



# S O P AG-POCT-001-D

**Titel: Blutgasanalysegerät ABL 800**

**Diese SOP ersetzt die Fassung vom:** 31.03.2015

**Änderungshinweise (im Dokument gelb unterlegt):** Aktualisierungen

**Zielsetzung:** Diese SOP legt fest, wie die Maßnahmen zur Bedienung, Wartung und Kalibration am ABL 800 durchzuführen und zu dokumentieren sind.

**Verteiler:**  
1. Original QMB  
2. Intranet

<b>Erstellt:</b>	<b>Geprüft :</b>	<b>Freigegeben:</b>
Am 23.03.2018	Am 23.03.2018	Am 23.03.2018
Von A. Klubert	Von Dr. M. Malchau	Von QMB
Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift



### 1 Name und Typ des Gerätes

ABL 800 **FLEX** Blutgasanalysegerät

### 2 Hersteller und Adresse

Radiometer Deutschland GmbH

**Europark Fichtenhain A 4**  
**47807 Krefeld**

Tel: 02154 / 818-0 Telefax: 02154 / 818-184

### 3 Seriennummer

Standort/Etage/Raum	Typ	Baujahr	Seriennummer	ZL-Nr.	Gerätename
Haus 8A EG R151 Labor	ABL825	2016	754R2262N0005	ZL-700/1	01 ZNA
Haus 8B E1 R2.B.222	ABL815	2016	754R2281N0005	ZL-700/2	02 NCHITS 1B
Haus 8C E1 R2.C.322	ABL825	2016	754R2279N0005	ZL-700/3	03 ANITS 1C
Haus 8D E1 R2.D.424	ABL825	2016	754R2269N0002	ZL-700/4	04 ANITS 1D
Haus 47 EG R184	ABL815	2016	754R2271N0004	ZL-700/5	05 Kreißsaal
Haus 8 DTZ West 2. OG	ABL835	2014	754R1741N0002	ZL-700/6	06 DTZ PACU
Haus 8 DTZ West 1. OG	ABL815	2014	754R1741N0001	ZL-700/7	07 DTZ EGZ
Haus 8 DTZ Anästhesieraum	ABL825	2016	754R2264N0006	ZL-700/8	08 DTZ Anästhesieraum
Haus 8 DTZ OP	ABL835	2014	754R1732N0003	ZL-700/9	09 DTZ OP
Haus 8A Zentral OP	ABL825	2016	754R2268N0005	ZL-700/10	10 Zentral OP
Haus 8A E01 R161	ABL815	2016	754R2266N0004	ZL-700/11	11 MKG-OP
Haus 9 E4B	ABL815	2016	754R2281N0006	ZL-700/12	12 Ebene 4B IITS
Haus 9 Ebene 7 Dialyse	ABL815	2016	754R2265N0007	ZL-700/13	13 Ebene 7 Dialyse
Haus 9 E11.2IMC	ABL815	2014	754R1738N0003	ZL-700/14	14 Ebene 11.2 IMC
Haus 40 E0 Herzkatheter	ABL815	2016	754R2282N0005	ZL-700/15	15 Herzkatheter
Haus 40 E0 Lungenfunktion	ABL815	2016	754R2266N0003	ZL-700/16	16 Lungenfunktion
Haus 40 E1 Intensiv R 1.102	ABL825	2016	754R2269N0001	ZL-700/17	17 HZ Intensiv 1
Haus 40 E1 Intensiv R 1.097	ABL825	2016	754R2269N0005	ZL-700/18	18 HZ Intensiv 2
Haus 40 E2 Kinderkardio R 2.047	ABL825	2016	754R2269N0007	ZL-700/19	19 Kinderkardiologie
Haus 40 E2 IMC R 2.092	ABL815	2016	754R2268N0004	ZL-700/20	20 HZ IMC
Haus 40 E2 Intensiv 2.3	ABL825	2016	754R2271N0006	ZL-700/21	21 HZ Intensiv 2.3
Haus 26 EG LABOR	ABL825	2014	754R1738N0004	ZL-700/22	22 Kinder Labor
Haus 26 E1 ADTZ	ABL805	2016	754R2263N0002	ZL-700/23	23 Kinder Dialyse
Haus 26 E2 R 010	ABL835	2016	754R2271N0002	ZL-700/24	24 Kinder Intensiv
Haus 10, E2 R122 Untersuchung	ABL805	2016	754R2265N0005	ZL-700/25	25 Kinder Haus 10
Haus 34 E2 OP-Raum	ABL815	2016	754R2265N0004	ZL-700/26	26 Augen-OP
Haus 23 E1	ABL825	2016	754R2264N0005	ZL-700/27	27 HNO-OP
Haus 43 E2 R47	ABL825	2016	754R2263N0003	ZL-700/28	28 Ortho-OP
Haus 30 EG Leitstelle	ABL815	2016	754R2269N0003	ZL-700/29	29 Neurologie Intensiv 7
Haus 47 EG R91	ABL815	2016	754R2265N0006	ZL-700/30	30 Frauen-OP
Haus 47 E2 R 2.038	ABL835	2016	754R2269N0006	ZL-700/31	31 Perinatalzentrum
Haus 40 E1 OP	ABL825	2016	754R2279N0004	ZL-700/32	32 Herz-OP
LFI E3 R609	ABL825	2007	754R0280N0010	ZL-700/33	33 Schulungsgerät
Haus 8A Zentral OP	ABL815	2016	754R2268N0006	ZL-700/34	34 Zentral OP 2



