



S O P

AG-POCT-005-B

Titel: i-STAT Alinity

Diese SOP ersetzt die Fassung vom: 14.08.2020

Änderungshinweise: 09.06.2021 SN + SDI Konfiguration

Zielsetzung: Diese SOP legt fest, wie die Maßnahmen zur Wartung und Kalibration am i-STAT Alinity durchzuführen und zu dokumentieren sind.

Verteiler:
1. Original QMB
2. Arbeitsplatz
3. Intranet

Erstellt:	Geprüft :	Freigegeben:
Am: 06.07.2021	Am: 06.07.2021	Am: 06.07.2021
Von: S. Steffens	Von: Hr. Dr. Malchau	Von: QM
Unterschrift:	Unterschrift:	Unterschrift:



Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Köln

Geräte-SOP

Version: AG-POCT-005-B

Seite 2 von 27

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

1 Name und Typ des Gerätes

i-STAT Alinity

2 Hersteller und Adresse

Abbott GmbH & Co KG

Max-Planck Ring 2
65205 Wiesbaden

3 Seriennummer

Klinik	Station	Raumnr.	Prüfmittelnummer	Seriennummer	ID-Nummer	Anschaffungsdatum
Zentrallabor	LFI-E3_R609	609	ZL-850/1	804543	20051876	19.03.2020
Herzzentrum	Intensivstation 1.2	1-105	ZL-850/2	804542	20051877	19.03.2020
Herzzentrum	Intensivstation 1.2	1-097	ZL-850/3	804540	20051878	19.03.2020
Herzzentrum	Herzkatheter	HK1	ZL-850/4	804538	20051879	19.03.2020
Herzzentrum	Herzkatheter	HK2	ZL-850/5	804527	20051880	19.03.2020
Herzzentrum	Herzkatheter	HK3	ZL-850/6	804533	20051881	19.03.2020
Herzzentrum	Herzkatheter	HK4	ZL-850/7	804536	20051882	19.03.2020
Herzzentrum	Herz-OP 1	OP 1	ZL-850/8	804539	20051883	19.03.2020
Herzzentrum	Herz-OP 2	OP 2	ZL-850/9	804530	20051884	19.03.2020
Herzzentrum	Herz OP 3	OP 3	ZL-850/10	804531	20051885	19.03.2020
Herzzentrum	Herz OP 4	OP 4	ZL-850/11	804526	20051886	19.03.2020
Haus 8	Zentral-OP	Saal 7	ZL-850/12	804535	20051887	19.03.2020
DTZ	Zentral-OP	2.035	ZL-850/13	804528	20051888	19.03.2020
ZIN 1D	Intensivstation	Sofortlabor	ZL-850/14	804532	20051889	19.03.2020
Kinderklinik	Intensivstation	Sofortlabor	ZL-850/15	805381	20054347	28.01.2021
Med. I	Dialyse	Sofortlabor	ZL-850/16	805382	20054375	28.01.2021
Med. I	Dialyse	Sofortlabor	ZL-850/17	805383	20054376	28.01.2021
Anästhesie			ZL-850/18	805384	20054377	28.01.2021

4 Prüfmittelnummer

Siehe Punkt 3 Seriennummern

5 Standort ggf. frühere Standorte

Siehe Punkt 3 Seriennummern

6 Baujahr

2020-04

AG-POCT-005-B_ISTAT_Alinity



7 Datum der Beschaffung

2020-05-05

2021-01-28 (SN 805381 – 805384)

8 Einweisung der Mitarbeiter durch den Hersteller

Bestimmte Mitarbeiter aus den Bereichen sind intensiv durch die Firma Abbott und das POCT-Management eingewiesen und fungieren auf den Stationen als Folgeinweiser für neue Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen.

9 Anlieferungszustand

Neu (2020)

Neu (2021)

10 Kundendienst

Deutschland Region West

Stefan Traud

Regional Account Manager

Tel.: +49 (0) 173 5489211

stefan.traud@abbott.com

Bei technischen Fragen:

Gabriel Lagiewski

Senior Implementation Manager

Germany & Austria

Tel.: +49 (0) 160 9697 4668

gabriel.lagiewski@abbott.com

Dr. Michael Dietzsch

Implementation Specialist DACH

Tel.: +49 (0) 172 714 7631

michael.dietzsch@abbott.com

Technische Hotline

Tel +49 (0) 6122 927 1009

Fax +49 (0) 6122 58 1841

service-center.de@abbott.com



11 Wartungsvertrag

Nein

12 Verantwortlichkeiten

POCT-Beauftragte/r der Station

13 Funktion des Gerätes

Der i-STAT Alinity ist ein *in-vitro*-Diagnostiktest und bestimmt zur Messung der Kaolin Activated Clotting Time (ACT). Der Test dient zur Überwachung der Heparin-Antikoagulation anhand von frischem Vollblut und wird häufig in der Kardiologie und Gefäßchirurgie eingesetzt.

14 Messprinzip

Der i-STAT® Kaolin Test der aktivierten Koagulationszeit, Kaolin-ACT, misst die Zeit, die für die vollständige Aktivierung der Gerinnungskaskade erforderlich ist. Bei herkömmlichen ACT-Tests wird die Koagulation durch Mischen einer Vollblutprobe mit einem Partikelaktivator eingeleitet und die vollständige Aktivierung wird durch Bildung lokalisierter Gerinnsel angezeigt, wenn aktiviertes Thrombin, Fibrinogen in Fibrin umwandelt. Diese Gerinnsel werden mechanisch nachgewiesen. Der i-STAT Kaolin-Test ähnelt der herkömmlichen ACT-Analyse, mit dem Unterschied, dass der Endpunkt durch die Umwandlung eines anderen Thrombinsubstrats als Fibrinogen angezeigt wird und ein elektrochemischer Sensor den Umwandlungsvorgang anzeigt. Das beim elektronischen Test verwendete Substrat verfügt über eine Amidbindung, welche die von Thrombin gespaltene Amidbindung in Fibrinogen simuliert. Dieses Substrat ist H-D-Phenylalanyl-Pipecolyl-Arginin-p-Amino-p-Methoxydiphenylamin, das folgende Struktur aufweist:



Thrombin spaltet die Amidbindung am Carboxy-Terminus des Argininrests (durch die zwei Bindestriche dargestellt), weil die Bindung strukturell der von Thrombin gespaltenen Amidbindung in Fibrinogen ähnelt. Das Produkt der Thrombin-Substrat-Reaktion ist das elektrochemisch träge Tripeptid Phenylalanyl - Pipecolyl - Arginin und die elektroaktive Verbindung NH₃ + - C₆H₄ - NH - C₆H₄ - OCH₃.

