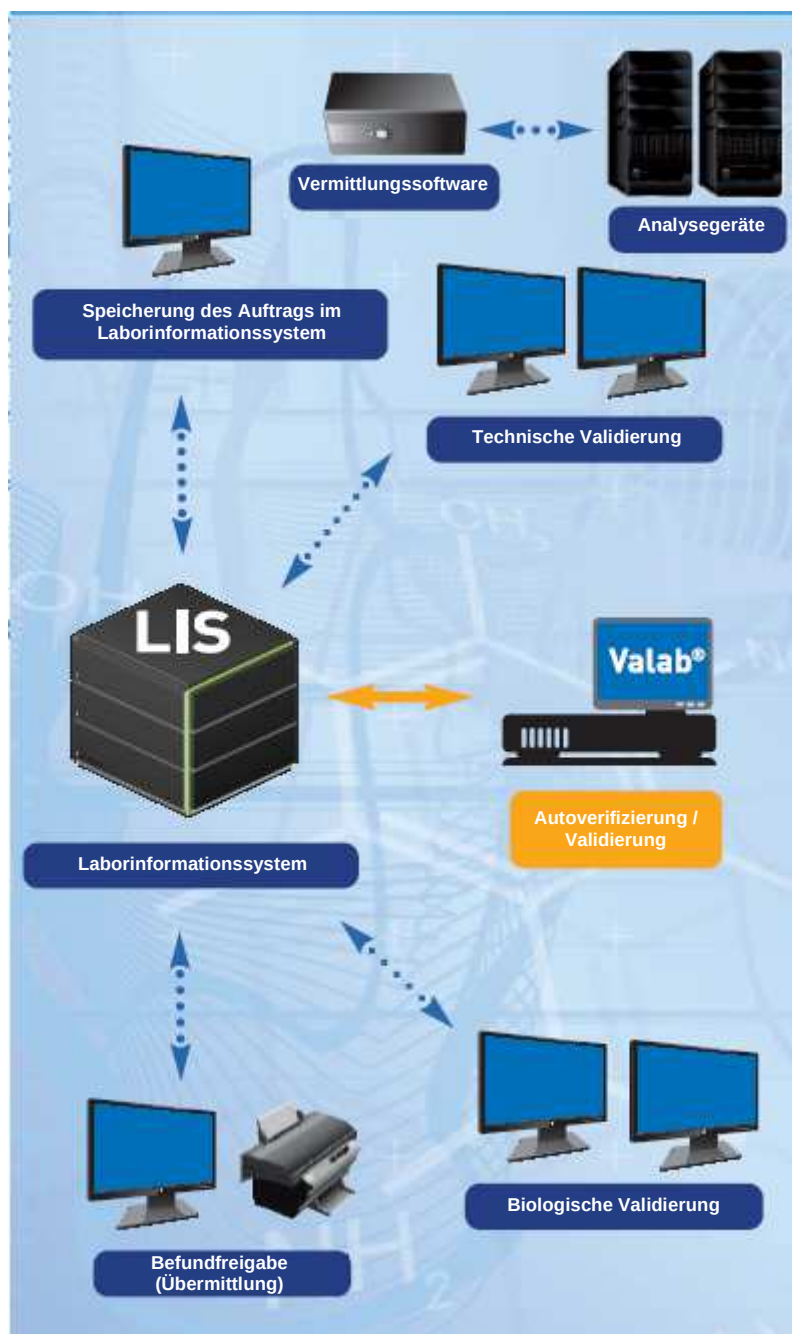
Valab® bietet Folgendes:

- Eine Auswahl von Standardmodulen für Routineanalysen (*Biochemie, Hämatologie, Koagulation, Blutgase*)
- Eine Reihe von weiteren Analysen für weiter spezialisierte Fachbereiche (z. B. *Marker, Hormone, Serologie, Medikation, Toxikologie, Urinanalyse, Blutgruppen usw.*)
- Ein Modellierungswerkzeug, um Regelmodelle für die Autoverifizierung zu erstellen.

Im Zeitalter der Laborakkreditierung (ISO 15189) und der zunehmend beratenden Funktion des medizinischen Biologen garantiert das Valab®-System in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO-Norm die systematische Autoverifizierung aller Patientenbefunde, und bringt Sicherheit, Produktivität und Harmonisierung in die Verfahren der biologischen Validierung.

Valab® : Die Arbeit mit dem LIS

Die Integration von Valab® in die IT-Architektur des Labors ist für den Biologen im Labor vollkommen transparent, der weiterhin die Validierung auf seinem LIS-Terminalbildschirm durchführt, mit vollständiger Integration der Autoverifizierungsergebnisse für jeden Test („Flags“), ohne dass sich dadurch sein normaler Arbeitsablauf verändert:



