



S O P

AG-POCT-003-B

Titel: Signature Elite Gerinnungsgerät

Diese SOP ersetzt die Fassung vom: 10.07.2013

Änderungshinweise: Mitgeltende Unterlagen, Anhang mit Kurzbedienungsanleitung

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 20.03.2015	Am 20.03.2015	Am 20.03.2015
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-B

Seite 2 von 9

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
Keller Medical GmbH
Wiesbadener Weg 2a
65812 Bad Soden
Tel: 06196/561630

3 Seriennummer

Klinik	Station	Raumnr.	Prüfmittelnummer	Seriennummer	ID-Nummer
Herzzentrum	Intensivstation	1-105	ZL-800/1	SE4156	20030837
Herzzentrum	Intensivstation	1-097	ZL-800/2	SE3374	20030835
Herzzentrum	Herzkatheter	HK1	ZL-800/3	SE3526	20030828
Herzzentrum	Herzkatheter	HK2	ZL-800/4	SE3507	20030827
Herzzentrum	Herzkatheter	HK3	ZL-800/5	SE3527	20030829
Herzzentrum	Herz-OP 1	OP 1	ZL-800/6	SE4153	20030834
Herzzentrum	Herz-OP 2	OP 2	ZL-800/7	SE4157	20030838
Herzzentrum	Herz OP 3	OP 3	ZL-800/8	SE4151	20030833
Herzzentrum	Herz OP 4	OP 4	ZL-800/9	SE7579	20038214
Haus 8	Zentral-OP	Saal 7	ZL-800/12	SE3530	20030831
DTZ	Zentral-OP	2.035	ZL-800/13	SE9504	20042210
ZIN 1D	Intensivstation	Sofortlabor	ZL-800/10	SE3529	20030830
Zentrallabor	LF1-E3_R609	609	ZL-800/11	SE4150	20030832

4 Prüfmittelnummer

siehe unter Punkt 3

5 Standort ggf. frühere Standorte

siehe unter Punkt 3



6 Datum der Beschaffung

siehe unter Punkt 3

7 Einweisung der Mitarbeiter durch den Hersteller

Turnusmäßige Einweisung durch die Firma Keller Medical in Absprache mit dem POCT-Management. Schulungstermine veröffentlicht im Intranet unter folgender Adresse:

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

8 Anlieferungszustand

neu (ab 2009)

9 Kundendienst

Keller Medical GmbH
Herr Schneider
Wiesbadener Weg 2a
65812 Bad Soden
Tel: 06196/561630

10 Wartungsvertrag

nein

11 Verantwortlicher

POCT-Beauftragter der Station

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 eine 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

Zeitkontrollbereich 0 bis 1005 Sekunden

15 Genauigkeit

Prüfgenauigkeit $VK \leq 10\%$ für Vollblutproben

16 Bedienung des Gerätes

Patientenmessung:

1. Küvette einführen



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



6. START drücken
7. Ergebnis ablesen



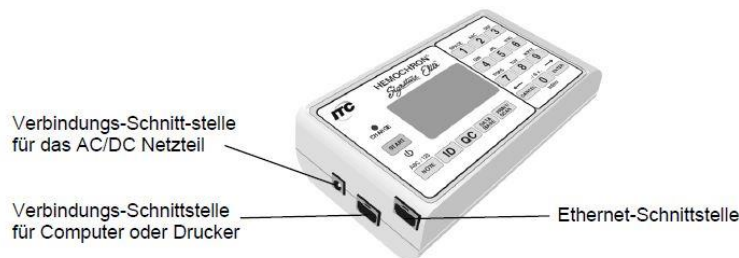
8. Küvette entsorgen

Kontinuierlich notwendige

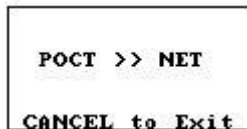
Datenübertragung:

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.