Die Bildung der elektroaktiven Verbindung wird amperometrisch erkannt, und die Nachweiszeit wird in Sekunden gemessen. Der Test gibt die aktivierte Koagulationszeit (ACT) in Sekunden aus.



15 Messbereich

Analyse	Maßeinheit	Messbereich
ACT	Sekunden	50 -1000*

16 Genauigkeit

* Der Bereich von 77 - 1000 Sekunden wurde mittels Methodenvergleichsstudien bestätigt.

17 Bedienung des Gerätes

AUFBAU DES GERÄTS





Wenn die Einschalttaste gedrückt wurde und das Gerät eingeschaltet wird, leuchtet die LED grün und auf dem Bildschirm wird kurz „i-STAT Alinity“ angezeigt. Während des Einschaltens führt das i-STAT Alinity-Gerät eine Reihe von Selbsttests durch. Werden alle Selbsttests bestanden, zeigt das Gerät den Startbildschirm an. Wenn ein oder mehrere Selbsttests fehlschlagen, zeigt das Gerät den Warnbildschirm an.

Kartuschenangaben:



- A** SENSOREN (nicht berühren)
- B** PACKUNG MIT KALIBRIERSUBSTANZ (nicht berühren)
- C** VERSCHLUSS
- D** FÜLLMARKE
- E** PROBENKAMMER
- F** PROBENVERTIEFUNG

Die Kartuschen werden nur an den Seiten oder dem Boden angefasst. Der Sensorbereich und die Packung mit Kalibriersubstanz sollten nicht berührt werden.

Beim Befüllen der Kartusche darf die Füllmarke nicht über-, oder unterschritten werden.

	
Beispiel einer richtig gefüllten Kartusche	Beispiel einer überfüllten Kartusche



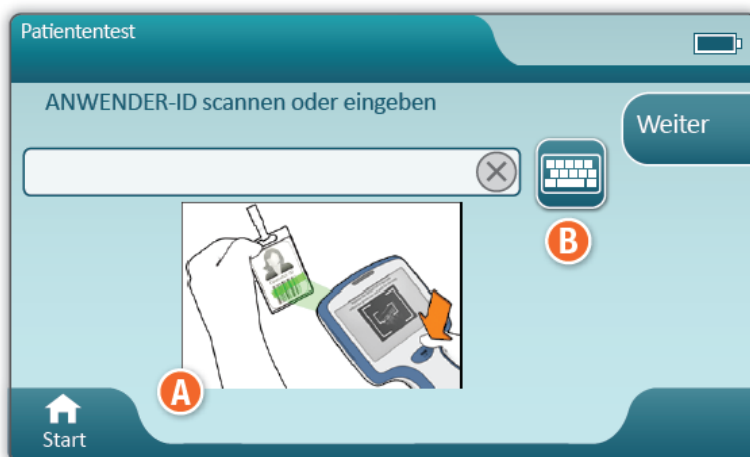
Probengewinnung und –vorbereitung:

Der i-STAT Kaolin ACT-Test kann an venösen oder arteriellen Proben durchgeführt werden.

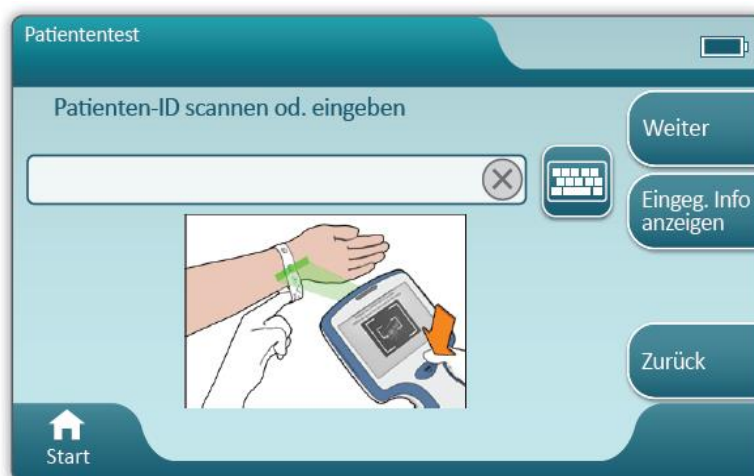
- Bei der Blutentnahme ist für einen ausreichenden Blutfluss zu sorgen
- Die zu analysierende Probe wird mithilfe einer Spritze entnommen
- Der Probennehmer (Spritze) darf kein Antikoagulans wie Heparin, EDTA, Oxalat oder Citrat enthalten
- Die Blutprobe muss sofort in die Probenschale der Kartusche gefüllt werden
- Ist eine zweite Messung erforderlich, muss eine frische Blutprobe entnommen werden

Durchführung einer Patientenmessung:

1. Scannen oder Eingeben der Bediener ID



2. Scannen oder Eingeben der Patienten ID





3. Scannen des Kartuschenbeutels



4. Einsetzen der befüllten Kartusche



Die Bedienung des Gerätes ist laut RiliBÄK und der Medizinproduktebetreiberverordnung nur geschultem Fachpersonal erlaubt. Geschulte Mitarbeiter werden mit Ihrem Mitarbeiterausweis für Messungen freigeschaltet. Nur durch die korrekte Eingabe der Mitarbeiter- und Patientenidentifikation, sowie korrekte Handhabung wird ein valider, rechtssicherer Befund erstellt.

