

# QualiTest

Heft 7, Juni 2002

## – Gerätetest

GEM Premier 3000  
Analysensystem  
(Instrumentation  
Laboratory GmbH):  
Analysensystem zur  
Messung des Säure-Basen-  
und des Blutgas-Status  
(Blutgas-Analysator)

ISSN 1434-0143

## Editorial

Die neuen Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBÄK, 1.1.2002) zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen [4] können nur mit Vorbehalt auf die tägliche klinische Praxis des Säure-Basen- und des Blutgas-Status übertragen werden. Einerseits werden Forderungen nach Genauigkeit (Ungenauigkeit) erhoben, die weder gerechtfertigt, noch haltbar, noch praktikabel sind: So wird eine Genauigkeit der Hb-Bestimmung von 2% gefordert, als ob bei der Transfusionsindikation von 6,0–7,0 g/dl eine Differenzierung zwischen 7,0 und 7,14 g/dl klinisch notwendig wäre; oder es wird für den arteriellen CO<sub>2</sub>-Partialdruck von 40 mmHg eine Genauigkeit von 4% verlangt, als ob die Beatmung nach dem paCO<sub>2</sub> von 41,6 auf 40,0 mmHg zu korrigieren sei.

Andererseits wird aber der für die Diagnostik und Therapie gleichermaßen entscheidende, aus pH, pCO<sub>2</sub> sowie

psO<sub>2</sub> und cHb berechnete Base Excess in den RiliBÄK nicht erwähnt: Sie lassen eine BE-Variation von maximal 4,3 mmol/l zu, vergleichbar der größten BE-Differenz von 3,7 mmol/l bei 5 klinisch geprüften Geräten [3], die nach internationalen Studien an ca. 8000 Polytrauma-Patienten bei Krankenhausaufnahme eine Zunahme der späteren Mortalität um fast 20% prognostizieren würde [6].

Die Tatsache, dass in diesem Heft ein Analysensystem zur Messung des Blutgas- und des Säure-Basen-Status (Blutgas-Analysator) vorgestellt wird, das diese Anforderungen der neuen RiliBÄK erfüllt, kann über die Problematik einer Übertragung der RiliBÄK aus der Labormedizin auf die tägliche klinische Praxis kaum hinwegtäuschen.

Hier sind offensichtlich noch einige „Nachbesserungen“ durch die Bundesärztekammer erforderlich.

RZ

## Kodex

An Systeme im Bereich der medizinischen Diagnostik sind besonders hohe Anforderungen zu stellen, was die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Geräte einerseits und die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der damit erhobenen Befunde andererseits betrifft. Das diagnostische und therapeutische Handeln des Arztes zum Wohle seiner Patienten wird entscheidend von diesen Kriterien bestimmt.

Diese Anforderungen können nur erfüllt werden, wenn das fertige Gerät einer laufenden objektiven internen und externen Qualitätskontrolle unterworfen wird.

Das Gebot der Wirtschaftlichkeit verlangt darüber hinaus, dass die Kosten des Geräteinsatzes, der laufenden Wartung und Qualitätskontrolle im günstigen Verhältnis zur erwarteten Diagnostik und möglichen Therapie stehen.

Der Wettbewerb zwischen den Herstellern findet dort seine Grenze, wo wissent-

lich Qualitätsverluste zum Nachteil des Patienten in Kauf genommen werden.

Eine externe Qualitätskontrolle durch das Test-Labor kann nur dann Erfolg haben, wenn maximale Transparenz bezüglich der Art der durchgeführten Prüfung, der Deklaration des „goldenen Standards“, der beauftragten Gutachter sowie der veröffentlichten Ergebnisse hergestellt wird.

Dem Gebot der Fairness wird dadurch entsprochen, dass jede Veröffentlichung auf entsprechenden Wunsch mit einer Stellungnahme des betroffenen Herstellers oder Vertreibers versehen werden muss, wenn dem Test-Labor zuvor ein Auftrag zur Begutachtung erteilt wurde.

Das Test-Labor kann nur dann erfolgreich tätig werden, wenn sich Betreiber, Mitarbeiter und Gutachter auf der einen und Auftraggeber auf der anderen Seite mit diesem Kodex identifizieren können.

**THIEME**  
**forte**



# Analysensystem zur Messung des Blutgas- und des Säure-Basen-Status (Blutgas-Analysator)

GEM Premier 3000 Analysensystem Instrumentation Laboratory  
Gerätetest März/April 2001

## Fragestellung

Mit welcher Genauigkeit (Unrichtigkeit, Abweichung zwischen Soll- und Messwert, accuracy) und Präzision (Unpräzision, Streuung von Mehrfachmessungen einer Probe, precision) ist das GEM Premier 3000 Analysensystem der Fa. Instrumentation Laboratory (Abb. 1) in der Lage, den pH-Wert, den CO<sub>2</sub>-Partialdruck (pCO<sub>2</sub>, mmHg) und den O<sub>2</sub>-Partialdruck (pO<sub>2</sub>, mmHg) einer Blutprobe zu messen und den Base Excess (BE, mmol/l) sowie die O<sub>2</sub>-Sättigung (die sogenannte partielle O<sub>2</sub>-Sättigung, psO<sub>2</sub>, %) zu berechnen?