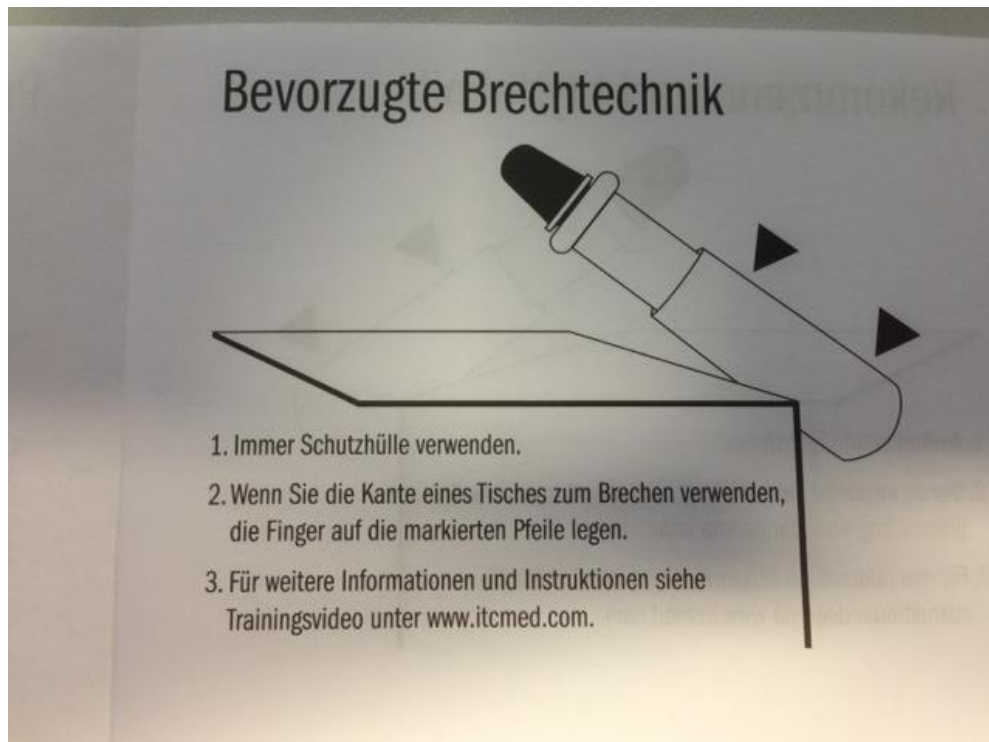
Elektronische Qualitätskontrollen (eQC):

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 (fQC):

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, werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt. Bei nicht bestandener fQC 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 Patientenwerte werden auf der Station notiert und 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.

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

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:

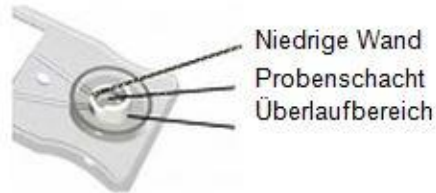
http://www.unsere-uniklinik.de/institute/kchemie/Diagnostik/Ratgeber/Ratgeber_PDF/ManualEliteDE.pdf



21 Kurzbedienungsanleitung Signature Elite

Gerätebedienung:

1. Küvette einführen (Gerät schaltet sich ein)
2. Mitarbeiterausweis (Operator-ID) und Patienten-ID nacheinander scannen
ggf. kurz CANCEL drücken um das Gerät in Messbereitschaft zu bringen
3. Blutprobe abnehmen
4. Blut in den Probenschacht geben
5. START drücken
6. Ergebnis ablesen
9. Küvette entsorgen



Kontinuierlich notwendige Datenübertragung:

Bitte dringend einmal täglich wie folgt durchführen:

7. Das Gerät über ein Ethernet-Schnittstelle mit der entsprechenden Netzwerkdose verbinden.
8. Sofern das Gerät nicht in Messbereitschaft ist, ca. 2 Sekunden START drücken um das Gerät einzuschalten
9. DATABASE drücken
10. Ziffer 6 drücken und die Netzwerkverbindung abwarten
11. Wenn die Netzwerkverbindung hergestellt ist, wird eine Bestätigung angezeigt
12. Während die Datenübertragung läuft, wird die Bestätigung des Transfers angezeigt.
13. Das Gerät schaltet sich danach selbständig ab.



Durchführung der Qualitätskontrollen

Elektronische Qualitätskontrollen (eQC):

1. Die eQC's sind im Gerät integriert und werden beim Starten automatisch aktiviert.
2. Dauer maximal 10 Minuten

Flüssige Qualitätskontrollen (fQC):

1. Fläschchen mit der Kontrollflüssigkeit zur Überprüfung des Normal- und Abnormalbereiches
mindestens 1 Stunde, besser 12h vor Durchführung aus dem Kühlschrank nehmen
2. Küvette einführen
3. Mitarbeiterausweis (Operator-ID) scannen
4. Taste QC drücken und QC- Normal (Taste1) oder QC- Abnormal (Taste 2) wählen und die entsprechende Charge aus der Liste wählen
5. Erst bei Anzeige von „Add Sample – press Start“ QC- Flüssigkeit präparieren, 1. Tropfen verwerfen, 2. Tropfen auf Küvette auftragen
6. Start drücken

Sollten Sie Fragen zur Gerätehandhabung haben, steht Ihnen der technische Kundenservice der Firma Keller Medical jederzeit gerne zur Verfügung. (Keller Medical GmbH Wiesbadener Weg 2A, 65812 Bad Soden, Tel.: 06196/561630, Fax: 06196/5616319, www.keller-medical.de)

Diese Kurzbedienungsanleitung ersetzt nicht die ausführliche Bedienungsanleitung, die am Gerät liegen sollte und auch nicht die ausführliche Geräte-SOP (AG-POCT-003), die auf der Homepage des Zentrallabors zur Ansicht zur Verfügung gestellt wird.