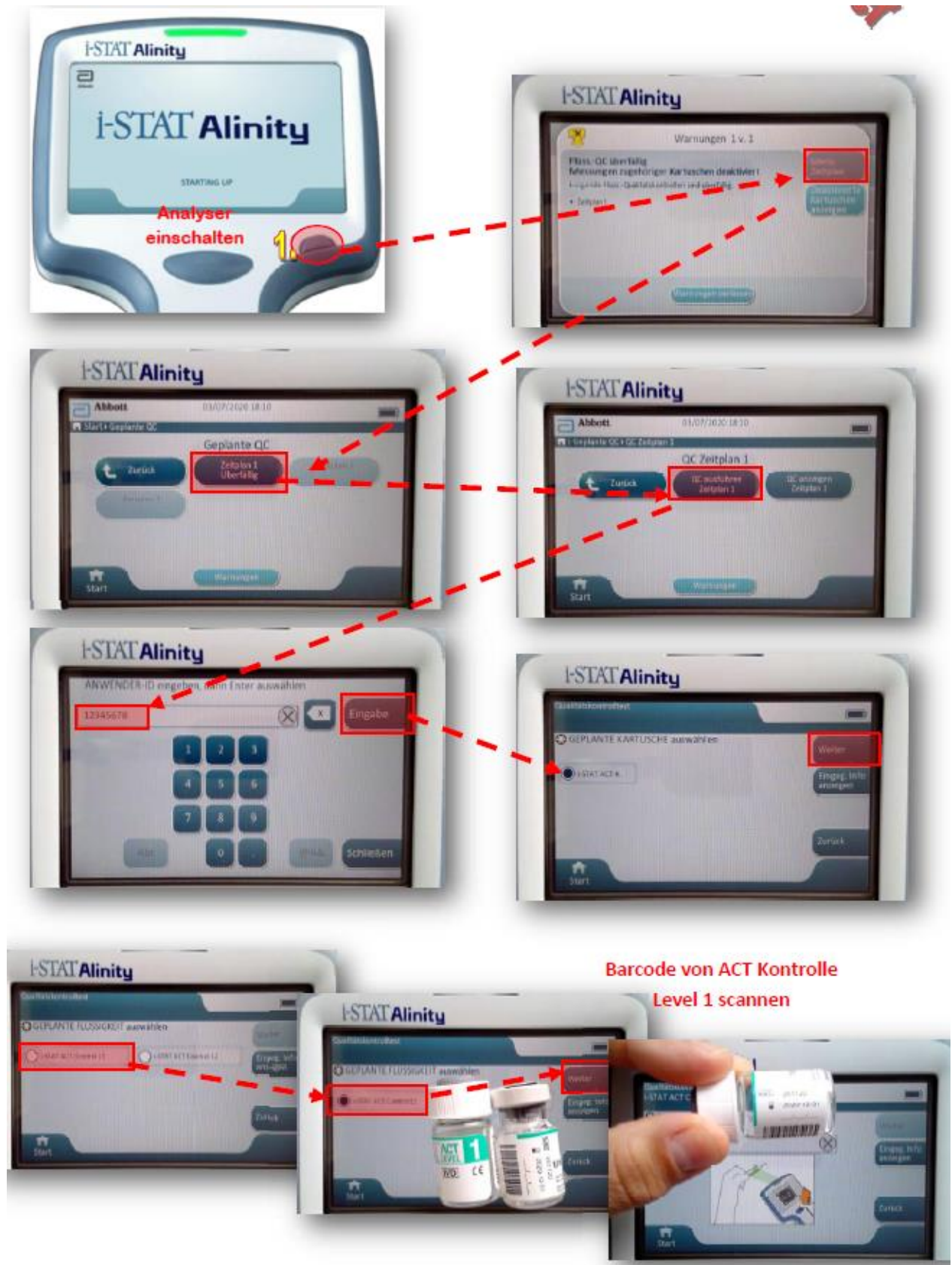
18 Qualitätskontrolle

Vorbereitung Kontrolllösung:

Die Kontrolllösung wird 45 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank genommen und auf Raumtemperatur gebracht. Anschließend den Analysator vorbereiten:



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!





Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!



- QC-Lösung (Level 1) nach Hersteller-Angabe vorbereiten:
1 Minute stehen lassen - 1 Minute mischen - 30 Sekunden „kippen“
- Kartusche befüllen & verschließen und in den Analyser einsetzen
→ QC-Ergebnis erscheint nach Ende der Messung im Display als „Bestanden“ oder „Fehler“





Der elektronische Simulatortest:

Der elektronische Simulator ist ein Gerät zur Qualitätskontrolle, welches benutzt wird, um die Fähigkeit des i-STAT Alinity Gerätes zur Auslesung des elektronischen Signals einer Kartusche zu messen. Wenn es in ein i-STAT Alinity Gerät eingeführt wird, initiiert der elektronische Simulator eine Reihe von Selbsttests, die die elektronische und thermische Funktion verifizieren, die mit allen Kartuschenarten benutzt wird. Der elektronische Simulator ist nur für die Nutzung mit dem iSTAT Alinity Gerät ausgelegt. Abbott fordert, dass ein erfolgreicher elektronischer Simulatortest alle 6 Monate ausgeführt wird.



Lagerung der ACT Kontrollen:

Die i-STAT Kontrollen werden kühl gelagert, bei 2 bis 8°C im Kühlschrank, bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum auf der Verpackung.

Ungeöffnete Ampullen mit i-STAT Controls Lösungen können auch bei Raumtemperatur (18 bis 30°C) für bis zu 5 Tage aufbewahrt werden. Verwenden Sie keine i-STAT Controls Lösungen, die über das angegebene Verfallsdatum hinausgehen.

19 Störfaktoren

Der i-STAT Kaolin ACT-Test ist für frische venöse oder arterielle Vollblutproben konzipiert. Die Gegenwart von exogen zugesetztem Heparin, Citrat, Oxalat oder EDTA beeinträchtigt die Testergebnisse. Die Resultate können auch durch fehlerhafte Techniken bei der Probenentnahme verfälscht werden.