#### 4 Prüfmittelnummer

siehe unter Punkt 3 =ZL-Nummer

#### 5 Standort ggf. frühere Standorte

siehe unter Punkt 3

#### 6 Datum der Beschaffung

siehe unter Punkt 3

#### 7 Einweisung der Mitarbeiter durch den Hersteller

**Regelmäßige** Einweisung durch die Firma Radiometer oder das POCT-Management. Schulungstermine veröffentlicht im Internet unter folgender Adresse:

<http://intranet.uk-koeln.de/aktuelles-termine/veranstaltungen-und-vortraege/>

#### 8 Anlieferungszustand

neu

#### 9 Kundendienst

Radiometer Deutschland GmbH  
Europark Fichtenhain A 4  
47807 Krefeld  
Tel: 02154 / 818-0 Telefax: 02154 / 818-184

#### 10 Wartungsvertrag

ja

#### 11 Verantwortlichkeiten

**POCT-Management:** Ansprechpartner bei technischen Problemen, Unsicherheiten und jeglichen Fragestellungen rund um das POCT, Überwachung und Dokumentation der internen und externen Qualitätssicherung

**POCT-Beauftragte:** Erhält eine intensive Schulung im Umgang mit dem Gerät, der Präanalytik und der Postanalytik, Bindeglied zwischen dem POCT-Management und den Anwendern.

**POCT-Anwender:** ist in vollem Umfang für die korrekte Probengewinnung (Präanalytik), die Messung unter Berücksichtigung des technischen Zustandes des Gerätes (Analytik), sowie für die Beurteilung des erstellten Befunds (Postanalytik) verantwortlich.

#### 12 Funktion des Gerätes

Die ABL800 Analysatoren sind zur Anwendung an unverdünntem Humanvollblut bestimmt.



Die folgenden Parameter können im Blut gemessen werden:

pH/Blutgas:	pH (Acidität)
	pCO <sub>2</sub> (Kohlendioxid-Partialdruck)
Oxymetrie:	pO <sub>2</sub> (Sauerstoff-Partialdruck)
	ctHb (Gesamthämoglobin-Konzentration)
	sO <sub>2</sub> (Sauerstoff-Sättigung)
	FO <sub>2</sub> Hb (Oxyhämoglobin-Fraktion in Gesamthämoglobin)
	FCOHb (Carboxyhämoglobin-Fraktion in Gesamthämoglobin)
	FHHb (Desoxyhämoglobin-Fraktion in Gesamthämoglobin)
	FMetHb (Methämoglobin-Fraktion in Gesamthämoglobin)
Elektrolyte:	FHbF (Fetalhämoglobin-Fraktion in Gesamthämoglobin)
	cK <sup>+</sup> (Kaliumionen-Konzentration)
	cNa <sup>+</sup> (Natriumionen-Konzentration)
	cCa <sup>2+</sup> (Calciumionen-Konzentration)
Metaboliten:	cCl <sup>-</sup> (Chloridionen-Konzentration)
	cGlu (D-Glucose-Konzentration)
	cLac (L(+)-Lactat-Konzentration)
	ctBil (Gesamtbilirubin-Konzentration)

### 13 Messprinzip

Die Parameter Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, K<sup>+</sup>, Na<sup>+</sup>, pCO<sub>2</sub> und pH werden potentiometrisch bestimmt. In Abhängigkeit von der Konzentration dieser Analyte entstehen mit Hilfe selektiv-permeabler Membranen elektrische Potentiale, die mit Hilfe geeigneter Elektroden gegen das Potential einer Referenz-Elektrode gemessen werden. Die Höhe der Potential-Differenz ist ein Maß für die Analytkonzentration. Die Beziehung zwischen Messsignal und Konzentration wird durch die Kalibration festgelegt.

Die Parameter pO<sub>2</sub>, Glu und Lactat werden amperometrisch bestimmt.

Die Oxymetrie-Parameter (sO<sub>2</sub>, tHb) werden photometrisch bestimmt. Dazu wird die Absorption des Untersuchungsmaterials bei mehreren Wellenlängen gemessen und gegen ein humanes Referenzspektrum verglichen.