Allgemeine Präsentation

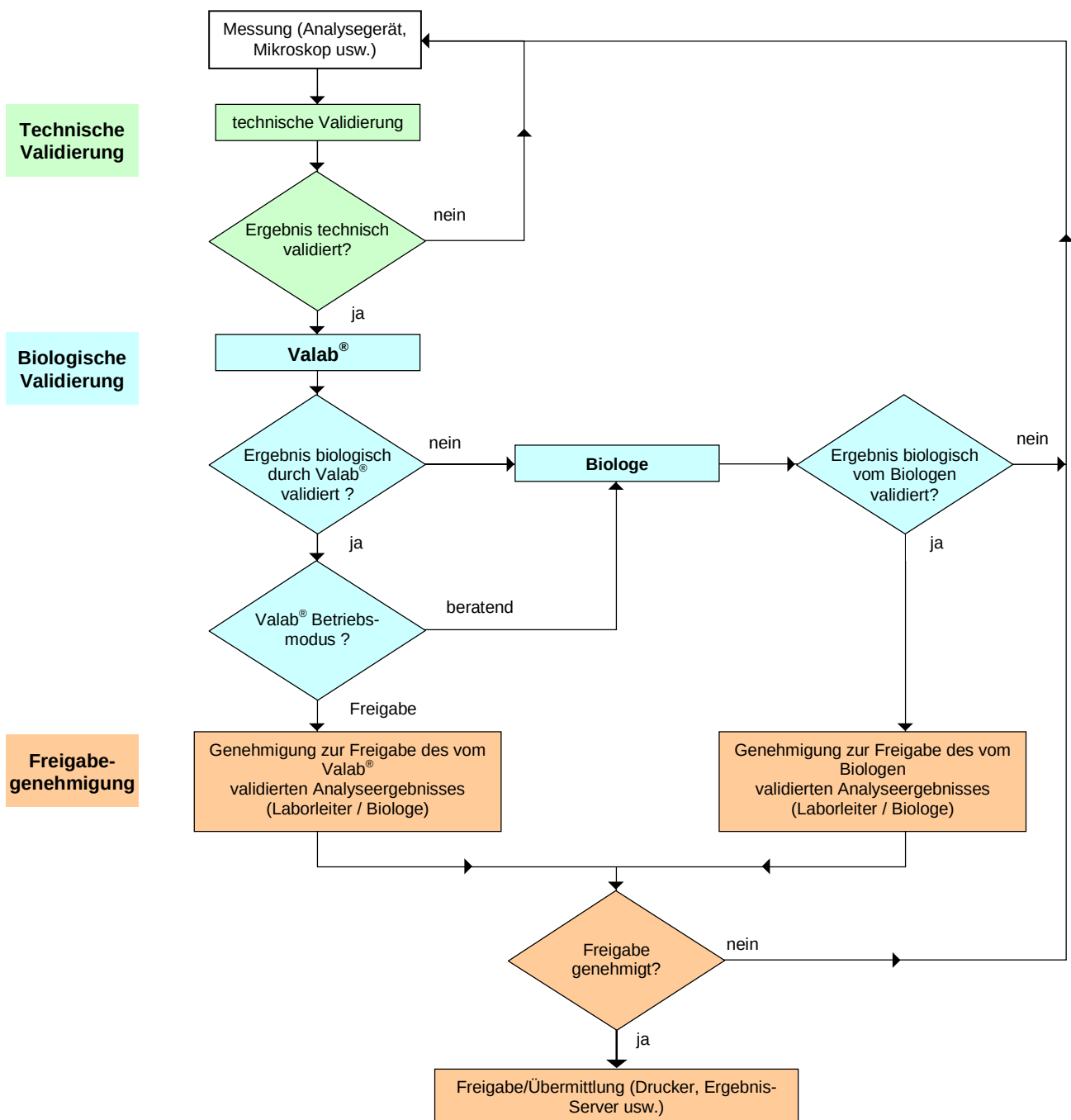
Zweck

Aufbau eines intelligenten Systems für die Autoverifizierung von Patientenbefunden, mit dem die Sicherheit, Reproduzierbarkeit, Qualität und Geschwindigkeit der Freigabe von Analyseergebnissen an den Patienten verbessert wird.

Das wie ein Filter funktionierende Valab®-System sortiert die nicht validierten Laborbefunde, bei denen die Intervention des Biologen einen echten biologischen und/oder medizinischen Mehrwert bringt, noch vor der Autorisierung der Ergebnisfreigabe aus und markiert sie.

Im Rahmen eines multizentrischen medizinischen Labors ermöglicht Valab® das Verfahren der biologischen Validierung zu harmonisieren und zu überwachen, indem die unterschiedlichen Labormitarbeiter dank der Kontrollmechanismen zusammenführt werden, die implementiert worden sind.

Integration - Überblick



Kontrollmechanismen

Die Benutzer verfügen über Referenzdokumente, mit denen sie die Implementierung der notwendigen Kontrollmechanismen innerhalb der Vorschriften der ISO 15189-Akkreditierung sicherstellen können:

- *Qualifizierung und Validierung des Valab® durch das medizinische Labor:* Kontrollmechanismen und kontinuierliche Überwachung
- *Valab® Herstellerinformationen für die Akkreditierung von medizinischen Labors:* Nützliche Informationen für die Akkreditierung von medizinischen Labors

Die Hauptprinzipien basieren auf den folgenden Kriterien:

- Anpassung der Parametereinstellungen für jede Analyse: Einheiten, Referenzwerte, Validierungsgrenzwerte für Ergebnisse ohne vorheriges Ergebnis, kritische Werte, Referenzänderungswerte (RCV), maximale und kritische Delta-Checks, vorgeschriebene Validierungsoption, Schwellenwerttests usw.
- Erste Qualifizierung vor der Routineanwendung in der Produktion
- Kontinuierliche Überwachung: Statistische Indikatoren, Verwenden von Kontroll-Testbefunden und Stichprobenprüfung von tatsächlichen Laborbefunden, dabei Archivierung der Unterlagen zum Beweis der guten Laborpraxis.
- Management und Kontrolle von Benutzer-Zugriffsrechten
- Integration in das Qualitätsmanagementsystem (QMS) des Labors

Beratung und Fachwissen

VALABs gesamtes Fachwissen kommt den Benutzern zugute, die vor allem in der Phase der benutzerspezifischen Parametereinstellung und der anfänglichen Qualifizierung unterstützt werden:

- Analyse der statistischen Indikatoren in Bezug auf die Autoverifizierung jedes Analyseergebnisses.
- Vorschläge für Änderungen der Parametereinstellungen an den zuständigen Biologen im Labor.
- Unterstützung über Fernwartung

Prinzipien

Wissensbasis

Die ursprüngliche Entwicklung erfolgte in Zusammenarbeit mit den Teams des Rangueil Universitätskrankenhauses in Toulouse, Frankreich (Professoren P. Valdiguié, J.X. Corberand und B. Boneu).

Überprüft vom CNEH (*Französisches nationales Zentrum für Krankenhausexpertise*).

Software des Expertensystems

Eine logische Darstellung und ein Inferenzmotor, die im Rahmen von Forschungsarbeiten entwickelt wurden. Mithilfe der Software können Logik, Komplexität und kombinatorische Leistung des menschlichen Denkens reproduziert werden, indem jeder bei der Autoverifizierung berücksichtigte Parameter bewertet und gewichtet wird.

Überblick

Angesichts der Akkreditierungsanforderungen für medizinische Labors und der Medikalisierung des Berufsstandes, muss der Biologe eine besonders effiziente Organisation aufbauen.

Valab® bietet eine Lösung, mit der unter der Verantwortung des Biologen und in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 15189-Norm eine systematische Überprüfung aller Patientenergebnisse sichergestellt wird, bevor diese freigegeben werden.

Mit diesem Ansatz wird es auch möglich, eine biologische Validierung mithilfe einheitlicher und konsistenter Kriterien im Rahmen der technischen Plattformen und der multizentrischen medizinischen Labors durchzuführen.

Module

Biochemie (62 Tests)

Blutgase (10 Tests)

Hämatologie (25 Tests)

Koagulation (25 Tests)

Weitere Module und Tests: etwa 200 Tests sind bereits im Katalog verfügbar, hierzu gehören u.a. Marker, Hormone, Serologie, Medikation, Toxikologie, Urinanalyse, Blutgruppen usw.

Unterstützte Tests (nach Fachgebiet)