Außerdem sollte der Analysator während des Tests auf einer ebenen Oberfläche mit der Anzeige nach oben liegen. Liegt der Analysator nicht waagrecht, kann das ACT-Ergebnis



um mehr als 10% verfälscht sein. Als ebene Oberfläche gilt auch der Betrieb des Handgerätes im Downloader/Recharger.

Ebenso kann eine angeborene oder erworbene Thrombozytendysfunktion die Ergebnisse dieses Tests beeinträchtigen. Dies umfasst auch die Verabreichung von pharmakologischen Substanzen, den so genannten Thrombozytenaggregationshemmern, die die Thrombozytenfunktion beeinflussen. Faktorenmangel, Dysprothrombinämien, andere Koagulopathien und andere pharmakologische Substanzen können ebenfalls die Ergebnisse dieses Tests beeinträchtigen.

Fibrinogenkonzentrationen zwischen 100 - 500 mg/dl oder Probertemperaturen von 15 - 37°C haben keinen Einfluss auf den i-STAT ACT-Test.

20 Wartungsmaßnahmen

Es wird empfohlen, das Gerät nach jedem Patienten zu desinfizieren. Wenn das Gerät nur an einem einzigen Patienten eingesetzt wird, sollte es mindestens einmal pro Tag desinfiziert werden. Beim Reinigen des Kassetteneinschubs ist zu beachten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Eine über die Reinigung hinaus gehende Wartung des Gerätes ist nicht erforderlich.

21 Dokumentation

Die Patientenwerte werden durch das Docken des Gerätes in der Ladeschale in das KIS übertragen. Voraussetzung für die Übertragung ist, dass das Gerät an ist wenn es in die Schale gelegt wird. Die Qualitätskontrollen werden an das LIS im Institut für Klinische Chemie übertragen und dort dokumentiert und ausgewertet. Sämtliche Daten (Patientenwerte, Qualitätskontrollen) bleiben so lange im Gerät gespeichert, bis die Datenübertragung erfolgt.

22 Gerätedefekt

Im Fall eines Gerätedefekts bitte das Formblatt „Störmeldungen an POCT Geräten“ ausfüllen oder Kontakt zum POCT Management (Tel.: 5280/5283) aufnehmen. Das Formblatt kann in seiner aktuellen Version aus dem Intranet „POCT“ abgerufen und ausgedruckt werden.

23 Fehlerquellen

Falls Fehler und Warnmeldungen am i-STAT Alinity auftreten, können diese Mithilfe der folgenden Fehlercodes identifiziert und behoben werden.



Qualitätsprüfungs-Fehlercodes

Das Gerät führt kontinuierlich zahlreiche Qualitätskontrollen durch, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sicherzustellen. Qualitätsprüfungs-Fehlercodes (QCFs) zeigen an, dass ein Problem mit dem Gerät, der Kartusche, der Probe oder der Software erkannt wurde. Wenn eine Qualitätsprüfung fehlschlägt, zeigt das Gerät einen Fehlercode für die Qualitätsprüfung an, der aus einem numerischen Code, einer Ursachen- und Lösungsmeldung und Vorschlägen für Korrekturmaßnahmen besteht. Obwohl das Gerät eine Meldung bezüglich fehlgeschlagener Qualitätsprüfung angezeigt, sind die Details unter **Ergebnisse überprüfen** nicht verfügbar. Die folgenden Informationen sollen dem Administrator bei der Beantwortung von Fragen oder bei der Fehlerbehebung behilflich sein.

Ein Qualitätsprüfungsfehler kann während Patientenmessungen (Patientenpfad) bei der Durchführung der Qualitätskontrolle (Qualitätskontrollpfad) oder bei der Verwendung des elektronischen Simulators (Elektronischer Simulatorpfad) auftreten.

Befolgen Sie bei Geräteproblemen die Anweisungen auf dem Display. Wenn das Gerät ausgeschaltet wurde, wird der Fehlercode für die Qualitätsprüfung gespeichert unter **Ergebnisse überprüfen**. Um sie zurückzuholen: Schalten Sie das Gerät ein und wählen Sie durch Antippen **Weitere Optionen > Ergebnisse überprüfen > Qualitative Ergebnisse > Qualitätskontrolle Code-Ergebnisse**.

Verwenden Sie die folgenden Tabellen, um den Fehlercode für die Qualitätsprüfung zu finden (Quality Check Failure) und die Ursache und Lösung zu bestimmen.

1. Suchen Sie in der Tabelle unten in der ersten Spalte nach dem QCF-Code wie er unter **Ergebnisse überprüfen** zu finden ist.
2. Identifizieren Sie den Pfad, in dem der Fehler aufgetreten ist, und
 - finden Sie in der Spalte **Ursache** die Ursachenummer, dann sehen Sie sich unter *Qualitätsprüfungs-Fehlerursachen* die Beschreibung an
 - finden Sie in der **Lösungsspalte** den Lösungsbuchstaben, dann sehen Sie sich unter *Qualitätsprüfung Fehlerauflösung* die Korrekturmaßnahmen an.

Qualitätsprüfungs-Fehlercodes



Anmerkung: Eine leere Zeile zeigt an, dass es für diesen Pfad und Code keine zutreffenden Informationen gibt.

QCF-Code, der unter Ergebnisse überprüfen angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätskontrollpfad		Elektronischer Simulator/ Konditionierungskartuschen-Pfad		Auf dem Bildschirm angezeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
2-01-1.1.1	1	A	1	A			2-01
2-02-1.1.2	1	A	1	A			2-02



Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Köln
Geräte-SOP

Version: AG-POCT-005-B

Seite 14 von 27

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

QCF-Code, der unter Ergebnisse überprüfen angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätskontrollpfad		Elektronischer Simulator/ Konditionierungskartuschen-Pfad		Auf dem Bildschirm angezeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
8-01-2.1.8		I		I		P / BB	8-01
11-01-2.13.32		B		B		D	11-01
13-01-1.6.1		S		S		S	13-01
17-01-8.2.1	2	E	2	F			17-01
18-01-8.2.2	2	E	2	F			18-01
19-01-6.2.5	2	E	2	F			19-01
20-01-3.1.1 ¹		G		F			20-01
21-01-3.1.3	3	G	3	F			21-01
22-01-6.1.3	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.5	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.8	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.9	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.10	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.11	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.12	4	X	4	F			22-01
22-01-6.1.15	4	X	4	F			22-01
23-01-3.3.2 ¹		G		F			23-01
24-01-3.1.5		G		F			24-01
25-01-6.1.13	5	X	5	F			25-01
25-01-6.1.14	5	X	5	F			25-01
26-01-6.2.1		X		F			26-01
26-01-6.2.2		X		F			26-01
26-01-6.2.3		X		F			26-01
26-01-6.2.4		X		F			26-01
27-01-4.1.1 ¹		G		F			27-01
28-01-4.1.2		G		F			28-01
29-01-4.1.3		G		F			29-01



Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Köln

Geräte-SOP

Version: AG-POCT-005-B

Seite 15 von 27

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

QCF-Code, der unter Ergebnisse überprüfen angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätskontrollpfad		Elektronischer Simulator/ Konditionierungskartuschen-Pfad		Auf dem Bildschirm angezeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
30-01-6.1.4	6	W	12	F			30-01
30-01-6.1.7	6	W	12	F			30-01
30-02-4.1.4	6	H	12	F			30-02
31-01-4.1.5	7	G	7	F			31-01
31-02-6.1.16	7	X	7	F			31-02
32-01-4.1.6		G		F			32-01
33-01-4.1.8		G		F			33-01
34-01-4.1.11	7	G	7	F			34-01
35-01-4.1.7	8	H	13	F			35-01
36-01-4.1.10	8	H	13	F			36-01
37-01-4.1.9	6	H	12	F			37-01
38-01-4.1.12	9	G	9	F			38-01
39-01-6.1.6	9	G	9	F			39-01
40-01-3.3.3		G		F			40-01
41-01-3.1.2 ¹		G		F			41-01
42-01-3.1.6		G		F			42-01
44-01-6.1.1	5	X	5	F			44-01
46-01-6.1.2	5	X	5	F			46-01
47-01-2.1.7		N		N		J/Z	47-01
48-01-2.13.2		B		B		C/AA	48-01
49-01-3.3.1	14	U	14	V			49-01
50-01-2.1.1		G		F		C/AA	50-01
50-01-2.1.2		G		F		C/AA	50-01
50-01-2.1.3		G		F		C/AA	50-01
50-01-2.1.6		G		F		C/AA	50-01
51-01-2.1.4		G		F		C/AA	51-01
51-01-2.1.9		G		F		C/AA	51-01



Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Köln
Geräte-SOP

Version: AG-POCT-005-B

Seite 16 von 27

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

QCF-Code, der unter Ergebnisse überprüfen angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätskontrollpfad		Elektronischer Simulator/ Konditionierungskartuschen-Pfad		Auf dem Bildschirm angezeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
52-01-2.1.5		G		F		C / AA	52-01
53-01-2.9.3		T		T		T	53-01
57-01-2.4.1		B		B		D	57-01
59-01-4.5.1		B		B		D	59-01
60-01-1.6.2		B		B		C / AA	60-01
63-01-2.9.1		D		D		D	63-01
63-01-2.9.2		D		D		D	63-01
66-01-2.2.1		B		B		D	66-01
66-01-2.2.2		B		B		D	66-01
66-01-2.2.3		B		B		D	66-01
68-01-2.4.2		B		B		D	68-01
69-01-4.6.1		G		F			69-01
69-01-4.6.2		G		F			69-01
69-01-5.6.1		G		F			69-01
69-01-5.6.2		G		F			69-01
69-01-6.6.1		G		F			69-01
69-01-6.6.2		G		F			69-01
69-02-4.6.3		K		K			69-02
69-02-4.6.4		K		K			69-02
69-02-5.6.3		K		K			69-02
69-02-5.6.4		K		K			69-02
69-02-5.6.5		K		K			69-02
69-02-6.6.3		K		K			69-02
69-02-6.6.4		K		K			69-02
69-03-7.6.1						C / AA	69-03
69-03-7.6.2						C / AA	69-03
69-04-7.6.3						L / CC	69-04



Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Köln

Geräte-SOP

Version: AG-POCT-005-B

Seite 17 von 27

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

QCF-Code, der unter Ergebnisse überprüfen angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätskontrollpfad		Elektronischer Simulator/ Konditionierungskartuschen-Pfad		Auf dem Bildschirm angezeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
70-01-1.6.3		B		B		D	70-01
72-01-2.1.10		D		D		D	72-01
72-01-2.1.11		D		D		D	72-01
79-01-2.3.1	15	U	15	V			79-01
80-01-3.4.1		G		F			80-01
80-01-3.4.2		G		F			80-01
80-01-3.4.3		G		F			80-01
80-01-3.4.4		G		F			80-01
82-01-1.2.1		B		B		D	82-01
82-01-2.10.3		B		B		D	82-01
87-01-3.2.1		G		F			87-01
88-01-1.6.33		B		B		C / AA	88-01
89-01-2.7.32		B		B		C / AA	89-01
90-01-2.4.3		D		D		D	90-01
90-01-2.4.4		D		D		D	90-01
90-01-2.4.5		D		D		D	90-01
90-01-2.4.6		D		D		D	90-01
90-01-2.4.7		D		D		D	90-01
90-01-2.4.8		D		D		D	90-01
90-01-2.4.9		D		D		D	90-01
90-01-2.4.10		D		D		D	90-01
90-01-2.4.11		D		D		D	90-01
90-01-2.4.12		D		D		D	90-01
90-01-2.4.13		D		D		D	90-01
90-02-2.4.14		B		B		D	90-02
90-02-2.4.16		B		B		D	90-02
90-02-2.4.17		B		B		D	90-02



Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Köln

Geräte-SOP

Version: AG-POCT-005-B

Seite 18 von 27

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

QCF-Code, der unter Ergebnisse überprüfen angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätskontrollpfad		Elektronischer Simulator/ Konditionierungskartuschen-Pfad		Auf dem Bildschirm angezeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
90-02-2.4.18		B		B		D	90-02
90-03-2.4.15	19	Y	19	Y			90-03
90-04-2.4.19						D	90-04
91-01-2.6.32		B		B		D	91-01
92-01-2.10.1		B		B		D	92-01
92-01-2.10.2		B		B		D	92-01
93-01-2.5.32		B		B		D	93-01
93-01-2.5.33		B		B		D	93-01
94-01-1.6.32		B		B		D	94-01
95-01-1.7.1		R		R			95-01
99-01-2.13.1		G		F		C / AA	99-01
99-02-2.2.4						C / AA	99-02
117-01-5.1.30		G		F			117-01
118-01-5.1.28		G		F			118-01
119-01-5.1.29		G		F			119-01
120-01-5.1.21		G		F			120-01
121-01-5.1.22		G		F			121-01
122-01-5.1.23		G		F			122-01
123-01-5.1.24		G		F			123-01
124-01-5.1.25		G		F			124-01
125-01-5.1.26		G		F			125-01
126-01-5.1.27		G		F			126-01
127-01-5.1.1	17	G	17	F			127-01
127-01-5.1.3	17	G	17	F			127-01
128-01-5.1.5	16	G	16	F			128-01
129-01-5.1.7		G		F			129-01
130-01-5.1.8	9	G	9	F			130-01



Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Köln
Geräte-SOP

Version: AG-POCT-005-B

Seite 19 von 27

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

QCF-Code, der unter Ergebnisse überprüfen angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätskontrollpfad		Elektronischer Simulator/ Konditionierungskartuschen-Pfad		Auf dem Bildschirm angezeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
131-01-5.1.10	8	H	13	F			131-01
132-01-5.1.15	9	G	9	F			132-01
133-01-5.1.20		G		F			133-01
134-01-5.1.16	9	G	9	F			134-01
134-01-5.1.17	9	G	9	F			134-01
135-01-5.1.12	9	G	9	F			135-01
136-01-5.1.13	9	G	9	F			136-01
136-01-5.1.14	9	G	9	F			136-01
137-01-5.1.11	9	G	9	F			137-01
138-01-5.1.9	9	G	9	F			138-01
142-01-5.2.1	3	G	3	F			142-01
142-01-5.2.7	3	G	3	F			142-01
143-01-5.2.2	3	G	3	F			143-01
143-01-5.2.6	3	G	3	F			143-01
144-01-5.1.19		G		F			144-01
145-01-5.1.2	7	G	7	F			145-01
146-01-5.1.4	6	H	12	F			146-01
146-01-5.1.6	6	H	12	F			146-01
148-01-5.1.18		G		F			148-01
149-01-5.2.3		G		F			149-01
149-01-5.2.8		G		F			149-01
150-01-5.2.4		G		F			150-01
150-01-5.2.9		G		F			150-01
151-01-5.2.5		G		F			151-01
151-01-5.2.10		G		F			151-01
152-01-5.2.11		G		F			152-01
165-01-8.1.1	17	X	17	F			165-01



QCF-Code, der unter Ergebnisse überprüfen angezeigt wird	Patientenpfad		Qualitätskontrollpfad		Elektronischer Simulator/ Konditionierungskartuschen-Pfad		Auf dem Bildschirm angezeigter QCF-Code
	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	Ursache	Lösung	
166-01-8.1.2	18	X	18	F			166-01
167-01-8.1.3	6	W	12	F			167-01
170-01-8.1.4		X		F			170-01
171-01-8.1.5		X		F			171-01
172-01-8.1.6		X		F			172-01
173-01-8.1.7		X		F			173-01
174-01-8.1.8		X		F			174-01
175-01-8.1.9		X		F			175-01

1

Qualitätsprüfungs-Fehlerursachen

Ursachen	
1	Die Innentemperatur liegt nicht innerhalb von 16 bis 30°C (61 bis 86°F).
2	Während der Messung wurde kein Gerinnsel festgestellt.
3	Die Kartusche wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen: <ul style="list-style-type: none"> • Der Anwender drückte zu fest auf die Mitte der Kartusche • Gebrauchte Kartusche eingesetzt • Kartusche war gefroren und vor dem Testen aufgetaut
4	Die Probe wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen: <ul style="list-style-type: none"> • Blasen in der Probe • Mikro-Gerinnsel in der Probe • Gebrauchte Kartusche eingesetzt • Schnappverschluss nicht sicher



Ursachen

- 5 Die Probe wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen:
 - Blasen in der Probe
 - Unzureichende Probenmenge zum Befüllen der Kartusche verwendet
 - Gerinnsel in der Probe
- 6 Der Kartusche wurde überschüssiges Blut zugesetzt. Beim Befüllen der Kartusche ist das Blut über den durch den Pfeil "Füllen bis" angezeigten Füllstand hinausgegangen.
- 7 Die Probe wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursache:
 - Schnappverschluss nicht sicher.
- 8 Eine unzureichende Menge Blut wurde zum Füllen der Kartusche verwendet. Beim Befüllen der Kartusche erreichte die Blutmenge nicht den Wert, der durch den Pfeil "Füllen bis" angezeigt wird.
- 9 Die Probe wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen:
 - Blasen in der Probe
 - Unzureichende Probenmenge zum Befüllen der Kartusche verwendet
- 10 Die Probe wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen:
 - Mikro-Gerinnsel in der Probe
 - Schnappverschluss nicht sicher
- 11 Reserviert für zukünftige Verwendung.
- 12 Der Kartusche wurde überschüssige Probe hinzugefügt. Beim Befüllen der Kartusche überschreitet die Probe den durch den Pfeil "Füllen bis" angezeigten Füllstand.
- 13 Eine unzureichende Probenmenge wurde zum Befüllen der Kartusche verwendet. Beim Befüllen der Kartusche erreichte die Probe nicht den durch den Pfeil "Füllen bis" angezeigten Füllstand.
- 14 Kartusche wurde zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursache:
 - Das Gerät kann die Kartusche nicht verriegeln, um mit der Messung zu beginnen
- 15 Kartusche wurde zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen:
 - Das Gerät kann die Kartusche nicht verriegeln, um mit der Messung zu beginnen
 - Rückstände auf der Kartusche
- 16 Die Probe wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen:
 - Blasen in der Probe
 - Unzureichende Probenmenge zum Befüllen der Kartusche verwendet
 - Falscher Probentyp
- 17 Die Kartusche wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen:
 - Der Kartusche wurde überschüssige Probe hinzugefügt.
 - Gebrauchte Kartusche eingesetzt