## 14 Messbereich

	Parameter	Messbereich
pH/Blutgas:	pH (Acidität)	6,300 – 8,000
	$p\text{CO}_2$ (Kohlendioxid-Partialdruck)	5,0 – 250 mmHg
	$p\text{O}_2$ (Sauerstoff-Partialdruck)	0,0 – 800 mmHg
Oxymetrie:	$\text{ctHb}$ (Gesamthämoglobin-Konzentration)	0,00 – 27,7 g/dl
	$\text{sO}_2$ (Sauerstoff-Sättigung)	0 – 100 %
	$\text{FO}_2\text{Hb}$ (Oxyhämoglobin-Fraktion in Gesamthämoglobin)	0 – 100 %
	$\text{FCOHb}$ (Carboxyhämoglobin-Fraktion in Gesamthämoglobin)	0 – 100 %
	$\text{FHb}$ (Desoxyhämoglobin-Fraktion in Gesamthämoglobin)	0 – 100 %
	$\text{FMetHb}$ (Methämoglobin-Fraktion in Gesamthämoglobin)	0 – 100 %
	$\text{FHbF}$ (Fetalhämoglobin-Fraktion in Gesamthämoglobin)	0 – 100 %
Elektrolyte	$\text{cK}^+$ (Kaliumionen-Konzentration)	0,5 – 25,0 mmol/l
	$\text{cNa}^+$ (Natriumionen-Konzentration)	7 – 350 mmol/l
	$\text{cCa}^{2+}$ (Calciumionen-Konzentration)	0,20 – 9,99 mmol/l
	$\text{cCl}^-$ (Chloridionen-Konzentration)	7 – 350 mmol/l
Metaboliten:	$\text{cGlu}$ (D-Glucose-Konzentration)	0 – 1081 mg/dl
	$\text{cLac}$ (L(+)-Lactat-Konzentration)	0,0 – 30 mmol/l
	$\text{ctBil}$ (Gesamtbilirubin-Konzentration)	0,0 – 58,5 mg/dl

## 15 Genauigkeit

Parameterspezifisch, diese Angaben sind im ABL800 Referenzhandbuch nachzulesen.



## 16 Bedienung des Gerätes

Die ABL 800 FLEX Geräte sind mit berührungsempfindlichen Bildschirmen ausgestattet.

### Benutzeridentifikation:

Die Bedienung des Gerätes ist laut RiliBÄK und der Medizinproduktebetreiberverordnung nur geschultem Fachpersonal erlaubt. Geschulte Mitarbeiter werden mit Ihrem Mitarbeiterausweis für Messungen freigeschaltet (Schulung s. 7. Einweisung der Mitarbeiter durch den Hersteller) und können durch Scannen ihres Mitarbeiterausweises auf das Gerät zugreifen.

Eine automatische Abmeldung des Anwenders erfolgt entsprechend einer im Gerät definierten Abmeldezeit, oder manuell über den Button „Abmelden“

**Nur durch die korrekte Eingabe der Mitarbeiter- und Patientenidentifikation, sowie korrekte Handhabung wird ein valider, rechtssicherer Befund erstellt.**

Sollte die Mitarbeiterkarte nicht zur Verfügung stehen, gibt es an jedem Gerät eine sogenannte Ausnahmekarte.

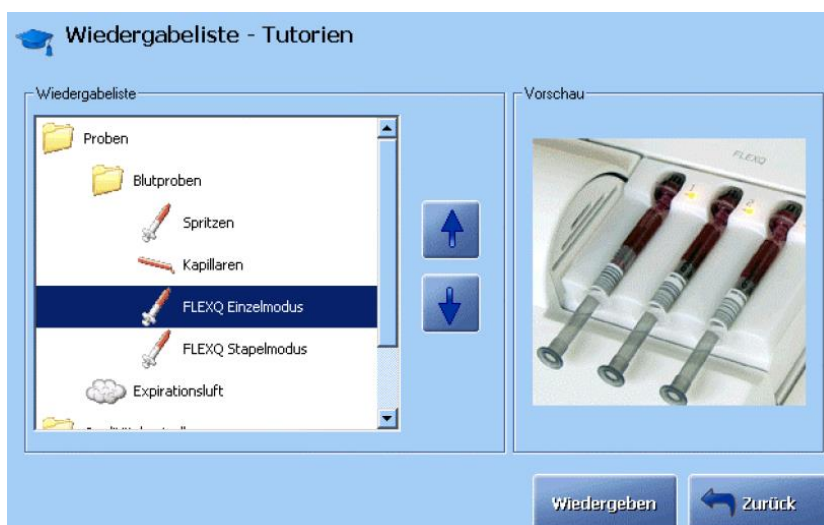


Wenn diese Karte benutzt wurde, sind die Mitarbeiter verpflichtet die Nutzung dieser Karte in einem Formblatt (FB-ZL-104\_Nutzung der Ausnahmekarte), welches auch am BGA-Gerät liegt, zu dokumentieren.

