



S O P

AG-POCT-003-C

Titel: Signature Elite Gerinnungsgerät

Diese SOP ersetzt die Fassung vom: 20.03.2015

Änderungshinweise: Aktualisierung

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

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

Erstellt:	Geprüft :	Freigegeben:
Am 21.03.2018	Am 22.03.2018	Am 22.03.2018
Von A. Klubert	Von Dr. M. Malchau	Von QMB
Unterschrift	Unterschrift	Unterschrift



Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Köln

Geräte-SOP

Version: AG-POCT-003-C

Seite 2 von 8

1 Name und Typ des Gerätes

HEMOCHRON Signature Elite

2 Hersteller und Adresse

ITC
8 Olson Ave
Edison
NJ 08820 USA

Vertrieb und Kundendienst Deutschland
Werfen GmbH
Klausnerring 4
85551 Kirchheim bei München
Hotline/Anwendung: +49 8000454624

3 Seriennummern

Klinik	Station	Raumnr.	Prüfmittelnummer	Seriennummer	ID-Nummer	Anschaffungsdatum
Herzzentrum	Intensivstation 1.2	1-105	ZL-800/1	SE4156	20030837	01.09.2009
Herzzentrum	Intensivstation 1.2	1-097	ZL-800/2	SE3374	20030835	01.09.2009
Herzzentrum	Herzkatheter	HK1	ZL-800/3	SE3526	20030828	01.09.2009
Herzzentrum	Herzkatheter	HK2	ZL-800/4	SE3507	20030827	01.09.2009
Herzzentrum	Herzkatheter	HK3	ZL-800/5	SE3527	20030829	01.09.2009
Herzzentrum	Herzkatheter	HK4	ZL-800/14	SE11330	20044399	01.05.2016
Herzzentrum	Herz-OP 1	OP 1	ZL-800/6	SE4153	20030834	01.09.2009
Herzzentrum	Herz-OP 2	OP 2	ZL-800/7	SE4157	20030838	01.09.2009
Herzzentrum	Herz OP 3	OP 3	ZL-800/8	SE4151	20030833	01.09.2009
Herzzentrum	Herz OP 4	OP 4	ZL-800/9	SE7579	20038214	01.09.2009
Haus 8	Zentral-OP	Saal 7	ZL-800/12	SE3530	20030831	01.09.2009
DTZ	Zentral-OP	2.035	ZL-800/13	SE9504	20042210	01.03.2016
ZIN 1D	Intensivstation	Sofortlabor	ZL-800/10	SE3529	20030830	01.09.2009
Zentrallabor	LFI-E3_R609	609	ZL-800/11	SE4150	20030832	01.09.2009

4 Prüfmittelnummer

siehe unter Punkt 3

5 Standort ggf. frühere Standorte

siehe unter Punkt 3

AG-POCT-003-C_Signature_Elite_ACT



6 Datum der Beschaffung

siehe unter Punkt 3

7 Einweisung der Mitarbeiter durch den Hersteller

Die Einweisung erfolgt nach individueller Terminvereinbarung durch die Teamleitung/POCT-Beauftragten mit Herrn Dr. Haas der Fima Werfen GmbH in Kleingruppen am Gerätestandort.

8 Anlieferungszustand

neu (ab 2009)

9 Kundendienst

Werfen GmbH
Dr. M. Haas
Klausnerring 4
85551 Kirchheim bei München
Hotline/Anwendung: +49 8000454624

10 Wartungsvertrag

nein

11 Verantwortlichkeiten

POCT User: 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

Medizintechnik: Reparatur/Einsenden der Geräte an den Hersteller

POCT Management: Überwachung der internen und externen Qualitätssicherung, Konfiguration der Geräte, Hilfestellung im Problemfall

12 Funktion des Gerätes

Das System misst Vollblut-Gerinnungszeiten unter Verwendung von HEMOCHRON Jr. Einweg-Küvetten. Jede Küvette enthält alle für einen bestimmten Test erforderlichen Reagenzien.