Ursachen

- 18 Die Kartusche wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen:
- Blasen in der Probe
 - Mikro-Gerinnsel in der Probe
 - Gebrauchte Kartusche eingesetzt
 - Schnappverschluss nicht sicher
 - Unzureichende Probenmenge zum Befüllen der Kartusche verwendet
- 19 Die Kartusche wurde während des Testzyklus zurückgewiesen. Wahrscheinliche Ursachen:
- Kartuschenbeutel nach Entnahme aus Kühlanlage zu früh geöffnet
 - Kartusche nach Öffnung des Schutzbeutels nicht unmittelbar befüllt

Qualitätsprüfung Fehlerauflösung

Lösungen

- A** Navigieren Sie zum Startbildschirm (Home Screen), und drücken Sie dann **Weitere Optionen (More Options)**. Tippen Sie auf **Gerätestatus (Instrument Status)** und bewerten Sie die Temperatur des Geräts. Bringen Sie das Gerät in eine geeignete Umgebung.
- B** Führen Sie einen elektronischen Simulatortest durch. Wenn der Test zu einem **BESTANDEN** führt, ist das Gerät betriebsbereit, andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- C** Wiederholen Sie den elektronischen Simulatortest. Wenn der Test zu einem **TEST OK** führt, ist das Gerät betriebsbereit, andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- D** Wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- E** Die Probe für diese Kartusche nicht in einem Gerät sammeln, das Gerinnungshemmer enthält. Neue Probe entnehmen. Wiederholen Sie die Messungen mit einer frisch befüllten Kartusche. Befolgen Sie die dargestellten Anweisungen sorgfältig. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- F** Bereiten Sie eine neue Materialflasche gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Wiederholen Sie die Messungen mit einer frisch befüllten Kartusche. Befolgen Sie die dargestellten Anweisungen sorgfältig. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- G** Wiederholen Sie die Messungen mit einer frisch befüllten Kartusche. Befolgen Sie die dargestellten Anweisungen sorgfältig. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- H** Wenn Sie eine Kartusche füllen, achten Sie darauf, dass die Blutmenge auf den durch den Pfeil "Füllen bis" angezeigten Wert gebracht wird. Wiederholen Sie die Messungen mit einer frisch befüllten Kartusche. Befolgen Sie die dargestellten Anweisungen sorgfältig. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.



Lösungen

- I** Das Gerät wurde nicht korrekt zurückgesetzt. Führen Sie einen elektronischen Simulatortest durch. Wenn der Test zu einem TEST OK führt, ist das Gerät betriebsbereit, andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- J** Der Simulator wurde nicht vollständig eingesetzt. Wiederholen Sie die Messung. Vergewissern Sie sich, dass der Sicherungsring des Deckels die Einführung des elektronischen Simulators nicht behindert. Vergewissern Sie sich, dass der Simulator vollständig eingesetzt ist. Der Simulator ist vollständig eingesetzt, wenn das Klicken zu hören ist. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- K** Scannen Sie immer den Barcode, der sich auf dem Beutel befindet, in dem sich die verwendete Kartusche befindet. Das Scannen eines anderen Barcodes kann zu diesem Fehler führen. Wiederholen Sie die Messungen mit einer frisch befüllten Kartusche. Befolgen Sie die dargestellten Anweisungen sorgfältig. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- L** Anstelle eines elektronischen Simulators wurde eine Kartusche erkannt. Wiederholen Sie die Messung und stellen Sie sicher, dass Sie einen elektronischen Simulator einsetzen. Vergewissern Sie sich, dass der Sicherungsring der Abdeckung nicht das Einsetzen des Simulators behindert. Vergewissern Sie sich, dass der Simulator vollständig eingesetzt ist. Der Simulator ist vollständig eingesetzt, wenn das Klicken zu hören ist. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- M** Reserviert für zukünftige Verwendung.
- N** Die Kartusche wurde nicht vollständig eingesetzt. Wiederholen Sie die Messungen mit einer frisch befüllten Kartusche. Vergewissern Sie sich, dass die Kartusche vollständig eingesetzt ist. Die Kartusche ist vollständig eingesetzt, wenn das Klicken zu hören ist. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- P** Das Gerät wurde nicht korrekt zurückgesetzt. Wiederholen Sie den elektronischen Simulatortest. Wenn der Test zu einem BESTANDEN führt, ist das Gerät betriebsbereit, andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- R** Der Test wurde erfolgreich abgebrochen.
- S** OSi-Software-Installation erforderlich. Wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- T** Installieren Sie die neueste OSi-Software. Wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- U** Schalten Sie das Gerät aus. Setzen Sie das Rückholwerkzeug bis zum Anschlag in den Kartuschenanschluss ein. Entfernen Sie unverzüglich das Werkzeug aus dem Gerät. Wiederholen Sie die Messungen mit einer frisch befüllten Kartusche. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.