### Bedienerhilfe:

Ausführliche Informationen zur Bedienung des Gerätes bieten die sogenannte Tutorien (kurze Videosequenzen), sie sind zu erreichen über:

Ausgangsmenü: Tutorien





Der Prozess der POCT-Blutgasmessung wird in drei Phasen unterteilt:

- In der präanalytischen Phase wird die Entscheidung getroffen, eine Probe zu entnehmen. Die Probe wird unter Berücksichtigung der Vorgaben und Vermeidung der weiter unten erwähnten Fehlerquellen entnommen, in einigen Fällen aufbewahrt und transportiert.
- In der analytischen Phase wird die Probe unter Berücksichtigung des technischen Zustands des Gerätes analysiert.
- In der postanalytischen Phase werden die Messwerte unter Beachtung der Meldungen interpretiert und daraus eine Therapie abgeleitet

### Präanalytik:

Untersuchungsmaterial ist Vollblut, das in einer heparinisierten Spritze (Pico 50 oder Safe Pico) oder heparinisierten Kapillare (Clinitube) aufgenommen wird. Je nach zu bestimmendem Analytenprofil benötigen die ABL 800 Analysatoren folgendes Probenvolumen:

Spritze -> Makromodus 195 µl (alle Parameter)

Kapillare -> Mikromodus 95 µL (alle Parameter)

Mikromodus 35-55µl (eingeschränktes Parameterspektrum)

Messzeit:

Makromodi 80 Sek., Zykluszeit 150 Sek., ca. 24 Proben/Std.

Mikromodi 80-135 Sek., Zykluszeit 145-200 Sek., ca. 18 Proben/Std

In der präanalytischen Phase - bevor die Probe in den Analysator eingegeben wird – liegen die hauptsächlichsten Fehlerquellen bei der Blutgasanalyse. Diese sind:

- fehlerhafte Patientenidentifikation
- Gerinnselbildung
- Luftblasen
- Sedimentierung
- Probenverdünnung
- Hämolyse

Die besondere Vorgehensweise bei Durchführung einer MBU (=MikroBlutUntersuchung) ist in der Arbeitsanweisung AA-ZL-111 festgelegt, zu finden unter:

<http://klinische-chemie.uk-koeln.de/qualitaetsmanagement> .

Grundsätzlich sollten Proben innerhalb von 30 Minuten gemessen werden.

Bei Proben mit hohem  $pO_2$ , hoher Leukozyten- oder Thrombozytenzahl sollte die Messung innerhalb von fünf Minuten stattfinden

Bei cGlu oder cLac: Stoffwechselaktivität führt zu einem Sinken von cGlu und einem Anstieg von cLac über 30 Min.



### Analytik:

Vor einer Patientenmessung sollte immer kontrolliert werden, dass der Analysator im Modus Messbereit ist und die Kalibrationen und Qualitätskontrollen fehlerfrei waren (grüne Ampel). Sollte dies nicht der Fall sein, sind keine Messungen durchzuführen und die Störungen sind zu beheben.



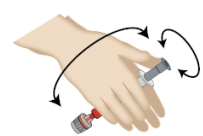
### Analysator Status:

Der Arbeitszustand des Analysators wird kontinuierlich während dessen Betrieb überwacht. Vor einer Messung sollte immer der Status des Analysators beachtet werden, hierzu gibt die Ampel auf der Taste **Analysator Status** am oberen Bildschirmrand Auskunft.

<b>GRÜN</b>	Analysator ist okay.	Gerät ist messbereit.
<b>GELB</b>	Meldung und/oder Fälligkeiten vorhanden.	Prüfung relevanter Meldungen. <b>Behebung der Störungen.</b>
<b>ROT</b>	Kritische Meldung vorhanden. Keine Messung möglich.	<b>Gerät nicht messbereit, bzw. Parameter nicht verfügbar.</b> <b>Prüfung relevanter Meldungen.</b> <b>Behebung der Störungen.</b>

Ebenso gilt es die Parameterleiste zur betrachten. Diese gibt Hinweise auf Kalibrier- oder Qualitätskontrollfehler zu den einzelnen Analyten.

### Probenentnahme mit SafePico:

	- Probe entnehmen (Verdünnungseffekt ausschließen)
	- Probe aufrichten, - SafeTIPCAP aufsetzen und mit einer ¼ Drehung festsetzen - leicht gegen die Seite des Probennehmers klopfen um Luft nach oben zu befördern - Kolben bis zum Widerstand nach oben drücken
	Probe sorgfältig mischen um das elektrolytkompensierte Trockenheparin in die Probe einzubringen. (Vermeidung Gerinnselbildung)





### Probenmessungen (Spritze) mit FLEXQ:

1. Vergewissern sie sich, dass alle präanalytischen Fehlerquellen beachtet und ausgeschlossen wurden.
2. Den Probenehmer in eine Position im Probenehmerträger platzieren. Ein kurzer Piepton signalisiert, dass der Strichcode akzeptiert wurde.




3. Die verfügbaren Messmodi werden angezeigt; der gewählte Modus ist hervorgehoben. Wenn gewünscht, den Messmodus ändern. Fortsetzen drücken.
4. Die erforderlichen Patientendaten (Einscannen des Patientenetiketts, ggf. FiO<sub>2</sub>, LiterFlow, Temperatur) eingeben, Probentyp unbedingt korrekt auswählen, dies hat Einfluss auf die Befunddarstellung im KIS.
5. Akzeptieren drücken

The screenshot shows a software interface for patient identification. At the top, it displays 'Patienten Identifikation', a barcode icon, 'Probe Nr. 245', and the date '23.03.2018'. Below this is a list of patient data fields with their current values: Patienten ID (redacted), FO<sub>2</sub>(l) (%), Liter Flow (L/min), T (37,0 °C), Probentyp (Arteriell), Personal ID (Interner Zugriff), Nachname (Pat.), Vorname (Pat.), Geschlecht (Unbekannt), Geburtsort, and Berichtslayout (ITS 1D arteriell). To the right of the list is a numeric keypad with buttons for digits 0-9, a comma, and backspace. At the bottom, there are three buttons: 'Messmodus/Param.', 'Abfrage', and 'Akzeptieren'.