Biochemie	Albumin Alk. Phosphatase Alpha1 AGP Alpha-1-Globulin Alpha-2-Globulin Amylasen Anionenlücke APO A1 APO B Beta-Globulin Bikarbonat Bilirubin, direkt Bilirubin, gesamt Bilirubin, indirekt C3 C4	Calcium Calcium, ionisiert Chloride Cholesterin CK CK-MB CK-MB-Masse Creatinin CRP Delta Na-Cl Eisen Erythrozyten MG Ferritin Fructosamin FT3 FT4 Gammaglobulin	GGT Glukose Glykohämoglobin GOT GPT Harnstoff Harnsäure Haptoglobin HDL Cholesterin IgA IgG IgM Kalium Laktat LDH LDL-Cholesterin	Lipase Myoglobin Natrium Osmolarität/Osmolalität Phosphate Plasma-MG Präalbumin Protein, gesamt Sättigungskoeffizient Transferrin Triglyzeride Troponin TSH
Blutgase	Basenüberschuss Bikarbonate, Standard CO ₂ , gesamt	Hb (Gas) HCO ₃ O ₂ , gesamt	PCO ₂ pH PO ₂	Sauerstoffsättigung
Hämatologie	Basophile Eosinophile Erythroblasten Erythrozyten Erythrozyten-morphologie ESR (1h) Granulozyten, unreife	Hämoglobin Hyperbasophile MZ Leukozyten Leukoblasten Lymphozyten Lymphozyten, anormal MCH	MCHC MCV Metamyelozyten Monozyten Myelozyten Neutrophile PCV	Plasmazellen Promyelozyten Retikulozyten Thrombozyten
Koagulation	Anti Xa aPCR APTT ATIII Äthanol BT CAC	D-Dimere F II F IX F V F VII + X F VIII F XI	F XII Fibrinogen INR PL Protein C Protein S QT/PT	RT TCT TCT/PS Unfraktioniertes Heparin
Weitere Tests (Übersicht)	Biochemie Aldolase Ammoniak Angiotensin-konvertierendes Enzym BNP Cockcroft-Gault-Formel IgE (gesamt) NT-pro-BNP Procalcitonin Blutgase Carboxyhämoglobin Desoxyhämoglobin Methämoglobin Hämatologie MPV PCT PDW RDW Hormone Beta-HCG Beta-HCG, freies Calcitonin Corticotrophin (ACTH) Cortisol HCG Thyroglobulin	Marker 5'-Nukleotidase 5-HIAA AFP Beta-2-Mikroglobulin CA125+ CA 15-3 CA 19-9 CA 50 CA 72 4 CAE Cyfra 21 Homozystein NSE PSA PSA, freies Rheumafaktor SCC Thyreoblogin-Antikörper Thyroidperoxidase (TPO) TPA TSH-Rezeptor-Antikörper Vitamine Erythrozyten-Folsäure Vitamin B12 Vitamin B9 Vitamin D	Arzneimittel Barbiturate Carbamazepin (Tegretol) Ciclosporin Digoxin Lithium Paracetamol Valproat (Depakin) Blutgruppen ABO-Genotyp ABO-Phänotyp Duffy-Phänotyp Kell-Phänotyp Kidd-Phänotyp Lewis-Phänotyp MNS-Haplotyp RH-Haplotyp (DCE) RH-Phänotyp (DCCCE) Rhesus (D-dd) Serologie CMV IgG CMV IgM EBV IgA EBV IgG EBV IgM HAV IgM HAV-Gesamtantikörper HBV DNA HCV-Antikörper HCV RNA Helicobacter Pylori-Antikörper	HIV1-Antikörper HIV1-p24-Antigen HIV1-Viruslast HIV1-Western Blot-Bestätigung HIV1+2-Antikörper Masern IgG Masern IgM Mycoplasma pneumoniae-Antikörper Mycoplasma pneumoniae IgM Paramyxovirus-Antikörper Paramyxovirus IgM Parvovirus B19 IgG Parvovirus B19 IgM Pertussis IgA Pertussis IgG Rubella-Virus IgG Rubella-Virus IgM Salmonellen Widal-Antikörper Streptokinase-Antikörper Streptolysin-Antikörper Syphilis-Antikörper Syphilis IgM Syphilis TPHA Syphilis VDRL Toxoplasmose IgG Toxoplasmose IgM

Ergänzende Daten (nach Kategorie)

Ursprung der Anfrage	Geriatrie Gynäkologie/Geburtshilfe Infektionskrankheiten Intensivstation Innere Medizin Kardiologie	Magen-Darm-Erkrankungen Nephrologie Neuropsychiatrie Onkologie Pädiatrie Pneumologie	Rheumatologie Stoffwechselkrankheiten Traumatologie Urologie Verbrennungszentrum
Klinische und therapeutische Informationen (KTI)	Adeno-Splenomegalie Chemotherapie Diabetes DIC Dysglobulinämie Erbkrankheiten Hämodilution Hämorrhagie Hepatitis HIV Hyperthyreose Hypothyreose	Infarkt Leberinsuffizienz LMWH Malaria Myelom Niereninsuffizienz Pankreatitis Post-Dialyse Postprandial Präoperativ Prä-Dialyse Probennahme, schwierige	Sauerstoff Schwangerschaft Thalassämie Thrombolyse Thrombolyse+ Heparin Thrombolyse + LMWH Transplantation Unfraktioniertes Heparin VKA VKA + Heparin VKA + LMWH Zirrhose
Zusatzinformationen (ZI)	Blasten Dilutierte Blutprobe Einige degranulierte Neutrophile Einige hyperbaso. Monozyten Geronnene Blutprobe Hämolysierte Blutprobe Hyperlipämisches Plasma Hb/MCH/MCMC	Hyperlipämisches Plasma Hypersegmentierte Neutrophile Hypochrom. Thalassämie, heterozyg Ikterisches Plasma Kälteagglutinine Luft in Spritze Meist hyperbaso. Monozyten	Mikro. Kontrolle wünschenswert Nabelschnurblut Nackte Kerne Polyzythämie Probematerial nicht ausreichend Riesenthrombozyten Thalassämie, heterozygote Form Venöses Blut
Erythrozyten-Morphologie	Akanthozyten Anisochromie Anisozytose Aniso-Poikilozytose Aniso-Poikilo-Hypochromasie Aniso-Poikilo-Makrozytose Aniso-Poikilo-Mikrozytose Aniso-Poikilo-Targetzellen Basophile Einschlüsse	Dakryozyten Doppelpopulation Elliptozyten Howell-Jolly-Körperchen Hypochromie Hypochrom-mikrozytäre Makrozytose Mikrozytose Parasiten	Poikilozytose Polychromie Rouleau-Bildung Schistozyten Sichelzellen Sphärozyten Targetzellen Zielzellen
Weitere Elemente (Übersicht)	Symbolische Analysen Nicht erfolgt Unbekannt Negativ Unsicher Positiv Sehr positiv Immunisiert Nicht immunisiert Serokonversion Vakzination Impfstoff ... Genotyp Gruppe A/A Genotyp Gruppe A/B Genotyp Gruppe A/O Genotyp Gruppe B/B Genotyp Gruppe B/O Genotyp Gruppe O/O Phänotyp Gruppe A Phänotyp Gruppe AB Phänotyp Gruppe B Phänotyp Gruppe O ... Ursprung des Dokuments Hämatologie Strahlentherapie Andere/Anästhesiologie Andere/Biologie/Labor Andere/Dermatologie/Venerologie Andere/HNO Andere/Fußspezialist Andere/Allgemeinmediziner	Andere/Medizinische Genetik Andere/Hebamme Andere/Nuklearmedizin Andere/Krankenschwester/Pfleger Andere/Ophthalmologie Andere/Orthopäde Andere/Pharmazeut Andere/Physiotherapeut Andere/Radiographie/Bildgebung Andere/Sprachtherapeut Andere/Stomatologie/Dental KTI Alkoholismus Anaphylaktischer Schock Anämie Anästhesie Androgen Aneurysma & Angiom Angiotensionantagonist Antidiarrhetika Antibiotika Antidepressiva Antiepileptika Antihistaminika Antilipidämika Antimykotika Antiparkinsonika Antipsychotika/Anxiolytika Antispastika ... Ursprung des Dokuments Hämatologie Strahlentherapie Andere/Anästhesiologie Andere/Biologie/Labor Andere/Dermatologie/Venerologie Andere/HNO Andere/Fußspezialist Andere/Allgemeinmediziner	Chemotherapie Chronisch obstruktive Cordaron Dekompensierte Herzinsuffizienz Entzündliche Gelenkerkrankung Forensische Probe Kardiovaskuläre Risikofaktoren Koma Kontrazeptivum-Implantat Kontrastmittel Koronarsyndrom Lungenerkrankung Mangelerkrankungen ... Immundefizienz Immunsuppressiva Immunszintigrafie Immuntherapie Insulin ... Leukämie (ALL-AML-CLL-CML) Leukopenie Leukozytose Lymphom Mangelernährung Medizinischer Schock ... Tabakabhängigkeit Transplantatabstoßreaktion Tuberkulose Unter Alkoholeinfluss Zystische Fibrose ...

