

Ergänzung zum Bedienerhandbuch für ABL800 FLEX und BASIC Für Analysatoren mit Windows XP

Einleitung

Diese Ergänzung zum Bedienerhandbuch richtet sich an Benutzer, die auf dem ABL800-Analysator Windows XP ausführen. Der Zweck ist die Bereitstellung von Anweisungen für die tägliche Überprüfung von Kalibrierungs- oder QC-Ergebnissen, um sicherzustellen, dass keine verzerrten pH-Ergebnisse außerhalb der Spezifikationen gemeldet werden.



Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Dänemark
www.radiometer.com

Anforderung der täglichen Überprüfung der Kalibrierungs- oder QC-Ergebnisse für Analysatoren, die Windows XP ausführen

pH-Empfindlichkeit und pH-Driftfehler können bei Blutproben zu verzerrten pH-Ergebnissen außerhalb der Spezifikationen führen.

Es werden zwei verschiedene Verfahren bereitgestellt, um sicherzustellen, dass keine verzerrten pH-Ergebnisse außerhalb der Spezifikationen gemeldet werden

HINWEIS: Unabhängig davon, welche Patientengruppen mit dem Analysator gemessen werden, müssen Sie entweder Verfahren 1 oder Verfahren 2 durchführen.

Verfahren 1

Dies ist ein täglicher manueller Vorgang, bei dem die neusten 2-Punkt-Kalibrierergebnisse (innerhalb der letzten 48 Stunden) überprüft werden, um festzustellen, ob die Gegenmaßnahme erforderlich ist.

Tägliche Überprüfung der 2-Punkt-Kalibrierergebnisse

Jeden Tag zur gleichen Zeit durchzuführen

1. Die Datei: Kalibrierungen aufrufen und die zuletzt durchgeführte 2-Punkt-Kalibrierung suchen.
2. Den Bildschirm „Ergebnisse“ anzeigen und die pH-Empfindlichkeit notieren.
 - Liegt die pH-Empfindlichkeit im Bereich von 98,0 %-100,0 %, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
 - Wenn die pH-Empfindlichkeit außerhalb des Bereichs von 98,0 %-100,0 % liegt, mit Schritt 3 fortfahren.
3. Überprüfen Sie, wie stark die pH-Empfindlichkeit in den letzten 48 Stunden abgewichen ist.
 - Wenn die Abweichung der pH-Empfindlichkeit bis zu $\pm 1,0$ % beträgt, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
 - Wenn die Abweichung der pH-Empfindlichkeit mehr als $\pm 1,0$ % beträgt, mit der folgenden *Gegenmaßnahme* fortfahren.

Gegenmaßnahme

1. Sowohl die KAL1- als auch die KAL2-Lösungsflasche ersetzen und eine 2-Punkt-Kalibrierung durchführen.
 - Liegt die Sensitivität weiterhin außerhalb des Bereichs von 98,0 %-100,0 %, eine reguläre Fehlerbehebung durchführen und anschließend die *tägliche Überprüfung der 2-Punkt-Kalibrierergebnisse* fortsetzen.
 - Liegt die Empfindlichkeit jetzt im Bereich von 98,0 %-100,0 %, mit Schritt 2 fortfahren.
2. Wenden Sie sich an Ihren Radiometer-Vertreter, um einen Termin für die Desinfektion des Analysators zu vereinbaren.
3. Kann der Analysator während der Wartezeit auf die Desinfektion nicht außer Betrieb genommen werden, die KAL1- und KAL2-Lösungsflaschen alle zwei Tage austauschen, bis die Desinfektion durchgeführt wurde.
4. Sobald die Desinfektion durchgeführt wurde, mit der *täglichen Überprüfung der 2-Punkt-Kalibrierergebnisse* fortfahren.

Verfahren 2

Das Verfahren 2 ist ein halbautomatisches Verfahren, bei dem Qualitätskontrollen verwendet werden, um zu bestimmen, ob eine manuelle Überprüfung der 2-Punkt-Kalibrierungs-Ergebnisse eingeleitet werden muss.

Für Kunden, die den halbautomatischen Prozess bevorzugen, kann Verfahren 2 als Alternative zu Verfahren 1 gewählt werden.

Dieses Verfahren setzt voraus, dass der Qualitätskontrollplan mindestens den unten aufgeführten *Einstellungen der Qualitätskontrollen* entspricht.