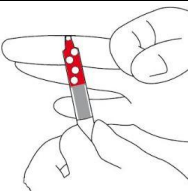

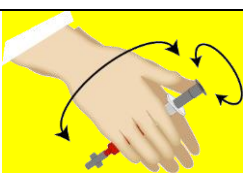
6. Die Schritte 1 - 5 für einen weiteren Probenehmer wiederholen.
7. Die Messung beginnt. Der Patientennamen und die Restzeit bis das Ergebnis bereit ist, werden auf dem Hauptschirmbild angezeigt. Wenn eine weitere Editierung der



Patientendaten vorgenommen werden muss, die Taste  im Hauptschirmbild drücken, um zum Schirmbild Proben Registrierung zurückzukehren.

8. Wenn das Ergebnis bereit ist, wird es automatisch zum Ziel (AQUIRE und LIS/KIS) übertragen.

### **Probenentnahme mit Pico50:**

	- Probe entnehmen (Verdünnungseffekt ausschließen)
	- Probe aufrichten, - leicht gegen die Seite des Probennehmers klopfen um Luft nach oben zu befördern
	- Luft aus Probennehmer entfernen
	- Probe verschließen
	Probe sorgfältig mischen um das elektrolytkompensierte Trockenheparin in die Probe einzubringen. (Vermeidung Gerinnungsbildung)

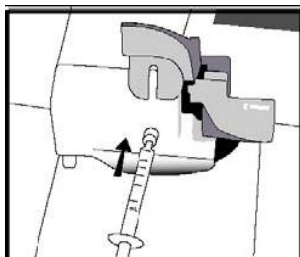



### Probenmessung (Spritze) ohne FLEXQ:

1. Vergewissern sie sich, dass alle präanalytischen Fehlerquellen beachtet und ausgeschlossen wurden. Unmittelbar vor der Messung muss die Spritze erneut aufgemischt werden um die Probe zu homogenisieren.
2. Die Spritzen-Einlassklappe öffnen. Das folgende Schirmbild wird angezeigt:



3. Den Spritzenkonus fest in den Einlass platzieren, wie gezeigt.



4. Den gewünschten Messmodus durch Drücken der entsprechenden Taste wählen.
5. Die *Start*-Taste unter Berücksichtigung der Probennehmerart (SafePico-Aufsatz) drücken 
6. Wenn die Meldung 'Probe entfernen/Einlass schließen' angezeigt wird, den Probenehmer entfernen und die Einlassklappe schließen.
7. Die erforderlichen Patientendaten (Einscannen des Patientenetiketts, ggf. FiO2, LiterFlow, Temperatur) eingeben, Probentyp unbedingt korrekt auswählen, dies hat Einfluss auf die Befunddarstellung im KIS.



**Patienten Identifikation** Probe Nr. 245 23.03.2018

Patienten ID		↑
FO <sub>2</sub> (l)	%	
Liter Flow	L/min	
T	37,0 °C	
Probentyp	Arteriell	
Personal ID	Interner Zugriff	
Nachname (Pat.)		
Vorname (Pat.)		
Geschlecht	Unbekannt	
Geburtsdatum		
Berichtslayout	ITS 1D arteriell	↓

Mess-  
abtastung Abfrage

### Probenentnahme mit Clinitubes:

	<ul style="list-style-type: none"><li>- vor der Probenentnahme Verschlusskappe am hinteren Ende locker aufsetzen</li><li>- Mischdraht in das Kapillarröhrchen einsetzen</li><li>- Kapillare luftblasenfrei befüllen</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kapillare mit der zweiten Verschlusskappe luftdicht versiegeln</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Röhrchen zwischen zwei Fingern halten</li><li>- Probe vorsichtig mit Hilfe des Magneten mischen</li></ul> <p><b>Bei Proben von Frühgeborenen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Probe vorsichtig durch mehrmaliges Wenden der Kapillare mischen (Hämolysegefahr)</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Verschlusskappen entfernen</li><li>- Gerinnselfänger aufsetzen</li></ul>



### Probenmessung (Kapillare):

1. Vergewissern sie sich, dass alle präanalytischen Fehlerquellen beachtet und ausgeschlossen wurden. Bei einem geringen Blutvolumen in Kapillarröhrchen mit einem großen Innendurchmesser erfolgt die Sedimentierung recht schnell. Daher ist ein erneutes Mischen nach Lagerung unumgänglich, besonders um Fehler bei Hämoglobin-/Hämatokritmessungen zu vermeiden.
2. Die Kapillar-Einlassklappe öffnen.
3. Die Kapillarverschlusskappen, falls verwendet, entfernen und die Kapillare, wie gezeigt, in den Einlass platzieren.