Autoverifizierungsprinzip (kognitives Modell)

Der Expertensystem-Ansatz

Die Struktur des menschlichen Denkens und das daraus folgende Verhalten sind das Ergebnis einer Reihe von bewussten (Wissen) und unbewussten (Erfahrung) elementaren intellektuellen Prozessen.

Die Entwicklung eines Expertensystems besteht in Folgendem:

- Aufdecken der Gesamtheit der elementaren Prozesse
- Erstellen eines Modells, das diese Prozesse nutzen kann
- Validierung der durchgeführten Autoverifizierung

Prinzip

Das „intelligente“ Modell, auf dem das Valab®-System basiert, berücksichtigt alle an der Interpretation eines Analyseergebnisses beteiligten Prozesse und setzt hierfür eine Strategie ein, die dem menschlichen Denken nahe kommt. Die Annehmbarkeit eines Analyseergebnisses hängt von einem wirklichen kombinatorischen Ansatz ab, und nicht nur von einer einfachen Einstufung in ein pathologisches Modell. Dies erschwert eine vollständige Beschreibung des Autoverifizierungsprozesses, da das Analyseergebnis keinesfalls von der Anwendung einer ausschließlichen Regel abhängt, sondern ganz im Gegenteil alle anzuwendenden Regeln berücksichtigt.

Ein einfaches Beispiel:

Nehmen wir einen Patienten, von dem wir die klinische Information „Hepatitis“ und einen äußerst anormalen GOT-Wert von 800 U/l bei 37°C haben. Diese zwei Informationen sind kompatibel und können mittels einer einfachen Regel modelliert werden. Hätte der Patient darüber hinaus auch einen normalen GPT-Wert von 20 U/l 37°, wäre es jedoch klar, dass diese zusätzliche Information das Gesamtergebnis inkohärent macht. Komplexe Modelle können nur mit einem kombinatorischen Ansatz auf diese Weise beschrieben werden.

Die verschiedenen, für die Autoverifizierung verwendeten Informationskategorien

- Demografisch *Alter, Geschlecht*
- Kontextbezogen *Krankenhausabteilung, Notfall, hospitalisiert*
- Medizinisch *therapeutische und klinische Informationen („KTI“)*
- Technisch *Zusatzinformationen („ZI“)*
- Interparametrisch *Kohärenz der Ergebnisse, unter Berücksichtigung sowohl der Korrelation zwischen den verschiedenen Analysen und den Abweichungen aller Tests im Laufe der Zeit (interparametrische Kinetik).*

Strategie

Die für die Interpretation der Akzeptabilität jedes Parameters verwendete Autoverifizierungsstrategie beinhaltet etliche Schritte:

Einordnen:

- Den beobachteten Wert abhängig von den demografischen Daten (Alter und Geschlecht): normaler, niedriger oder hoher Wert. Hämoglobin 16 g/dl hat bei einem Mann, einer Frau oder einem Neugeborenen nicht dieselbe Bedeutung.
- Das tatsächliche Analyseergebnis im Hinblick auf ein etwaiges Vorergebnis: Anstieg-Verminderung, Verbesserung-Verschlechterung.

Anwenden aller auf die zuvor analysierte Situation zutreffenden Regeln

- Ohne Anteriorität *Korrelationsregeln (niedriger oder höherer Trend)*
- Mit Anteriorität *Anterioritätsregeln (niedriger oder höherer Trend)*

Jeder Regelsatz beinhaltet einerseits positive Regeln, mit denen die Validierung von (normalerweise) anormalen Ergebnissen ermöglicht wird, und andererseits negative Regeln, die die Validierung von (anormal) normalen Ergebnissen verhindern.

Erstellen einer Zusammenfassung der Akzeptabilität des Ergebnisses

- Flag (V) *Validiert*
- Flag (A) *nicht validiert für „Anteriorität“*
- Flag (P) *nicht validiert für „Extremwert“*
- Flag (C) *nicht validiert für „Korrelation“*
- Flag (D) *nicht validiert für „Domäne“*

Analyseergebnisse

Bedeutung

(V): Dieses normale oder pathologische Analyseergebnis, mit oder ohne Anteriorität, wird validiert

Der Beobachtungswert ist sowohl mit den anderen im Laborbefund verfügbaren Informationen kompatibel als auch kohärent, und fällt außerdem in den Kompetenzbereich des Systems.

(P): Dieses Analyseergebnis wird nicht validiert, da der Wert kritisch und der Validierung durch den Biologen vorbehalten ist

Diese Information, die auch „Panikwert“ genannt wird (z. B. ein hoher Kaliumwert von 8 mmol/l) hat Vorrang vor den Begriffen „Korrelation“ und „Anteriorität“. Jedes Labor kann die kritischen Grenzwerte entsprechend seines Aufgabenbereichs selbst definieren und die Parametereinstellung entsprechend vornehmen.

(D): Dieses Analyseergebnis wird nicht validiert, da es nicht in den Kompetenzbereich des Systems fällt

Diese Angabe bedeutet, dass das Analyseergebnis nicht validiert wird, weil der Laborbefund mindestens eine Information (oder ein Analyseergebnis) enthält, deren bloßes Vorhandensein ausreicht, um die Validierung des Befundberichts zu verhindern, es wird daher aus der Entscheidungs-„Domäne“ des Valab-Systems ausgeschlossen.

Diese Informationsart ist entweder Teil der Autoverifizierung (z. B. KTI „Malaria“) oder gehört zu den Systemparametern, die vom Benutzer für einen oder mehrere spezifische Zusatzdatensätze eingerichtet wurden: Ursprungsabteilung, klinische und therapeutische Informationen usw.

(A): Dieses Analyseergebnis ist aus einem mit der Anteriorität des Parameters verbundenen Grund nicht validiert

Dieser Begriff beinhaltet die Definition des Referenzänderungswerts (RCV) (analytische Trendkontrolle (Delta-Check) und intra-individuelle Abweichung) und fügt durch die Regel-Kombination eine dynamische Dimension hinzu.

Diese Regeln modulieren und adaptieren die Akzeptabilität der beobachteten Abweichung entsprechend der demografischen oder kontextbezogenen Daten, vor allem aber hinsichtlich der Kinetik (Richtung, Amplitude, Wert) der anderen Analyseergebnisse.

(C): Dieses Analyseergebnis ist aus einem mit der Korrelation des Parameters verbundenen Grund nicht validiert

Zusätzlich zu den nach Alter und Geschlecht gewichteten Normalwerten gibt dieses Konzept eine dynamische Definition der Akzeptabilität des erhaltenen Analyseergebnisses gemäß den kontextbezogenen Daten und den Werten aus anderen Analysen.

Andere Flags

Um die Interpretation der Ergebnisse genauer zu machen, gibt es auch Unterkategorien von den Autoverifizierungsflags (C>, C<, c>, c<, A>, A<, a>, a<, P>, P<, DM) und technische Flags (eT, eS, eU, eX, DQ, N).

Intelligenz des Systems

Für „Anteriorität“ besteht die Intelligenz des Systems in seiner Fähigkeit, eine große Abweichung (größer als der RCV) zu validieren, wenn diese Abweichung mit den anderen verfügbaren Daten übereinstimmt, und eine geringe oder Null-Abweichung (weniger als der RCV) zu blockieren, wenn diese inkompatibel mit den in den anderen Analysen beobachteten Abweichungen ist.