## Anforderungen

Die hier erhobenen Anforderungen an ein Analysensystem zur Messung des Blutgas- und des Säure-Basen-Status übernehmen – mit Modifizierungen – die neuen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) vom 24.8.2001 [4], wie sie am 1.1.2002 in Kraft getreten sind, nämlich bezüglich Genauigkeit/Präzision:

pCO <sub>2</sub>	4%/4%, d. h. z. B. 1,6 mmHg bei pCO <sub>2</sub> 40 mmHg
pO <sub>2</sub>	4 mmHg/4 mmHg bei pO <sub>2</sub> < 100 mmHg 4%/4% bei pO <sub>2</sub> > 100 mmHg, d. h. z. B. 10 mmHg bei pO <sub>2</sub> 250 mmHg
pH	0,02/0,02 Modifizierung: 0,01/0,01

Die früher formulierten Anforderungen von 5% Genauigkeit für den pCO<sub>2</sub> im Bereich von 20–70 mmHg und den pO<sub>2</sub> im Bereich von 25–150 mmHg [8] werden somit geringfügig verschärft, ebenso bezüglich der Forderung nach 2 mmHg Genauigkeit für ein Kapnometer bei pCO<sub>2</sub> 40 mmHg [7]. Die strengere Anforderung (Modifizierung der RiliBÄK) bezüglich des pH-Wertes auf 0,01 wird wie folgt begründet: Für eine normale arterielle Blutprobe, unter Annahme von cHb 15 g/dl und psO<sub>2</sub> ~ 100%, würde sich der aus pCO<sub>2</sub> und pH berechnete BE von 0 mmol/l im ungünstigsten Falle zu +2,2 bis –2,1 mmol/l summieren, wenn zufällig ein pH von 7,42 mit pCO<sub>2</sub> von 41,6 bzw. ein pH von 7,38 mit pCO<sub>2</sub> von 38,4 mmHg gemessen wurde. Diese nicht mehr akzeptable Variation des BE von 4,3 mmol/l vermindert sich auf 2,9 mmol/l (+1,5 bis –1,4 mmol/l), wenn der pH nur zwischen 7,39 und 7,41 variieren darf, was die biologische Streuung des BE von ca. ±1,0 mmol/l immer noch übertrifft.

## Material

### Geräte

Es wurden 2 GEM Premier 3000 Analysensysteme getestet (Nr. 12354 und 12357), und zwar in zwei Serien bzw. Kassetten, nämlich

Serie 1 vom 26.3. – 2.4.2001 (Kassetten exp. April/9/2001) und

Serie 2 vom 10.4. – 20.4.2001 (Kassetten exp. August/6/2001) mit einer beabsichtigten Pause vom 12. – 18.4.2001, um die Stabilität einer angebrochenen Kassette zu prüfen.

Die Einweisung in die – sehr einfache – Handhabung der Geräte erfolgte durch einen Mitarbeiter von IL (Instrumentation Laboratory GmbH, Klausnerring 4, 85551 Kirchheim).

Die herstellerseitige Qualitätskontrolle wurde täglich vor Beginn der Messungen mit dem sogenannten GEM CheckPlus (low, normal, high) durchgeführt.

### Untersuchungsmaterial

Es wurde äquilibriertes Frischblut gesunder Probanden aus der Vena cubitalis eingesetzt, die Heparinisierung erfolgte mit ca. 100 µl (Totraum einer 20 ml Spritze) von Heparin-Natrium Braun 25000 IE/5 ml, d. h. eine Dosierung von ca. 25 IE pro ml Blut. Die Überführung der Blutproben vom Tonometer (s. u.) in beide Geräte erfolgte mit einer 150 µl-Glaskapillare (IL). Die Lagerung von Blut wurde auf max. 6 h auf Eis (4 °C) begrenzt.

## Methodik

### Definition von Sollwerten (accuracy)

Als Sollwerte für den pH gelten die mit einer pH-Elektrode zum gleichen Zeitpunkt gemessenen Werte, nämlich mit Radiometer BMS 2 Mk 2, Kalibrierung mit Precision Buffer Solution Types S 1500 und S 1510 (Phosphatpuffer pH 6,841 und 7,383 bei 37 °C in Ampullen). Dieses Vorgehen wurde notwendig, da jede Einzel-Messung (inklusive Kalibrierung) mit dem GEM 3000 Analysensystem ca. 5 min benötigt, d. h. bei einer 5fach-Bestimmung eines Messwertes mindestens 25 min, was in jedem Falle im Tonometer (s. u.) zu einer Abnahme des pH-Wertes führen muss. Alle Messzeitpunkte wurden festgehalten.