4. Den gewünschten Messmodus durch Drücken der entsprechenden Taste wählen.
5. Die Taste *Start* drücken.
6. Die Taste *Ansaugen* drücken, um die Messung zu starten.
7. Wenn die Meldung 'Probe entfernen/Einlass schließen' angezeigt wird, die Kapillare entfernen und die Einlassklappe schließen.
8. Die erforderlichen Patientendaten (Einscannen des Patientenetiketts, ggf. FiO<sub>2</sub>, LiterFlow, Temperatur) eingeben, Probentyp unbedingt korrekt auswählen, dies hat Einfluss auf die Befunddarstellung im KIS.

*HINWEIS: Wenn eine Kapillare im Einlass zerbricht, dann versuchen Sie bitte nicht, die Kapillare zu entfernen, sondern ersetzen Sie die Einlassdichtungseinheit durch eine neue.*



### Postanalytik:

Nach beendeter Messung werden die Patientenergebnisse automatisch angezeigt und ausgedruckt. Die Messergebnisse werden zeitgleich zum Ausdruck gemeinsam mit der Fallnummer, der Benutzer ID und dem Messzeitpunkt an das Laborinformationssystem und von dort weiter in die digitale Patientenakte übertragen.

Nun dürfen die Patientendaten (ID) am Analysator nicht mehr editiert werden. Eine nachträgliche Änderung der Patientendaten kann erforderlich werden, wenn die Ausnahmekarte zur Patientenidentifikation genutzt, oder versehentlich die falsche Fallnummer eingegeben wurde. Hier ist im Nachgang das FB-ZL-218 „Auftragsänderung POCT Befunde“ auszufüllen und an das POCT-Management zu senden. Sie finden das Formblatt am Gerätestandort oder im Intranet unter <http://klinische-chemie.uk-koeln.de/qualitaetsmanagement>.

Pat. Ergebnis    Freigabe offen    Spritze - S 195µL    Probe Nr. 8    7/8/2004 09:41  
Patienten ID: 1146851654765946785

Blutgas Ergebnis		cCa <sup>2+</sup>	0.53 mmol/L [ - ]
pH	7.403 [ - ]	cCl <sup>-</sup>	98 mmol/L [ - ]
pCO <sub>2</sub>	39.2 mmHg [ - ]	Metabolit Ergebnis	
pO <sub>2</sub>	118 mmHg [ - ]	cGlu	5.4 mmol/L [ - ]
Oxymetrie Ergebnis		cLac	1.2 mmol/L [ - ]
ctHb	10.4 g/dL [ - ]	ctBil	..... µmol/L [ - ]
? sO <sub>2</sub>	..... % [ - ]	Elektrolyt Ergebnis	
‡ FO <sub>2</sub> Hb	-73.3 % [ - ]	cK <sup>+</sup>	3.8 mmol/L [ - ]
‡ FCOHb	126.5 % [ - ]	cNa <sup>+</sup>	140 mmol/L [ - ]
‡ FMetHb	-33.0 % [ - ]		

ID    Information    Freigabe    Drucken    Zurück



Wenn die Eingabe der Patienten Identifikationsinformationen länger dauert als die Messung, oder eine obligatorische Eingabe nicht vorgenommen wurde, wird der Ergebnisbericht nicht gedruckt, sondern unter *offene Patientenberichte* gespeichert und kann später wie folgt aufgerufen werden:

- Datei Archiv (mit rotem Ausrufezeichen versehen)
- Offene Patientenberichte
- gewünschtes Ergebnis wählen
- fehlende Informationen eingeben

Im Anschluss erfolgt der Ausdruck des Ergebnisberichts.





	Parameterwert liegt außerhalb der oberen oder unteren kritischen Grenze (die Grenzen, außerhalb denen ein Parameterwert für gefährlich hoch oder gefährlich niedrig gehalten wird für den spezifischen Probenotyp), aber noch innerhalb des berichtbaren Messbereiches.
	Parameterwert liegt außerhalb des berichtbaren Bereiches (benutzerdefiniert oder dem Messbereich gleich oder enger). Diese Markierungen werden zusammen mit dem Ergebnis und einer verbalen Erläuterung ausgedruckt.
"....." anstelle eines Wertes	Ein Parameterwert kann nicht berechnet werden oder überschreitet die numerische Berechnungs-Grenze des Analysators.

## 17 Qualitätskontrollen

### Durchführung der Messungen im Rahmen der internen Qualitätskontrolle

In Übereinstimmung mit der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen wird die interne Qualitätskontrolle unter Verwendung von vorgefertigten, vom Hersteller des Gerätes zur Verfügung gestellten gebrauchsfertigen Lösungen durchgeführt. Die Qualitätskontrollmessungen dienen der Bestätigung der einwandfreien Funktion des Messgerätes. Es handelt sich um wässrige Lösungen bekannter Analytkonzentrationen.