13 Messprinzip

Vollblut-Mikrokoagulation, die Bewegungsgeschwindigkeit der Probe wird durch eine Reihe optischer LED-Detektoren überwacht, die entlang des Testkanals ausgerichtet sind. Wenn das Blut gerinnt, wird der Fluss der Blutprobe innerhalb des Testkanals erschwert, wodurch die Flussgeschwindigkeit zwischen den optischen Detektoren reduziert wird.

Diese Senkung der Flussgeschwindigkeit unter einen vorgegebenen Wert signalisiert dem Instrument, dass sich ein Gerinnsel gebildet hat. Das Instrument gibt auch ein vernehmbares Tonsignal (Piepen) ab, wenn Gerinnselbildung auftritt. Hierdurch wird das Ende des Tests angezeigt. Eine interne Zeitschaltuhr misst die zwischen dem Beginn des Tests und der Bildung des Gerinnsels vergangene Zeit. Während des Tests wird die Vollblut-Gerinnungszeit (in Sekunden) angezeigt.

14 Messbereich

ACT+: 0 bis 1005 Sekunden

ACT LR: 0 bis 400 sec

15 Genauigkeit

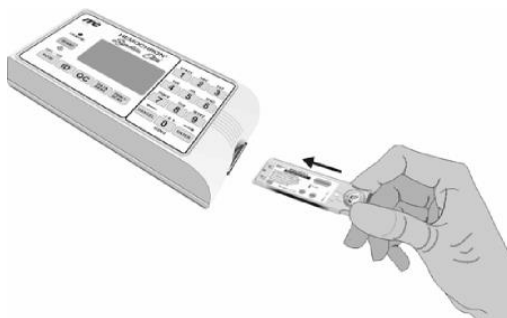
Prüfgenauigkeit $VK \leq 10\%$ für Vollblutproben

16 Bedienung des Gerätes

Die Bedienung des Gerätes ist laut RiliBÄK und der Medizinproduktebetriebsverordnung nur geschultem Fachpersonal erlaubt. Geschulte Mitarbeiter werden mit Ihrem Mitarbeiterausweis für Messungen freigeschaltet. (Schulung s. 7. Einweisung der Mitarbeiter durch den Hersteller). **Nur durch die korrekte Eingabe der Mitarbeiter- und Patientenidentifikation, sowie korrekte Handhabung wird ein valider, rechtssicherer Befund erstellt.**

Patientenmessung:

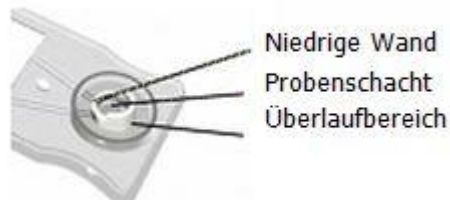
1. Kuvette einführen





2. Bei Verwendung von ACT-LR Küvetten: Lot-Nr. scannen

3. Mitarbeiterausweis (Operator-ID) und Patienten-ID nacheinander scannen
4. ggf. kurz CANCEL drücken um das Gerät in Messbereitschaft zu bringen
5. Blutprobe abnehmen
6. Blut unmittelbar in den Probenschacht geben

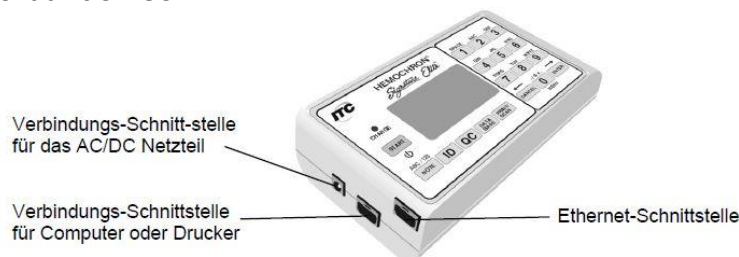


7. START drücken
8. Ergebnis ablesen
9. Küvette entsorgen

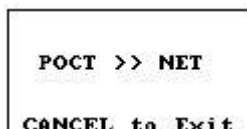
Kontinuierlich notwendige Datenübertragung:

Bitte dringend einmal täglich wie folgt durchführen:

