

Labor	Bedienungsanleitung	Dok.-Nr.	SOP ...
	DiaMed ID-Micro Typing System DiaMed Saxo ID-Reader	Version	01
		Gültig ab:	---
		Seite:	1 von 6

X Informationsexemplar – Unterliegt nicht dem Änderungsdienst

Bedienungsanleitung *

Inhalt.....	Seite
1 Prüfarb.....	2
2 Prinzip und Prüfverfahren.....	2
2.1 Funktionsweise des DiaMed Saxo ID-Readers.....	2
2.2 Prüfverfahren.....	2
3 Vorbereitung des Arbeitsplatzes.....	3
4 Probeneingabe.....	4
5 Messung und Saxo-Ablesung.....	4
6 Ergebnisbeurteilung / Freigabe.....	5
6.1 Kontrolle der Ergebnisse.....	5
6.2 Ergebnisfreigabe, Ergebnisprotokoll.....	5
7 Fehlermeldungen.....	6
8 Abschliessende Arbeiten.....	6
8.1 Geräte- und Software-Feierabend.....	6
8.2 Geräte-Wartung.....	6
9 Mitgeltende Unterlagen.....	6
10 Anlagen.....	6

* © 2010 Wolf D. Kuhlmann, Bedienungsanleitung auf Anfrage (e-mail w.d.kuhlmann@gmx.de)

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. Kuhlmann		
Abteilung	QM-Stelle		
Datum			
Unterschrift			

Labor	Bedienungsanleitung	Dok.-Nr.	SOP ...
	DiaMed ID-Micro Typing System DiaMed Saxo ID-Reader	Version	01
		Gültig ab:	---
		Seite:	2 von 6

1 Prüfmart

Apparative, optoelektronische Auswertung von Agglutinationstests des DiaMed ID-Micro Typing Systems für die serologische Blutgruppenbestimmung (patentierete Mikrosäulentechnik der Firma DiaMed) unter Verwendung des DiaMed Saxo ID-Readers.¹

2 Prinzip und Prüfverfahren

2.1 Funktionsweise des DiaMed Saxo ID-Readers

Der *DiaMed Saxo ID-Reader* (automatisiertes ID-Karten-Lesegerät) analysiert die Reaktionsergebnisse (Agglutinationen) in den DiaMed ID-Gelkarten mit Hilfe eines Kamerabildes und definierten Suchfenstern. Die Suchfenster werden durch vorgegebene Analysenprofile in der *Maestro MasterSoftware* angelegt.

Die Suchfenster sind in 5 Zonen unterteilt:

- der untere Teil für das negative Ergebnis
- der obere Teil für das 4+ positive Ergebnis und
- die drei Zwischenzonen für die 1+, 2+ und 3+ Ergebnisse.

Auf der Grundlage der Agglutinationsverteilung in den zentrifugierten Gelröhrchen/Mikroprouvetten ergeben sich „Suchfenster-Ergebnisse“, die über einen Computer-Algorithmus analysiert werden. Es ergeben sich folgende Analysenergebnisse bzw. Befundvorschläge, z.B.

- Vorschlag: 1+, 2+, 3+ und 4+ = Positiv, vier Reaktionsstärken
- Vorschlag: - (Strich) = Negativ
- Vorschlag: ? (Fragezeichen) = undefiniert, muss vom Benutzer beurteilt werden
- Vorschlag: ?? (2x Fragezeichen) = kein Gelröhrchen gefunden

Für die Freigabe der Analysenergebnisse müssen die Gerätevorschläge immer vom Benutzer bestätigt werden; manuelle Korrekturen werden mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

2.2 Prüfverfahren

2.2.1 Testprinzip

Das DiaMed ID-Karten-Blutgruppenbestimmungssystem beruht auf der Bildung von Antigen-Antikörperkomplexen (Agglutination). Agglutinierte Partikel werden von nicht agglutinierten Partikeln mittels eines Zentrifugationsschrittes innerhalb des inerten Gel der Mikroprouvette nach ihrer Grösse separiert.