Für „Korrelation“ besteht die Intelligenz des Systems in seiner Fähigkeit, ein pathologisches Ergebnis zu validieren, wenn dieses Ergebnis mit den anderen Daten übereinstimmt (normal anormal), aber ein normales Ergebnis zu blockieren, wenn dieses mit den anderen Analyseergebnissen inkompatibel ist (anormal normal). Daraus lässt sich schließen, dass ein Korrelationsfehler wie folgt entstehen kann:

- Entweder durch das Vorhandensein einer negativen Korrelation zwischen mehreren inkompatiblen Elementen,
- oder durch das Nichtvorhandensein oder einfach die Unzulänglichkeit der Korrelationen, durch die ein anormales Ergebnis gerechtfertigt werden könnte. Der letztere Fall ist häufiger und entspricht zum Beispiel einer isolierten Hyperglykämie, wenn kein Hinweis auf „Endokrinologie“ (möglicher Diabetes) und auf „Reanimation/ITS“ (mögliche Glukoseinfusion) vorhanden ist.

Außerdem gilt, dass es mit zunehmender Anomalität (d. h. je weiter der Wert vom Referenzintervall abweicht) immer wichtiger wird, für die Validierung dieser Anomalität Korrelationselemente im Befundbericht zu finden, die das Analyseergebnis im Sinne von Anzahl und Gewichtung rechtfertigen. Ein extrem hoher Serum-Kaliumwert kann zum Beispiel nicht allein durch den Hinweis „Nephrologie“ gerechtfertigt werden, aber wenn man hingegen auch die Serum-Creatinin-, Harnsäure-, und Calciumwerte hat....

Schlussfolgerung

Die zwei letzten Ergebnisgruppen (A) und (C) geben die tatsächliche Autoverifizierungsleistung des Valab®-Systems wieder, die Schlussfolgerungen des Biologen zu reproduzieren.

Da es sich bei der Anfangskonfiguration nur um einen Ausgangspunkt handelt, müssen die Benutzer die Parametereinstellungen danach individuell vornehmen, um die Relevanz und Effizienz des Systems an ihre eigenen betrieblichen Anforderungen und an eventuell mit dem Labor verbundene Besonderheiten anzupassen (rekrutierte Population, verwendetes Verfahren).

Die Benutzer können für jede Analyse die verschiedenen Grundparametereinstellungen ändern (Einheiten, Referenzwerte, Validierungsgrenzwerte für Ergebnisse ohne vorheriges Ergebnis, kritische Werte, RCV, maximale und kritische Delta-Checks, obligatorische Validierung, Schwellenwerttest usw.), aber vor allem können sie die „Gewichtung“ der Regeln feinabstimmen, indem sie eine Parametereinstellung auf der so genannten „Sensibilitätsskala“ vornehmen.

Die Sensibilität kann selektiv und unabhängig für „Anteriorität“ und „Korrelation“ für jeden Parameter modifiziert werden (neutraler Wert gleich 1), um so die Gewichtung spezifischer Regeln zu beeinflussen und das System permissiver (Wert größer als 1) oder restriktiver (Wert niedriger als 1) im Hinblick auf die Akzeptabilität einer Analyse zu machen (normal oder anormal).

Während des Betriebs erzeugt das System automatisch eine Reihe von statistischen Indikatoren und dazugehörigen Alarmmeldungen, mit denen die Analysen deutlich hervorgehoben werden, deren Parametereinstellungen möglicherweise eine Anpassung erfordern. Diese Dashboards liefern den Benutzern die Indikatoren, mit denen sie das System überwachen und genau abstimmen können.

Beispiele für Autoverifizierungsregeln

- ◆ **Korrelationsregel für Calcium-Spiegel im Serum**
 Wenn der Calcium-Spiegel niedrig ist,
 wenn ein Ergebnis für Creatinin vorliegt,
 wenn der Creatininwert über 150 / 300 / 500 µmol/l liegt,
Dann
Die Akzeptabilität dieser Hypokalziämie um -0,1 / -0,2 / -0,4 mmol/l erhöhen.
- ◆ **Negativregel für Calcium-Spiegel im Serum**
 Wenn eine Verringerung des Calcium-Spiegels mit niedrigem Calcium-Spiegel vorliegt,
 wenn ein Ergebnis und ein Vorergebnis für die Gesamtproteinkonzentration vorliegen,
 wenn der Wert der Gesamtproteine ansteigt,
 wenn dieser Anstieg über 5 / 10 g/l beträgt,
Dann
den Delta-Check für den Calcium-Spiegel im Serum um 5 / 10 % verringern.
- ◆ **Anterioritätsregel für Calcium-Spiegel im Serum**
 Wenn eine Verringerung des Calcium-Spiegels mit niedrigem Calcium-Spiegel vorliegt,
 wenn ein Ergebnis und ein Vorergebnis für Creatinin vorliegen,
 Wenn die Creatinämie über 300 µmol/l liegt,
 wenn der Creatininwert ansteigt,
 wenn dieser Anstieg über 100 µmol/l beträgt,
Dann
den Delta-Check für den Calcium-Spiegel um 10% erhöhen.
- ◆ **Korrelationsregel für Hämoglobin**
 Wenn der Hämoglobinwert niedrig ist,
 wenn der Patient sich auf einer Intensivstation (ITS) befindet,
Dann
den Akzeptanzwert für niedriges Hämoglobin um 30 g/l verringern.
- ◆ **Klinische und therapeutische Regel für pO2**
 Wenn das Ergebnis für pO2 oberhalb von 100 mmHg liegt,
 wenn eine Sauerstofftherapie durchgeführt wird,
Dann
ist es möglich, einen solchen pO2-Wert zu validieren.
- ◆ **Negativregel für Prothrombin / Quick-Test (PT / QT)**
 Wenn die PT/QT-Zeit sich um mehr als 8 Sekunden erhöht,
 wenn ein Ergebnis für aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPPT) vorliegt,
 wenn ein Anstieg der aPPT von weniger als 3 Sekunden vorliegt,
Dann
ist es nicht möglich, einen solchen PT/QT-Wert zu validieren.

Beispiel für die Bewertungsstrategie

Wenn ein hoher GOT-Wert vorliegt (z. B. > 300 U/l bei 37°)

Suchen Sie nach Informationen, die diesen Wert rechtfertigen könnten:

- Infarktbedingt: Hohe oder sehr hohe Werte für CK-MB, CK, Myoglobin, Patient auf der ITS, klinische Information über einen Herzinfarkt
- Leberbedingt: Hoher GPT-Wert, hoher oder sehr hoher Wert des konjugierten Bilirubins, hoher Wert für C-reaktives Protein, Patient auf Gastrointestinal-Station, Information über Infektionskrankheit oder akute Hepatitis.
- Anderer Zusammenhang: Leber- oder Pankreaserkrankung.
- Chemotherapiebedingt.

Prüfen Sie, ob keine Negativregel vorhanden ist, die die Akzeptabilität eines solchen GOT-Werts verhindert (z. B. sehr niedriger GPT-Wert).