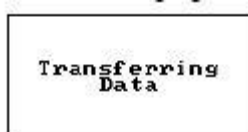
1. Das Gerät muss über die Ethernet-Schnittstelle mit der entsprechenden Netzwerkdose verbunden sein



2. Sofern das Gerät nicht in Messbereitschaft ist, ca. 2 Sekunden START drücken um das Gerät einzuschalten
3. DATABASE drücken
4. Ziffer 6 drücken und die Netzwerkverbindung abwarten



5. Während die Datenübertragung läuft, wird die Bestätigung des Transfers angezeigt.



6. Das Gerät schaltet sich danach selbständig ab.



17 Qualitätskontrollen

Durchführung der Qualitätskontrollen, die nach den Richtlinien der Bundesärztekammer gefordert werden.

Elektronische Qualitätskontrollen (eQC):

Die elektronische Qualitätskontrolle wird arbeitstäglich gemacht. Die eQC's sind im Gerät integriert und werden beim Starten automatisch aktiviert. Dauer maximal 10 Minuten.

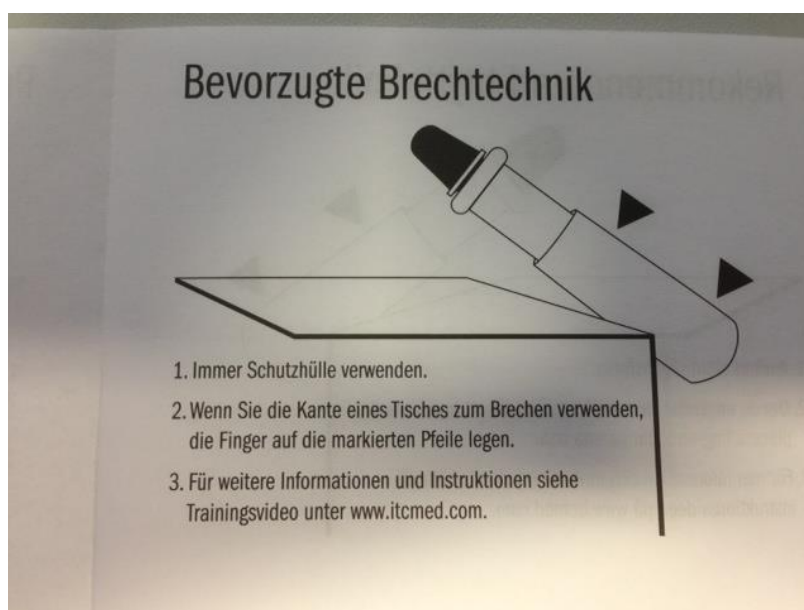
Sollte die eQC nicht automatisch starten:

1. QC-Taste am Gerät drücken
2. Taste 1 drücken, die eQC startet dann

Nach erfolgreicher eQC erscheint im Display EQC PASSED Test completed, die eQC ist also bestanden worden. Sollte dies nicht erscheinen ist die eQC zu wiederholen.

Flüssige Qualitätskontrollen (LQC):

1. Fläschchen mit der Kontrollflüssigkeit zur Überprüfung des Normal- und Abnormalbereiches mindestens 1 Stunde, besser 12h vor Durchführung aus dem Kühlschrank nehmen (Achtung: Kontrollflüssigkeit muss Raumtemperatur haben)
2. Küvette einführen (Achtung, Küvette muss Raumtemperatur haben!)
3. Mitarbeiterausweis (Operator-ID) scannen
4. Taste QC drücken und QC- Normal (Taste1) oder QC- Abnormal (Taste 2) auswählen
5. Auswählen der Chargennummer
6. Erst bei Anzeige von „Add sample – press Start“ QC- Flüssigkeit präparieren
7. Kontrollfläschchen aufbrechen





8. Die so aufgebrochene Probe gut schwenken (nicht schütteln, sonst verfälschen Luftblasen oder Schaum das Testergebnis)
9. Den ersten Tropfen verwerfen den zweiten Tropfen auf die Küvette auftragen
10. Start drücken

Wenn der Test abgeschlossen ist, wird QCpassed=bestanden bzw. QCfailed=nicht bestanden auf dem Display angezeigt. Bei nicht bestandener LQC muss der Test wiederholt werden und es dürfen keine Patientenmessungen erfolgen.