Lösungen

- V** Schalten Sie das Gerät aus. Setzen Sie das Rückholwerkzeug bis zum Anschlag in den Kartuschenanschluss ein. Entfernen Sie unverzüglich das Werkzeug aus dem Gerät. Bereiten Sie eine neue Materialflasche gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Wiederholen Sie die Messungen mit einer frisch befüllten Kartusche. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- W** Wenn Sie eine Kartusche füllen, achten Sie darauf, dass die Blutmenge auf den durch den Pfeil "Füllen bis" angezeigten Wert gebracht wird. Neue Probe entnehmen. Wiederholen Sie die Messungen mit einer frisch befüllten Kartusche. Befolgen Sie die dargestellten Anweisungen sorgfältig. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- X** Neue Probe entnehmen. Wiederholen Sie die Messungen mit einer frisch befüllten Kartusche. Befolgen Sie die dargestellten Anweisungen sorgfältig. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- Y** Vor seiner Öffnung muss sich der Kartuschenbeutel seit mindestens 5 Minuten außerhalb der Kühlanlage befinden. Folgen Sie nach der Öffnung des Beutels den Anweisungen auf dem Bildschirm. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- Z** Die Konditionierungskartusche wurde nicht vollständig eingesetzt. Wiederholen Sie die Konditionierung. Vergewissern Sie sich, dass die Konditionierungskartusche vollständig eingesetzt ist. Die Konditionierungskartusche ist vollständig eingesetzt, wenn das Klicken zu hören ist. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.
- AA** Wiederholen Sie die Konditionierung mit einem Konditionierungskartuschen-Test. Wurde die Konditionierung erfolgreich durchgeführt, ist das Gerät betriebsbereit, andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- BB** Das Gerät wurde nicht korrekt zurückgesetzt. Wiederholen Sie die Konditionierung mit einer Konditionierungskartusche. Wurde die Konditionierung erfolgreich durchgeführt, ist das Gerät betriebsbereit, andernfalls wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Anweisungen zu erhalten.
- CC** Anstelle einer Konditionierungskartusche wurde eine Kartusche erkannt. Wiederholen Sie die Konditionierung und achten Sie darauf, dass eine Konditionierungskartusche eingesetzt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Konditionierungskartusche vollständig eingesetzt ist. Die Konditionierungskartusche ist vollständig eingesetzt, wenn das Klicken zu hören ist. Wenn der gleiche Fehler bei der Qualitätsprüfung angezeigt wird, wenden Sie sich an den Systemadministrator, um weitere Informationen zu erhalten.



24 SDI Konfiguration

SDI Konfiguration i-STAT Alinity

SDI Login: <http://134.95.197.56/sdi>

Passwort: Windows Zugangsdaten

EVAS aktualisieren

Download eVAS Datei in den Ordner: V:\Projekte\Akkreditierung\POCT\8. ACT - i
STAT\Alinity_EVAS

Reiter: Manage Files

Drücke: Replace eVAS

eVAS auswählen V:\Projekte\Akkreditierung\POCT\8. ACT - i STAT\Alinity_EVAS

Alinity SDI SOFTWARE DELIVERY

INSTRUMENT STATUS MANAGE FILES VERSION HISTORY EXPORT LOG LOGOUT

OSi Software

pointofcare.abbott

Version: OS14(A-500.3.33-1) Imported By: schmidtvs

Imported Date: 05/21/2021 11:16:23

Remove OSi Software Replace OSi Software

eVAS

pointofcare.abbott

Version: APOC20211232 Imported By: schmidtvs

Imported Date: 05/21/2021 11:16:37

Remove eVAS Replace eVAS

Profile

Alinity CWI Import New Profile

Profile Name \ Version	Imported By	Imported Date	Assigned Instruments
UK Köln 28052020,18	schmidtvs	05/21/2021 11:11:01	18



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

Are you sure you want to replace the eVAS file? ✕

Current eVAS:
APOC20211232

➔

New eVAS:
APOC20211478

Cancel **Replace eVAS**

Software aktualisieren

Download Software: V:\Projekte\Akkreditierung\POCT\8. ACT-i
STAT\Alinity_Softwaredateien

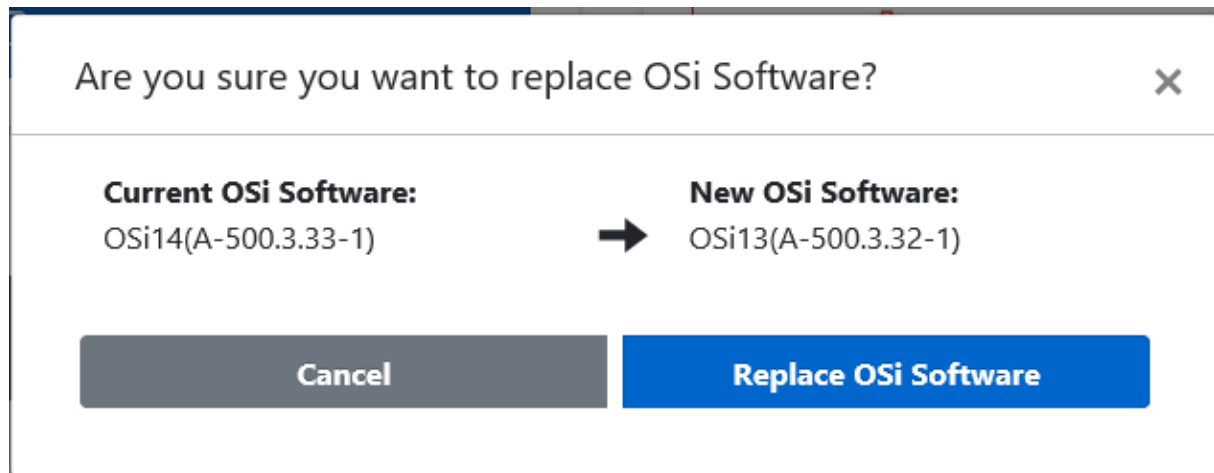
Reiter: Manage Files

Drücke: Replace OSi Software

Software auswählen: V:\Projekte\Akkreditierung\POCT\8. ACT - i
STAT\Alinity_Softwaredateien

The screenshot shows the 'Manage Files' section of the Alinity SDi software management interface. It features three main panels: 'OSi Software', 'eVAS', and 'Profile'. Each panel displays details for the current software version and provides options to 'Remove' or 'Replace' it. The 'Profile' panel includes a table of installed profiles.

Profile Name \ Version	Imported By	Imported Date	Assigned Instruments
UK Köln 28052020\18	schmidstv	05/21/2021 11:11:01	18



Einstellungen Analyzer zum automatisierten Download

1. Geräteoptionen / Netzwerkeinstellungen / Netzwerkdienste:

Lokaler Server: IPv4: 134.95.197.56

Port: 6067

eVAS / Firmwarelieferung / Profilaktualisierung Alle auf Aktiviert

2. Verwaltungsoptionen / Profilverwaltung / Profil vom Server installieren