### Autocheck-Karussell

Im Autocheck-Karussell können bis zu 20 Qualitätskontrollampullen platziert werden. Die Qualitätskontrollmessungen werden gemäß Gerätekonfiguration automatisch durchgeführt. Alle zwölf Stunden wird alternierend je eine Qualitätskontrollprobe gemessen.

#### Auffüllen des Autocheck-Karusells:

*Ausgangsmenü: Status/Menü: Status: Betriebsmittel: Autocheck:*

Modul öffnen, Karussell entnehmen und Ampullen gemäß automatisch angezeigter Packliste austauschen. Karussell wieder einsetzen. Schließen.

Der ABL800 identifiziert die neuen Ampullen per Barcode. Bei der automatischen Öffnung einer Ampulle wird der Barcode teilweise verdeckt, so dass er unleserlich und die Ampulle dadurch als gebraucht markiert wird.

Das Zentrallabor ist für die Reservierung aller Qualitätskontrollchargen für einen längeren Zeitraum verantwortlich.

Die Autochecks werden nicht bestellt, sondern automatisiert und verbrauchsorientiert an die Gerätestandorte geliefert.





## Bewertung der internen Kontrollergebnisse

Alle Kontrollergebnisse werden automatisch in den „POCcelerator“ übertragen und dort vom medizinisch-technischen Personal allmorgendlich geprüft und freigegeben.

Ist der Verlauf der Kontrollergebnisse auffällig (Sprünge, Trends o.ä.), oder liegen die Ergebnisse außerhalb des angegebenen Kontrollbereiches, arbeitet das Messgerät möglicherweise nicht korrekt. Die zuständige MTA informiert dann die Medizintechnik.

Sofern das Ergebnis auch nur einer Qualitätskontrollmessung außerhalb des Vertrauensbereiches liegt (gelbe Ampel), dürfen der betreffende Parameter und alle ggf. von ihm abgeleiteten Parameter bis zur Abklärung und Beseitigung der Ursache nicht verwendet werden. Die Patientenergebnisse werden auf dem Ausdruck und in allen Befunddarstellungssystemen der Klinik mit einem Fragezeichen versehen und gelten somit als nicht valide.

## 18 Kalibrierung und Justierung

Das Kalibrierverfahren bestimmt und überprüft die Genauigkeit, mit welcher der Analysator seine Parameter misst. Das Verfahren ist somit zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der Ergebnisse von großer Bedeutung.

Die Kalibrierungen werden für jeden der gemessenen Parameter mit Lösungen und Gasen mit bekannten Konzentrationen durchgeführt.

Die in den Analysatoren durchgeführten Kalibrierungen sind im ABL800 Referenzhandbuch, Kapitel 1, 2, 3, ausführlich beschrieben. Eine tHb Kalibrierung dient zur Kalibrierung des Spektrophotometers.

Alle Kalibrierergebnisse werden automatisch in der Datei Kalibrierungen registriert, von der aus sie angezeigt und ausgedruckt werden können.

Außerplanmäßige Kalibrierungen, können zu einem beliebigen Zeitpunkt vom Bediener (lokal oder durch Fernsupport bzw. AQURE aus dem Labor) gestartet werden. Zum Starten einer außerplanmäßigen Kalibrierung bitte wählen:





Eine Kalibrierung wird unterbrochen wenn der Bediener während des Kalibrierablaufs die Stopp-Taste drückt. Der Analysator führt eine Spülung aus, bevor er zum Modus 'Messbereit' zurückkehrt. Wenn die unterbrochene Kalibrierung eine planmäßige Kalibrierung war, wird sie nach 3 Minuten automatisch wieder gestartet.

## 19 Gerätepflege und Wartungsmaßnahmen

Oberflächliche Verunreinigungen werden mit Wasser oder milder Seifenlauge entfernt. Potentiell infektiöse Kontaminationen des Gehäuses werden mit dem hausüblichen (acetonfreien!!) Flächendesinfektionsmittel beseitigt.

Zur Wartung und Pflege der Elektroden wird der Analysator in den Modus „Halt“ gebracht:  
Ausgangsmenü : Analysator Status: Elektroden & Sonstiges

Im Schirmbild Analysator Status den Betriebsmittelplan für die Elektrodenmembranen und die Elektroden kontrollieren:

Betriebsmittel	Nächster..	Los	Verfällt
pCO2 Membran	Niemals		
pO2 Membran	Niemals		
K Membran	Niemals		
Na Membran	Niemals		
Ca Membran	Niemals		
Cl Membran	Niemals		
Glucose Membran	Niemals		

Maßnahmen	Nächster..	Intervall
-----------	------------	-----------

Gemäß der Beschreibung im Bedienerhandbuch des Analysators die Erneuerung von Elektroden und Membranen durchführen.

Der ABL 800 berechnet in Abhängigkeit seiner Arbeitszyklen die Füllstände der Systemlösungen in den Behältern. Die Füllstände der Lösungen und Gase können jederzeit abgerufen werden: Ausgangsmenü: Analysator Status: Behälter

Im Schirmbild Analysator Status den Betriebsmittelplan für die Verbrauchsmaterialien kontrollieren:



Gemäß der Beschreibung im Bedienerhandbuch des Analysators die Erneuerung der Verbrauchsmaterialien durchführen.