Anmerkung

Der Vorteil des VALAB-Systems im Vergleich zu herkömmlichen algorithmischen Systemen liegt in der kumulativen Verarbeitung aller Regeln (positive und negative), um die Akzeptabilität jedes Analyseergebnisses entsprechend aller damit verbundenen Elemente zu erhöhen oder zu verringern: Geschlecht, Alter, korrelierte Parameter, Vorergebnis, überweisender Arzt, ZI und KTI.

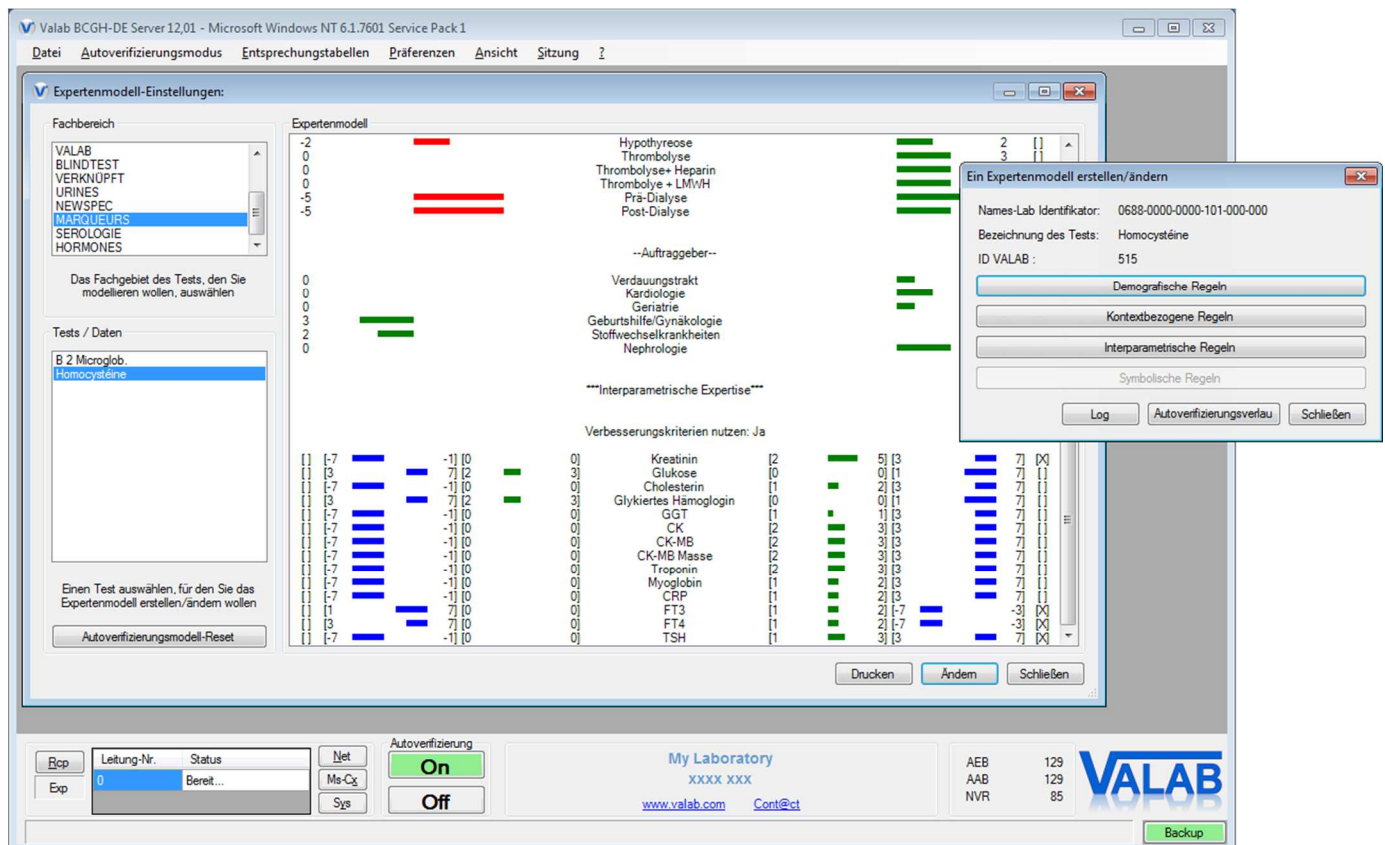
Ergänzende Module und zusätzliche Tests

Wozu dienen Sie?

Sie ermöglichen den Benutzern, die Palette der vom Valab®-System unterstützten Analysen zu vervollständigen, indem einfach neue Tests oder Fachbereiche den Standardmodulen aus einem Katalog verfügbarer Analysen hinzugefügt werden: Marker, Hormone, Serologie, Medikation, Toxikologie, Urinanalyse, Blutgruppen usw.

Außerdem ist ein Modellierungswerkzeug für die Autoverifizierungsregeln, der sogenannte Auto-Expert, im System integriert und bietet eine Reihe von Funktionalitäten an, die für folgende Zwecke eingesetzt werden können:

- Modifizierung bestehender Autoverifizierungsregeln, basierend auf demografischen, kontextbezogenen und inter-parametrischen Kriterien.
- Erstellen neuer Analysen, basierend auf demografischen, kontextbezogenen und inter-parametrischen Kriterien.
- Verwenden einer intuitiven grafischen Schnittstelle (Cursoren, Links, Kontrollkästchen usw.), um die Autoverifizierungsregeln ohne jegliche Programmierung zu beschreiben.
- Nutzen der gleichen Prinzipien der kombinatorischen Modellierung unter den Autoverifizierungsregeln wie für die bereits im Valab®-System vorhandenen Module (gleicher Inferenzmotor).
- Austausch individuell angepasster Analysen zwischen den Benutzern (Import-/Export-Funktion) oder Download von Updates von der Valab®-Website www.valab.com



Beispiel für ein Autoverifizierungs-Regelmodell für eine zusätzliche Analyse

Fachbereich: HORMONES

516 : Cortisol

Code: 0415-0000-0000-101-000-000

Referenz : CORTISOL
Probe : SANG VEINEUX

Demografische Expertise

Einheit : nmol/l

Männer:		Frauen:	
6 Jahr(e)	190	470	140
8 Jahr(e)	190	470	140
10 Jahr(e)	190	550	165
55 Jahr(e)	190	690	190
UNENDLICH	220	830	250

Kontextbezogene Expertise

--Krankenhauskontext--

1 ☒ Ja 1 []

--Notfallkontext--

1 ☒ Ja 2 []

--Ther. & klin. Info.--

3	☒	Zirrhose	0	[]
-5	☒	Schwangerschaft	3	[X]
-5	☒	Niereninsuffizienz	2	[X]
3	☒	Hyperthyreose	-5	[X]
-5	☒	Hypothyreose	3	[X]
0	☒	Pankreatitis	2	[]
3	☒	Leberinsuffizienz	0	[]
-5	☒	Prä-Dialyse	2	[X]
-5	☒	Post-Dialyse	2	[X]
-5	☒	Anaphylaktischer Schock	3	[X]
-5	☒	Eklampsie	3	[X]
0	☒	Hämorrhagisches Fieber	2	[]
0	☒	Sepsis	2	[]
-5	☒	Multipl. Trauma	3	[X]
4	☒	Nebennierenunterfunktion	-5	[X]
-5	☒	Nebennierenhyperplasie	4	[X]
4	☒	Hypophyseninsuffizienz	-5	[X]
0	☒	Hyperthermie	2	[]
0	☒	Alkoholismus	3	[X]