Eine ID-Karte besteht aus 6 Mikroprouvetten (Gelröhrchen). Die Gelröhrchen enthalten in Übereinstimmung mit den ausgewählten Testansätzen spezifische Antikörper/Reagenzien. Nach Zugabe der Probe erfolgt die immunologische Agglutinationsreaktion (ggf. auch keine Reaktion). Je nach Intensität der Reaktion dringen die Blutkörperchen/Agglutinate mehr oder weniger stark in die Gelmatrix ein, so dass die Reaktionen in 5 Stufen beurteilt werden kön-

¹ Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Labor	Bedienungsanleitung	Dok.-Nr. SOP ...
	DiaMed ID-Micro Typing System DiaMed Saxo ID-Reader	Version 01
		Gültig ab: ---
		Seite: 3 von 6

nen, i.e. positiv 4+, 3+, 2+, 1+ und negativ (-). Die Reaktionen bleiben bei korrekter Lagerung der ID-Karten für mehrere Tage stabil.

2.2.2 Analysenparameter und Maestro-Software

Für die durchzuführenden immunhämatologischen Untersuchungen werden in der *Maestro* Software benutzerdefinierte Analysenprofile angelegt (Tabelle).

Profil-Nr. / Profil-Name	Analysen in DiaMed-Karten	Karten-Nr.
01 komplette Blutgruppe (BG)	AB0/D + DAT Rh-Untergruppen Serumgegenprobe Rh-Untergruppen AKS I-II-III <u>plus Eigenkontrolle</u>	5049 5011 5052 5010 5053 5053 ...
02 BG ohne Rh-Untergruppe	AB0/D + DAT Serumgegenprobe AKS I-II-III <u>plus Eigenkontrolle</u>	5049 5052 5053 5053
03 Kreuzprobe, ABD-Bestätigung und Antikörpersuchtest (KP/ABD/AKS)	ABD-Bestätigung AKS I-II-III <u>plus Eigenkontrolle</u> Kreuzproben (<i>n = Anzahl</i>)	5005 5053 5053 5053
04 KP/AKS	AKS I-II-III <u>plus Eigenkontrolle</u> Kreuzproben (<i>n = Anzahl</i>)	5053 5053 5053
05 KP (nur KP)	Kreuzproben (<i>n = Anzahl</i>)	5053
06 Direkter Coombstest (DCT)	Direkter Coombstest (= 1. DCT) DAT-Röhrchen in der AB0/D/DAT-Karte (= 2. DCT)	5053 5049
07 BG + DCT (Neugeborene)	A-B-AB-D-ctl-DAT (= 1. DCT) ABD-Bestätigung Direkter Coombstest (= 2. DCT)	5007 5005 5053
08 BG Bestätigung bei bekannter BG	ABD-Bestätigung AKS I-II-III <u>plus Eigenkontrolle</u>	5005 5053 5053

3 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Computer hochfahren und anmelden (Anwender: Administrator), anschliessend Saxo Modul einschalten. Die optische Messeinheit benötigt ca. 30-40 Min. bis zur Betriebsbereitschaft. *Maestro* Software mit Doppelklick auf MAESTRO-SYMBOL öffnen, Anwendername/Passwort eingeben und mit ENTER bestätigen.

Die Meldelampe zeigt den Zustand des Gerätes an:

Weiß → bereit

Labor	Bedienungsanleitung	Dok.-Nr.	SOP ...
	DiaMed ID-Micro Typing System DiaMed Saxo ID-Reader	Version	01
		Gültig ab:	---
		Seite:	4 von 6