Ist der in der Gerätekonfiguration vorgegebene Mindestfüllstand oder das Datum zur Elektrodenmembranierung erreicht oder überschritten, wird die Ampel auf gelb gesetzt. Membranen und Verbrauchsmaterialien werden am Arbeitsplatz unter den vom Hersteller vorgegebenen Bedingungen vorgehalten.

Einlegen des Druckerpapiers:

Bevor das Papier des Thermotransferdruckers zur Neige geht, erscheint auf den Ausdrucken ein roter Strich. Das Einlegen einer neuen Rolle erfolgt nach dem Lösen einer Arretierung am Druckerfach. Achtung Thermopapier: bitte die Abrollrichtung beachten!

## 20 Dokumentation

Sämtliche Daten (Patientenwerte, Kalibrationen, Qualitätskontrollen) werden im Gerät archiviert und sind nachträglich auszudrucken, so dass eine Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Dokumentation der Qualitätskontrollen mit der entsprechenden Auswertung erfolgt im Zentrallabor.

Die Patientenwerte werden auf der Station in die Krankenakte des Patienten übertragen und mit einem Kürzel des Mitarbeiters versehen. Der Geräteausdruck wird danach verworfen.

## 21 Literaturhinweise und mitgeltende Dokumente

Grundlage für diese Anweisung ist das ABL800 FLEX Bedienerhandbuch – ab Software-Version 6.10 Publikation: 201104 Ausgabe: 201104N

Das Handbuch findet man unter:

<http://klinische-chemie.uk-koeln.de/qualitaetsmanagement/benutzerhandbuch-bga.pdf>



## 22 Aushang am Arbeitsplatz

Beispiel BGA, deren Patientenwerte nicht verwendet werden dürfen! Werte, die mit einem **„?“** versehen sind, sind grundsätzlich kritisch zu betrachten!

(Siehe dazu auch die Tabelle unter Punkt 16 der SOP Bedienung des Gerätes Markierung der Ergebnisse)

RADIOMETER ABL800 FLEX			
ABL825			
PATIENTENBERICHT	Spritze - S 195 µL	Probe Nr.	301645
Identifikation			
Patienten ID			
Personal ID			
Nachname (Pat.)			
Vorname (Pat.)			
Geschlecht			
Geburtsstag			
Probentyp	Arteriell		
T	37,0 °C		
FO <sub>2</sub> (I)	21,0 %		
Liter Flow	L/min		
?↑ sO <sub>2</sub>	99,6 %	[ 95,0 - 99,0 ]	
?↑ pO <sub>2</sub> (T)	152 mmHg	[ 83,0 - 108 ]	
?↓ pCO <sub>2</sub> (T)	26,1 mmHg	[ 35,0 - 48,0 ]	
? ABE <sub>C</sub>	-0,8 mmol/L	[ -2,0 - 3,0 ]	
? SBE <sub>C</sub>	-1,7 mmol/L	[ -3,0 - 3,0 ]	
?↓ cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P) <sub>C</sub>	21,0 mmol/L	[ 22,0 - 26,0 ]	
? cHCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (P.st) <sub>C</sub>	23,7 mmol/L	[ 21,8 - 26,9 ]	
? cCO <sub>2</sub> (P) <sub>C</sub>	48,8 Vol%	[ - - ]	
?↓ ctHb	10,0 g/dL	[ 13,5 - 17,5 ]	
?↑ pH	7,515	[ 7,350 - 7,450 ]	
? cGlu	89 mg/dL	[ 70 - 105 ]	
? FMetHb	0,9 %	[ 0,0 - 1,5 ]	
?↓ cNa <sup>+</sup>	135 mmol/L	[ 136 - 146 ]	
? cK <sup>+</sup>	4,2 mmol/L	[ 3,5 - 5,0 ]	
? cLac	0,7 mmol/L	[ 0,5 - 1,6 ]	
?↓ cCa <sup>2+</sup>	1,02 mmol/L	[ 1,03 - 1,23 ]	
? Hct <sub>C</sub>	31,1 %		
Meldungen			
↑	Wert(e) oberhalb Referenzbereich		
↓	Wert(e) unterhalb Referenzbereich		
c	Kalkulierte(r) Wert(e)		
	0719: Ungenügend Probe		
pH	0722: Proben-Fehler		
cCa <sup>2+</sup>	0722: Proben-Fehler		
cGlu	0210: Kalibrierfehler vorhanden		
cGlu	0722: Proben-Fehler		
cK <sup>+</sup>	0722: Proben-Fehler		
cLac	0722: Proben-Fehler		
cNa <sup>+</sup>	0722: Proben-Fehler		
ctHb	0722: Proben-Fehler		
FMetHb	0722: Proben-Fehler		
sO <sub>2</sub>	0722: Proben-Fehler		
pCO <sub>2</sub> (T)	0722: Proben-Fehler		
pO <sub>2</sub> (T)	0722: Proben-Fehler		