--Auftraggeber--

2	☒	Verdauungstrakt	2	[]
0	☒	Schwere Verbrennungen	3	[]
0	☒	Geburtshilfe/Gynäkologie	2	[]
0	☒	Infektionskrankheiten	2	[]
2	☒	Stoffwechselkrankheiten	2	[]
2	☒	Innere Medizin	2	[]
2	☒	Nephrologie	2	[]
0	☒	Neuropsychiatrie	1	[]
0	☒	Intensivstation	3	[]
0	☒	Traumatologie	2	[]

Interparametrische Expertise

Verbesserungskriterien nutzen: Ja

[]	[-7]	☒	-1]	[0]	0]	Kreatinin	[2]	☒	3]	[3]	☒	7]	[X]
[]	[1]	☒	7]	[0]	0]	Glukose	[2]	☒	4]	[-7]	☒	-2]	[X]
[]	[-7]	☒	-4]	[3]	3]	Albumin	[0]	☒	0]	[1]	☒	7]	[]
[]	[5]	☒	7]	[0]	0]	GGT	[2]	☒	4]	[3]	☒	7]	[]
[]	[4]	☒	7]	[3]	3]	Bilirubin gesamt	[0]	☒	0]	[1]	☒	7]	[]
[X]	[-7]	☒	-3]	[2]	5]	TSH	[3]	☒	3]	[3]	☒	7]	[X]
[]	[-7]	☒	-4]	[2]	2]	PL	[0]	☒	0]	[1]	☒	7]	[]
[]	[-7]	☒	-1]	[0]	0]	Béta HCG Libre	[3]	☒	4]	[3]	☒	7]	[X]
[]	[-7]	☒	-1]	[0]	0]	Béta HCG	[3]	☒	4]	[3]	☒	7]	[X]
[]	[-7]	☒	-1]	[0]	0]	HCG	[3]	☒	4]	[3]	☒	7]	[X]

Beispiele für die Autoverifizierung von Befundberichten

Beispiel 1 (Biochemie)

Simulation

Befundbericht-Nr.:
Name : SGL
Geburtsdatum: 31/08/1968 Datum und Uhrzeit der Untersuchung: 30/03/1992 09h
Geschlecht: F Notfallkontext: NEIN Krankenhauskontext: JA

Ursprung des Befundberichts : Nephrologie

Parameter	Wert	Einheit	Referenzwert	Datum	Uhrzeit	Status
Natrium :	139	mmol/l	*137	29/03/1992	00h	o
Kalium :	*6.5	mmol/l	*5.1	29/03/1992	00h	*
Chlorid :	103	mmol/l	99	29/03/1992	00h	o
Standard Bikarbonat :	23	mmol/l	25	29/03/1992	00h	o
Protein, gesamt :	*62	g/l	70	29/03/1992	00h	o
Anionenlücke :	97.38	keine Einheit	100.7	29/03/1992	00h	o
Harnstoff :	*35	mmol/l	*20	29/03/1992	00h	o
Kreatinin :	*663	μmol/l	*423	29/03/1992	00h	o
Glukose :	*7.28	mmol/l	5.56	29/03/1992	00h	o
Harnsäure :	*460	μmol/l	360	29/03/1992	00h	o
Cholesterin :	5	mmol/l	5.2	29/03/1992	00h	o
Triglyceride :	1.5	mmol/l	1.33	29/03/1992	00h	o
Calcium :	*1.75	mmol/l	2.2	29/03/1992	00h	o
Phosphate :	*1.45	mmol/l	*1.37	29/03/1992	00h	o
Eisen :	15	μmol/l	18	29/03/1992	00h	o
Alkalische Phosphatase :	97	IE 37°	88	29/03/1992	00h	o
GGT :	55	IE 37°	45	29/03/1992	00h	o
Bilirubin gesamt :	3	μmol/l	2.1	29/03/1992	00h	o
GPT :	22	IE 37°	28	29/03/1992	00h	o
GOT :	34	IE 37°	31	29/03/1992	00h	o
LDH :	489	IE 37°	511	29/03/1992	00h	o
CK :	77	IE 37°	86	29/03/1992	00h	o

Informationen über den Parameter

Kalium

Grenzwerte
Referenzintervall-Grenzwerte für einen 25 Jahre alten Mann (inklusive): 3.50 < 4.80

Grenzwerte, bei deren Überschreitung ein Ergebnis ohne früheres Ergebnis mit Autoverifizierungsregeln nicht validiert werden kann (inklusive): 2.88 < 7.50

Autoverifizierung-Ablaufverfolgung

Positiver Einfluss:

- Kreatinin
- Ursprung des Befundberichts
- Anionenlücke
- Chlorid
- Standard Bikarbonat
- Protein, gesamt
- Krankenhauskontext

Negativer Einfluss:

- Kalium

Parameter: Anzahl: 22, Hinzufügen, Löschen, Ändern, Einzeheiten

My Laboratory
XXXX XXX
www.valab.com Cont@ct

AEB 129, AAB 129, NVR 85

Backup

Validierter Befundbericht

Die extrem anormalen Werte dieses Befundes (Harnsäure, Creatinin, Kalium usw.) und die Gesamtkinetik passen hervorragend in den Kontext einer sich entwickelnden Niereninsuffizienz. Die vorstehenden Fenster zeigen die Daten, die Einfluss auf die Validierung des Kaliumwertes haben.

Beispiel 2 (Hämatologie)

Simulation

Befundbericht-Nr.:
Name : SGL
Geburtsdatum: 05/01/1947 Datum und Uhrzeit der Untersuchung: 03/03/1992 00h
Geschlecht: M Notfallkontext: JA Krankenhauskontext: JA

Ursprung des Befundberichts : Intensivstation

Ther. & klin. Info. : Andere

Ergänz. Info. : Andere

Parameter	Wert	Einheit	Referenzwert	Datum	Uhrzeit	Status
Natrium :	*130	mmol/l	142	02/03/1992	00h	*
Kalium :	3.76	mmol/l	4.17	02/03/1992	00h	o
Chlorid :	*95	mmol/l	101	02/03/1992	00h	o
Standard Bikarbonat :	23	mmol/l	27	02/03/1992	00h	o
Protein, gesamt :	65	g/l	69	02/03/1992	00h	o
Anionenlücke :	101.8	keine Einheit	100.4	02/03/1992	00h	o
Kreatinin :	49	μmol/l	55	02/03/1992	00h	o
Hämoglobin :	*11.1	g/100ml	14.6	02/03/1992	00h	o
MCV :	90.9	p3	90.6	02/03/1992	00h	o
MCH :	31.6	pg/Zelle	31.3	02/03/1992	00h	o
MCHC :	34.7	%	34.5	02/03/1992	00h	o
Erythrozyten :	*3.52	10e6/mm3	4.67	02/03/1992	00h	o
Hämatokrit :	*32	%	42.3	02/03/1992	00h	o
Thrombozyten :	200	10e3/μl	311	02/03/1992	00h	o
Leukozyten :	9	10e3/μl	5.5	02/03/1992	00h	o

Informationen über den Parameter

Natrium

Grenzwerte
Referenzintervall-Grenzwerte für einen 25 Jahre alten Mann (inklusive): 138.00 < 145.00

Grenzwerte, bei deren Überschreitung ein Ergebnis ohne früheres Ergebnis mit Autoverifizierungsregeln nicht validiert werden kann (inklusive): 122.00 < 150.00

Autoverifizierung-Ablaufverfolgung

Positiver Einfluss:

- Notfall
- Ursprung des Befundberichts
- Anionenlücke
- Krankenhauskontext
- Protein, gesamt

Negativer Einfluss:

- Natrium

Parameter: Anzahl: 15, Hinzufügen, Löschen, Ändern, Einzeheiten

My Laboratory
XXXX XXX
www.valab.com Cont@ct

AEB 129, AAB 129, NVR 85

Backup

Validierter Befundbericht

Starke Blutung und Dilution im Rahmen einer schweren Operation (zum Beispiel Herz-OP) oder Intensivversorgung. Das vordere Fenster zeigt die Daten, die einen Einfluss auf die Validierung des Natriumwertes haben.