Grün → in Betrieb

Rot → Fehler

4 Probeneingabe

- **Samples** öffnen (= Symbol „Mensch“)
- **Probe hinzufügen** anklicken (= Symbol „Monovette mit Pluszeichen“)
- **Benutzerdefinierte Analysen** anklicken (linker Kasten, zweiter Reiter)
- Entsprechendes **Profil** (z.B. „01 komplette Blutgruppe“) mit Doppelklick aktivieren; die dazugehörigen ID-Karten müssen **Rot** unterlegt sein. Profile können mit einem Doppelklick auch wieder deaktiviert werden (z.B. bei falscher Auswahl)
- Mit der Maus in **Beginne mit der Probenidentifikation** klicken (rechter Kasten), so dass dort der Cursor blinkt
- Jetzt den **Barcode des Probenröhrchens** mit dem Scanner einlesen oder die labor-interne Protokollnummer **manuell** mit der Tastatur eingeben und mit ENTER bestätigen
- Das **Profil wird nun zu dem eingegebenen Patienten zugeordnet** (erscheint in dem unteren Kasten)
- Auf **Patient** gehen (untere Zeile, mittig im rechten Kasten) und **Patientendaten** sowie zusätzlich bei Identifikation die **laborinterne Protokollnummer** einfügen; danach **SPEICHERN** und das Fenster mit **ESCAPE** verlassen
- Auf **Karte** (untere Zeile im rechten Kasten) gehen, es wird automatisch ein Fenster zum Einscannen der Karten geöffnet (hier müssen bei den entsprechenden Karten die jeweiligen Kavitäten zugeordnet werden, mit ENTER bestätigen)
- Wie beschrieben mit allen weiteren Karten verfahren
- Beim benutzerdefinierten Profil **Kreuzprobe** öffnet sich nach der Eingabe der Patientennummer ein Kasten, in dem alle Spender-Barcodes für den jeweiligen Patienten eingescannt werden müssen (auf die Reihenfolge achten, die 1. Konserve als „Erste“, die 2. Konserve als „Zweite“ etc.); nach jeder Eingabe einer Konserve mit ENTER bestätigen. Wenn alle Konserven eingegeben sind, mit **OK** bestätigen
- Wenn alle gewünschten Proben mit Patientendaten und ID-Karten eingegeben sind, auf **Fertig <F10>** klicken

Hinweis: Bei dem im oberen Teil beschriebenen Vorgang handelt es sich um ein Profil mit Blutgruppe und Kreuzprobe. Diese Profile beginnen immer mit dem Button „Beginne mit Probenidentifikation“. Wenn es sich nur um eine ABD und KP handelt, dann ändert sich die Reihenfolge der Eingabe. Es öffnet sich immer zuerst das Fenster „Spender hinzufügen“.

5 Messung und Saxo-Ablesung

- In der unteren Statuszeile des PCs auf *Maestro* Software klicken
- **Saxo** öffnen (= Symbol mit Zentrifuge); Achtung: Deckel muss beim ersten Öffnen geschlossen sein !

Labor	Bedienungsanleitung	Dok.-Nr.	SOP ...
	DiaMed ID-Micro Typing System DiaMed Saxo ID-Reader	Version	01
		Gültig ab:	---
		Seite:	5 von 6

- Gelkarten mit der **DIAMED Aufschrift** zum Mittelpunkt der Zentrifuge einsetzen (roter Punkt zum Rotorkopf, dabei den Rotorkopf nicht drehen), zum Zentrifugieren immer symmetrisch beladen
- **Automatische Auswertung** anwählen (Kartensymbol links oben)
- Deckel schliessen, **Lesen <F9>** anwählen und klicken
- Gerät fragt „Soll zentrifugiert werden **YES/NO**“ (entsprechende Anweisung anklicken)
- Nach der **Zentrifugation und der optoelektronischen Ablesung** öffnet sich der Deckel automatisch
- Die **Bilder der ID-Karten** werden angezeigt

