
Ein Blick hinter die Kulissen von Roche Diagnostics in Mannheim:

INTERVIEW ZUR QUALITÄTSKONTROLLE VON COAGUCHEK® TESTSTREIFEN

Bevor ein Produkt das Werk von Roche Diagnostics in Mannheim verlässt, muss es zunächst einer ausführlichen Qualitätskontrolle unterzogen werden. Wir sprachen dazu mit Dr. Corinna Baust über ihr Tätigkeitsfeld bei Roche Diagnostics in Mannheim: Die promovierte Biologin ist Gruppenleiterin in der Qualitätskontrolle (QC) und für die Prüfung und Freigabe von CoaguChek® Teststreifen verantwortlich.

Was ist Ihre Aufgabe? Meine Aufgabe ist es dafür zu sorgen, dass nur solche Teststreifen freigegeben werden, die den Prüfvorgaben (Spezifikationen) entsprechen, dass die Freigabe termingerecht erfolgt und dass die Prüfungen kosteneffizient durchgeführt werden. Unsere Einheit bearbeitet außerdem eingehende Reklamationen und betreibt Ursachenrecherche. Dies geschieht in enger Zusammenarbeit mit der Produktion und der Forschung und Entwicklung (F&E).

Wie können wir uns Ihre Arbeit praktisch vorstellen? Ein essenzieller Teil meiner Arbeit als Führungskraft ist es natürlich, Ansprechpartner für meine Mitarbeitenden zu sein. Ich achte darauf, dass alle Prüfungen ordnungsgemäß durchgeführt werden. Zudem nehme ich Termine mit schnittstellenübergreifenden Fachteams wahr. Gemeinsam kümmern wir uns um die Lösung von Produktproblemen.

Wie viele Mitarbeiter sind mit der Qualitätskontrolle beschäftigt? Mein Team besteht zurzeit aus 16 Mitarbeitenden. Alle beherrschen die grundlegenden Prüfungen und führen sie durch. Außerdem bilden wir regelmäßig ein bis zwei Mitarbeitende neu aus.

Warum ist die Qualitätskontrolle wichtig? Es ist in unserer Qualitätspolitik verankert, dass wir nur qualitativ einwandfreie Ware an die Kunden bringen möchten. Die Qualitätskontrolle ist die letzte Instanz, in der Probleme von Produkten identifiziert werden können, bevor die Ware in den Markt gelangt. Tatsächlich übernimmt die Qualitätskontrolle aber auch einen Herstellschritt: Wir kalibrieren jede Teststreifencharge, sodass die Kunden richtige Messwerte erhalten. Und wir untersuchen Reklamationen, um etwaige Produktprobleme am Markt zu identifizieren. Falls solche Probleme auftreten, werden Korrektur- und Präventivmaßnahmen eingeleitet.

Welches sind die wichtigsten Schritte zur Qualitätskontrolle? Von jeder Charge werden mindestens 5.000 Streifen im Rahmen der Qualitätskontrolle geprüft. Grundsätzlich werden nur Einsatz- und Rohstoffe verwendet, die der Spezifikation entsprechen – hierfür sorgen

Eingangsprüfungen bei zugekauften Substanzen. Bei der Herstellung des Streifens gibt es viele Beschichtungsparameter und Bedruckungsvorgaben, die eingehalten werden müssen. Ist dies nicht der Fall, wird die beschichtete Folie automatisch als Ausschuss gekennzeichnet. Das auf die Folie aufgebrachte, getrocknete Reagenz wird nochmals einer Inhaltsstoffanalytik unterzogen. Jede Teststreifencharge besteht aus 48 Beschichtungsrollen, die nach der Beschichtung in Teststreifen aufgeschnitten und so lange getrennt nach Rollen gelagert werden, bis die Prüfungen abgeschlossen sind. Wir testen in dieser Phase auch, wie lange das Blut zum Einlaufen in den Streifen benötigt. Diese „Füllzeit“ darf nicht zu lange sein, weil der Messwert sonst verfälscht wird. Auch die Zahl der im Gerät erzeugten Fehler darf einen bestimmten Prozentsatz nicht überschreiten. Das CoaguChek® Messgerät hat eine Vielzahl eingebauter Sicherheitsmechanismen - sogenannte Failsafes – die verhindern, dass beschädigte oder falsch gelagerte Streifen einen falschen Messwert ausgeben. Stattdessen zeigt das Gerät definierte Fehlermeldungen an. Ist die Charge mit den als gut befundenen Rollen gebildet, erfolgt im nächsten Schritt die Kalibration der Streifen. Hierfür werden ca. alle fünf Wochen Marcumar-Patienten sowie gesunde Mitarbeitende von Roche zu Blutspenden eingeladen. Mit Hilfe einer Teststreifen-Referenzcharge, der sogenannten „Masterlot“, kalibrieren wir mit dem Spenderblut jede einzelne Teststreifencharge. Außerdem ermitteln wir chargenspezifisch den Einfluss des Hämatokrits auf das Messergebnis. Diese Informationen werden in einem Code verschlüsselt, welcher auf einen kleinen Chip gespeichert wird. Dieser Codechip wird den Teststreifen mitgegeben und vom Patienten vor der Messung in das CoaguChek® Gerät gesteckt. Damit ist sichergestellt, dass der Gerinnungswert richtig ermittelt wird. Zum Schluss führt ein Team mit Mitgliedern aus allen Produktgruppen unserer Abteilung die Endverpackungsprüfungen durch. Anhand von Mustern verpackter Ware wird überprüft, ob die Packungen vollständig und korrekt etikettiert sind.

Bei Fragen zu Ihrem Teststreifen oder zum CoaguChek® Messmonitor rufen Sie bitte die Service-Hotline an: 0800 0800 855.