Einstellung der Qualitätskontrollen (einmalige Maßnahme für jedes Los)

1. Stellen Sie sicher, dass mindestens alle 12 Stunden eine der Qualitätskontrollen (Level 2 oder Level 3 von AutoCheck3+, AutoCheck5+, AutoCheck6+ oder QUALICHECK5+) durchgeführt wird. Es kann der gleiche Typ und das gleiche Level oder eine beliebige Kombination gewählt werden.
2. Die pH-Obergrenze (relativ zur im Beipackzettel angegebenen Grenze) für die verwendeten Qualitätskontrollen wie folgt manuell anpassen:
 - Für Level 2 den Kontrollbereich verkleinern, indem die pH-Obergrenze um $-0,005$ angepasst wird (z. B. von 7,420 auf 7,415)
 - Für Level 3 den Kontrollbereich verkleinern, indem die pH-Obergrenze um $-0,007$ angepasst wird (z. B. von 7,592 auf 7,585)

Wenn es sich um eine neues Qualitätskontrolllos handelt, Schritt 2 für das neue Los wiederholen.

HINWEIS: Genaue Anweisungen zum Einrichten des Qualitätskontrollplans und zum Anpassen der Grenzen finden Sie im *ABL800-Bedienerhandbuch*.

Tägliche Überprüfung der Qualitätskontrollergebnisse

1. Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen anzeigen.
 - Wenn die Qualitätskontrollergebnisse innerhalb des reduzierten Kontrollbereichs liegen, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
 - Wenn die Qualitätskontrollergebnisse außerhalb des reduzierten Kontrollbereichs liegen, mit der *Überprüfung der 2-Punkt-Kalibrierergebnisse* fortfahren.

Überprüfung der 2-Punkt-Kalibrierergebnisse

1. Die Datei: Kalibrierungen aufrufen und die zuletzt durchgeführte 2-Punkt-Kalibrierung suchen.
2. Den Bildschirm „Ergebnisse“ anzeigen und die pH-Empfindlichkeit notieren.
 - Wenn die pH-Empfindlichkeit im Bereich von 98,0 %-100,0 % liegt, die außerhalb des Bereichs liegenden Qualitätskontrollergebnisse gemäß den Anweisungen im *ABL800-Bedienerhandbuch* beheben. Anschließend die *tägliche Überprüfung der Qualitätskontrollergebnisse* wie oben beschrieben durchführen.
 - Wenn die pH-Empfindlichkeit außerhalb des Bereichs von 98,0 %-100,0 % liegt, mit Schritt 3 fortfahren.
3. Überprüfen Sie, wie stark die pH-Empfindlichkeit in den letzten 48 Stunden abgewichen ist.
 - Wenn die Abweichung der pH-Empfindlichkeit bis zu $\pm 1,0$ % beträgt, die Fehler der Qualitätskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs gemäß dem *ABL800-Bedienerhandbuch* beheben und anschließend die *tägliche Überprüfung der Qualitätskontrollergebnisse* wie oben beschrieben durchführen.
 - Wenn die Abweichung der pH-Empfindlichkeit mehr als $\pm 1,0$ % beträgt, mit der folgenden *Gegenmaßnahme* fortfahren.

Gegenmaßnahme

1. Sowohl die KAL1- als auch die KAL2-Lösungsflasche ersetzen und eine 2-Punkt-Kalibrierung durchführen.
 - Liegt die Sensitivität weiterhin außerhalb des Bereichs 98,0 %-100,0 %, eine reguläre Fehlerbehebung durchführen und anschließend die *tägliche Überprüfung der Qualitätskontrollergebnisse* fortführen
 - Liegt die Empfindlichkeit jetzt im Bereich von 98,0 %-100,0 %, mit Schritt 2 fortfahren
2. Wenden Sie sich an Ihren Radiometer-Vertreter, um einen Termin für die Desinfektion des Analysators zu vereinbaren.
3. Kann der Analysator während der Wartezeit auf die Desinfektion nicht außer Betrieb genommen werden, die KAL1- und KAL2-Lösungsflaschen alle zwei Tage austauschen, bis die Desinfektion durchgeführt wurde.
4. Sobald die Desinfektion durchgeführt wurde, mit der *täglichen Überprüfung der* oben genannten Qualitätskontrollergebnisse fortfahren.