6 Ergebnisbeurteilung / Freigabe

6.1 Kontrolle der Ergebnisse

- Nach der Auswertung müssen alle Ergebnisse geprüft und bestätigt werden
- **ID-Karten ansehen.** Falls eine *Reaktionsstärke* nachträglich „verändert“ werden soll, oder falls das Ergebnis mit einem Fragezeichen versehen ist, dann das entsprechende Resultat mit der *rechten Maustaste* anklicken und die gewünschte Reaktionsstärke auswählen (**alle veränderten Ergebnisse werden protokolliert und erscheinen mit * auf dem Ausdruck**)
- **Information** (z.B. Fibringerinnsel) anklicken, um einen Kommentar einzugeben und mit **Bestätigung** speichern
- Hinweis: Auf dem Filterbildschirm befindet sich ein oberes rechtes Schaltfeld „Bemerkung“, wenn ein Text eingegeben wurde
- Mit **<Nächste> (rechts oben)** oder mit **Spacebar** zur nächsten ID-Karte gehen
- Um auf die separate Karte der „Null-Zelle“ bei der Serumgegenprobe oder der „EK“ beim AKS zu gelangen, muss innerhalb des Feldes der Button „**Nächste**“ unten rechts angeklickt werden.
- Nach der **letzten ID-Karte** auf **OK** klicken; im folgenden Fenster werden alle abgelesenen ID-Karten aufgelistet

6.2 Ergebnisfreigabe, Ergebnisprotokoll

- Das Fenster **Auflistung aller abgelesenen Karten** mit **Speichern** bestätigen; die Frage „Sind Sie sicher, dass Sie die Dateneingabe speichern möchten“ mit **Ja/Nein** bestätigen
- **Discrepant Samples Summary** (= Vergleich der BG-Antigene mit der Serumgegenprobe etc.) mit **OK** bestätigen
- **Select Reports** (= bearbeitete Proben drucken ?) Stationsbefund anklicken **Yes/No**; *Print selected* anklicken; Stationsbefunde werden gedruckt und mit den Begleitformularen auf Station gegeben.
- **Probenfilter** anklicken; bei *Proben-ID* fortlaufende laborinterne Nr. eingeben, mit **F3** (Filter öffnen) anklicken: es werden alle Kartenansätze zu der entsprechenden Protokoll-Nr. aufgelistet
- **Strg + A** (= Probenauswahl) alle Testansätze werden **rot** markiert; mit **F5** Tagesprotokoll drucken (print selected). Ausdruck bleibt zur Dokumentation im Labor.

Labor	Bedienungsanleitung	Dok.-Nr.	SOP ...
	DiaMed ID-Micro Typing System DiaMed Saxo ID-Reader	Version	01
		Gültig ab:	---
		Seite:	6 von 6

- Die Interpretation der ID-Karten durch das Saxo Modul gilt als Erstablesung. Anschliessend führt die MTA anhand der übermittelten Reaktionsbilder eine Ergebnisüberprüfung und die Freigabe durch. Dieser Vorgang entspricht der Zweitablesung.

7 Fehlermeldungen

Fehlermeldungen am Saxo Modul sind dem Bedienerhandbuch Kapitel 6.3 (Seite 96 ff, Fehlerbeseitigungen) zu entnehmen.

8 Abschliessende Arbeiten

8.1 Geräte- und Software-Feierabend

Programm verlassen (2x zurück), mit Ausgang (= Tür mit Pfeil) Maestro-Software beenden und das Programm mit **Finish the system YES** verlassen.

8.2 Geräte-Wartung

Wartungen am *Saxo-Modul* werden 1x jährlich von der Fa. DiaMed durchgeführt und im Logbuch dokumentiert.

9 Mitgeltende Unterlagen

- Bedienungsanleitung des Herstellers
- Geräte Logbuch
- Standardarbeitsanweisungen
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung AB0 Rh-Faktor
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung Rh-Formel und Kell
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung Antikörpersuchtest (AKS)
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung ABD-Bestätigungstest
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung Direkter Coombstest
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung Kreuzprobe
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung AB0, D, DCT (Neugeb.)
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung Rhesus-Kontrolle
- KA- ... Kurzanleitung Qualitätssicherung in der Blutgruppenserologie
- VA- ... Präanalytik
- VA- ... Probenannahme, Auftragsprüfung und Erfassung
- Gesetzte und Richtlinien (TFG, RiLiBÄK)
- Artikelbestell-Liste

10 Anlagen

Entfällt.