Literaturnachweise und Pressemitteilungen

Dokumente in englischer Sprache

- Valdiguié P, Rogari E, Philippe H, Valab : an expert system for validation of biochemical data, Clin. Chem., 36 (1), 83-87 (1992)
- Corberand JX, Computer-assisted validation of hematologic reports, LabMedica International, July-August, 16-20 (1994)
- Valdiguié P, Rogari E, Corberand JX, Boneu B, The performance of the knowledge-based system Valab revisited : an evaluation after five years, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 34, 371-376 (1996)
- Marchand M, Guibourdenche J, Saada J, Le Men H, Porquet D, Demelier JF, Real time validation of paediatric Biochemical reports using the Valab-Biochem® system, Ann. Clin. Biochem., 34, 389-395 (1997)
- Fuentes-Arderiu X, Castineiras-Lacambra MJ, Panadero-Garcia MT, Evaluation of the Valab system, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 35, 711-714 (1997)
- Valdiguié P., Role and use of expert system within the clinical laboratory, Clinica Chimica Acta, 278, 193-202 (1998)
- Watine J., Are expert systems "more intelligent" than laboratory doctors?, Clinical Biochemistry, 32(6), 385-386 (1999)
- Rozier D., Rogari E., The expert system Valab: a knowledge-based intelligent system for the medical industry, Intelligence in industry, 2, 6-10 (2000)
- Prost L., Rogari E., How autoverification through the expert system Valab can make your laboratory more efficient, Accred Qual Assur, 7(11), 480-487 (2002)
- Michel Blanco M., Risch L. , Improving medical validation by means of an electronic decision-making system Valab®, poster, SSCC congress, Lugano, Switzerland, September 2009 (2009)
- Guidi GC., Poli G., Bassi A., Giobelli L., Benetollo PP., Lippi G., Development and implementation of an automatic system for verification, validation and delivery of laboratory test results, Clin. Chem. Lab. Med, 47(11), 1355-1360 (2009)

Dokumente in französischer Sprache

- Rogari E, Philippe H, De Graeve J, Valdiguié P, Validation Assistée par Ordinateur : V.A.O., Le Nouveau Biologiste, 113, 38-40 (1989)
- Rogari E, Philippe H, De Graeve J, Valdiguié P, Le système expert "Valab" au laboratoire de Biochimie : Validation Assistée par Ordinateur : V.A.O., Innov. Technol. Biol. Méd., 2 (1), 75-88 (1990)
- Rogari E, Philippe H, De Graeve J, Valdiguié P, Système expert de validation assistée par ordinateur au laboratoire de Biochimie du CHU Rangueil-Toulouse, Spectra Biologie, Hors Série, 90 (1), 29-30 (1990)
- Rogari E, Valdiguié P, Validation Assistée par Ordinateur, Revue Française des Laboratoires, 232, 37-40 (1992)
- Gourmelin Y, Résultats de l'évaluation selon la procédure TEP du système Valab, Option/Bio, 91, 5 (1993)
- Rogari E, Bergounioux JP, Dry JF, Lépargneur JP, Michaud J, Introduction d'une validation assistée par ordinateur au laboratoire privé : l'expérience Valab, Revue Française des Laboratoires, 261, 23-29 (1994)
- Corberand JX, Rogari E, Laharrague P, Fillola G, Valdiguié P, Système de validation assistée par ordinateur appliqué à l'Hématologie : "Valab-Haemato", Ann. Biol. Clin., 52, 447-450 (1994)
- Rogari E, Valdiguié P, Corberand JX, Boneu B, Système expert Valab : actualité et méthodologie, Option/Bio, 151, supplément, 1-12 (1995)
- Cartron JC, Validation biologique automatique dans Hpx par le système Valab, Revue Française des Laboratoire, 282, 173-178 (1996)
- Cambus JP, De Graeve J, Rogari E, Valdiguié P, Systèmes d'aide à la décision et qualité, Revue Française des laboratoires, 284, 68-70 (1996)
- Watine J., L'intelligence artificielle au service du biologiste, Immunoanal. Biol. Spéc., 14, 369-371 (1999)
- Vacher K. et Coll., Procédure ACE-GBM : évaluation du système Valab, Rapport public, CNEH Edit., Paris (2000)
- Otter M., Le système Valab – outil d'aide à la validation, Spectra Biologie, 19 (111), 5 (2000)
- Prost L., Validation biologique par système expert : intégration et responsabilités, Feuillet de Biologie, 42 (240), 49-53 (2001)
- Corberand J.X., Validation informatique en hématologie, 19e Colloque Corata, Lyon, France, October 22-24, (2002)
- Corberand J.X., Validation informatique en hématologie, Immunoanal. Biol. Spéc., 18(3), 133-137 (2003)
- Sevin E., Morkos M., S'adapter à l'accréditation – Valab® : des aides pour la validation biologique, Hospitalia, 8, 83 (2009)
- Bryl M., Garnier O., Lunte D., Blachier S., Enquête DSIH - Logiciel d'aide à la validation - Valab® : frein ou aide à l'accréditation ?, DSIH, 1, 69-71 (2010)
- Rogari E., Avellan T., Un point sur : Un logiciel spécialisé face à l'accréditation, Spectra Biologie, 186, 26-27 (2011)
- Mercier D., Frère C., Valab® : Valider dans une démarche qualité, DSIH, 3, 95-97 (2011)
- Golaz O., Validation biologique experte : ange ou démon ?, Pipette - Swiss Laboratory Medicine, 3, 9-10 (2011)
- Hugué E., Leduc G., Valab® s'intègre parfaitement dans un laboratoire, DSIH, 4, 96-97 (2011)
- Defaux JB., Leduc G., Apports d'un logiciel d'aide à la validation biologique au LBM, DSIH, 5, 74-75 (2012)
- Hamdi S., Valab®, un outil structurant, DSIH, 7, 102-103 (2012)
- Perrin A. et Coll., SG3-02 – Recommandations pour la validation des résultats d'examen de biologie médicale, Ann Biol Clin, 70 (Hors série n° 1), 23-46 (2012)
- Maitte A., Maitte C., Mazars E., Valab®, le logiciel expert de validation totalement paramétrable (publireportage), Biologiste Infos, 65, 28-29 (2013)
- Rogari E., Valab®, le système expert pour la validation biologique des résultats (interview), Hospitalia, 26, 103 (2014)

www.valab.com

Geschäftsführer

Dr Eric Rogari

+33 (0)561 360 618

Das VALAB Unternehmen

Telefon +33 (0)531 083 499

E-Mail contact@valab.com

Website www.valab.com

VALAB

Expertensystem für
die medizinische Autoverifizierung