Fehlermöglichkeiten:

Problem	Ursache	Aktion
Kontrollwert liegt unterhalb des angegebenen Wertebereichs	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt	Test wiederholen, darauf achten, dass die Glasampulle an mindestens zwei Stellen gebrochen ist und gründlich vermengt wird.
	Zeitraum zwischen Vermengung und Auftragen in die Testküvette war zu groß	Test wiederholen und Aufbereitung der Kontrollflüssigkeit sofort in die Testküvette auftragen. Achtung auch hier ersten Tropfen verwerfen.
Kontrollwert liegt oberhalb des angegebenen Wertebereichs	Innere Glasampulle war nicht ausreichend zerbrochen	Test wiederholen, darauf achten, dass die Glasampulle an mindestens zwei Stellen gebrochen ist und gründlich vermengt wird.
	Aufbereitetes Kontrollmaterial war nicht gründlich vermengt	Test wiederholen, darauf achten, dass die Glasampulle an mindestens zwei Stellen gebrochen ist und gründlich vermengt wird.
	Fläschchenverschluss wurde vor dem Vermengen entfernt, was ein Auslaufen des Verdünnungsmittels ermöglichte	Test wiederholen, Fläschchenverschluss erst entfernen, wenn die Probe zum Auftragen bereit ist.



18 Wartungsmaßnahmen

Untersuchen und reinigen Sie die Küvettenöffnung nach Erfordernis. Entfernen Sie verbliebenes getrocknetes Blut oder andere Verunreinigungen unter Verwendung mit Wasser befeuchteter Wattetupfer.

Entfernen Sie jegliches verbliebenes Wasser mit trockenen Wattetupfern. Wenn ein Desinfektionsmittel benötigt wird, verwenden Sie eine 0,5%ige Lösung Natriumhypochlorit. Wischen Sie das Instrument mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch ab, um verbleibendes Bleichmittel von der Kunststoff-Oberfläche zu entfernen.

Tragen Sie die Lösung auf, um die mit Blut verschmutzten Bereiche zu reinigen und zu desinfizieren. Verwenden Sie KEINE Lösungsmittel oder starke Reinigungslösungen, da diese die Kunststoffteile des Instruments beschädigen können. Eine über die Reinigung hinausgehende Routinewartung ist nicht erforderlich.

19 Dokumentation

Die auf dem Display angezeigten Patientenwerte werden auf der Station notiert, dann in die Krankenakte des Patienten übertragen und mit einem Kürzel des Mitarbeiters versehen. Sämtliche Daten (Patientenwerte, Qualitätskontrollen) bleiben solange im Gerät gespeichert, bis eine Datenübertragung erfolgte. Nach der aktiven Datenübertragung werden die Messergebnisse gemeinsam mit der Fallnummer, der Benutzer ID und dem Messzeitpunkt an das Laborinformationssystem und von dort weiter in die digitale Patientenakte übertragen.

Die Dokumentation der Qualitätskontrollen mit der entsprechenden Auswertung erfolgt im Zentrallabor.

Wenn die Ausnahmekarte zur Patientenidentifikation genutzt, oder versehentlich die falsche Fallnummer eingegeben wurde, ist im Nachgang das FB-ZL-218 „Auftragsänderung POCT Befunde“ auszufüllen und an das POCT-Management zu senden. Das Formblatt befindet sich am Gerätestandort oder im Intranet unter <http://klinische-chemie.uk-koeln.de/qualitaetsmanagement>.

20 Literaturhinweise und mitgeltende Dokumente

Grundlage für diese Anweisung ist das Bedienungshandbuch Hemaochron Signature Elite HX1121 07/07 (Dieses Handbuch wurde von der International Technidyne Corporation (ITC) zur Verwendung mit dem HEMOCHRON Signature Elite Whole Blood Microcoagulation System (Vollblut-Mikrokoagulations-System) herausgegeben.) Das Handbuch findet man unter: <http://klinische-chemie.uk-koeln.de/qualitaetsmanagement>