Sollwerte der Gaspartialdrücke  $pO_2$  und  $pCO_2$  werden durch Äquilbrieren mit definierten Gasen eingestellt, die eine Gasmischanlage aus Reinstgasen (Linde) durch mikroprozessorgesteuerte Ventile mit einem Flow von 60 ml/min liefert (Precision Gas Mixer Corning 192). Die Genauigkeit wurde mit gravimetrisch hergestellten Prüfgasen geprüft, sie beträgt 0,35 mm Hg bzw. 0,05% des jeweiligen Gases. Bei der Berechnung des Sollwertes wird die spätere Anfeuchtung mit  $pH_2O$  von 47 mm Hg (37 °C) sowie der aktuelle Barometerdruck (pB) auf Laborhöhe (Quecksilber-Barometer, Lambrecht, Göttingen) berücksichtigt. Beispiel:  $pCO_2 = 40$  mm Hg bei  $pB = 760$  mm Hg und fraktioneller  $CO_2$ -Konzentration = 0,0561 (5,61 %), also  $(760 - 47) \times 0,0561 = 40,0$  mm Hg.

Die Äquilbrierung der Blutproben erfolgt im IL-Tonometer 237 (Instrumentation Laboratory) bei 37 °C mit wasserdampfgesättigten Gasen.

Das Probanden-Blut wird nur eingesetzt, wenn es nach Äquilbrierung auf  $pCO_2$  40 mm Hg bei vollständiger Oxygenierung einen normalen Base Excess **BE** von  $0 \pm 1$  mmol/l aufweist; andere BE-Werte von  $-10$  bis  $+10$  mmol/l werden anschließend durch Zugabe definierter Mengen von HCl oder  $NaHCO_3$  eingestellt. Die Sollwerte des BE werden dann aus den Soll- bzw. Messwerten des pH, den Sollwerten des  $pCO_2$ , den Messwerten der  $CHb$  (HiCN) und der  $psO_2$  (OSM 3) berechnet.

Die Hämoglobinkonzentration **chHb** (g/dl) der Blutproben wird mit dem photometrischen Cyan-Hämoglobinverfahren ermittelt.

Die Messung der **psO<sub>2</sub>** erfolgt mit dem Häm-Oxymeter OSM 3 (Radiometer Kopenhagen): Messung der  $sO_2$  und der Konzentrationen an sogenannten Dys-Hämoglobinen (COHb und Methb, %), Berechnung der sogenannten partiellen  $O_2$ -Sättigung  $psO_2$  mit der Beziehung

$$psO_2 (\%) = sO_2 (\%) \times 100 / (100 - \text{DysHb}).$$

Die Genauigkeit des benutzten Häm-Oxymeters ist geprüft, sie beträgt 1% für die Konzentration aller Hb-Derivate [10].

**Definition von Mehrfachmessungen (precision)**

Jede Blutprobe wird gleichzeitig je Gerät 5-mal gemessen, um auf diese Weise die Präzision von Mehrfachmessungen beurteilen zu können. Dabei bleiben die Sollwerte für  $pO_2$ ,  $pCO_2$  und  $CHb$  absolut konstant, die für pH und damit für  $psO_2$  und BE nehmen infolge der Milchsäurebildung der Erythrozyten während der Äquilbrierung geringfügig ab.

Dies gilt gleichermaßen für die Soll- und die Istwerte, beeinflusst damit nicht die Genauigkeit (accuracy), aber geringfügig die Präzision (precision).



Abb. 1 GEM Premier 3000 Analysensystem Instrumentation Laboratory.

**Ergebnisse**

Die Ergebnisse von annähernd 500 Einzelmessungen mit beiden Geräten sind in den Abbildungen 2–7 dargestellt, wobei jeweils

- der mit dem GEM 300 ermittelte Ist-Wert als Mittelwert von n Einzelmessungen den Sollwerten gegenübergestellt wird,
- die Identitätsgerade zum Vergleich dargestellt wird,
- die lineare Beziehung zwischen Ist- (y) und Sollwert (x) angegeben wird und, falls von der Identitätsgeraden deutlich abweichend, auch dargestellt wird.

Da sich keinerlei systematische Unterschiede (Tab. 1) zwischen beiden Geräten nachweisen lassen, werden die Ergebnisse für beide Geräte mit den gleichen Symbolen dargestellt. Da immer Mittelwerte von 5fach-Messungen angegeben werden, beziehen sich die n-Zahlen auf die Gesamtzahl der Messungen bzw. der Mittelwerte: Die angestrebten Zahlen (100 Mittelwerte von 2 Geräten aus 500 Einzelmessungen) konnten, von wenigen Ausnahmen abgesehen, erreicht werden, es sei denn, es ergaben sich Abweichungen aus technischen Gründen (z. B. fehlende Messwerte). Auf eine Darstellung der Standardabweichungen für jeden Mittelwert wurde verzichtet, da sie zu klein ausgefallen sind (vgl. Präzision in Tab. 1).

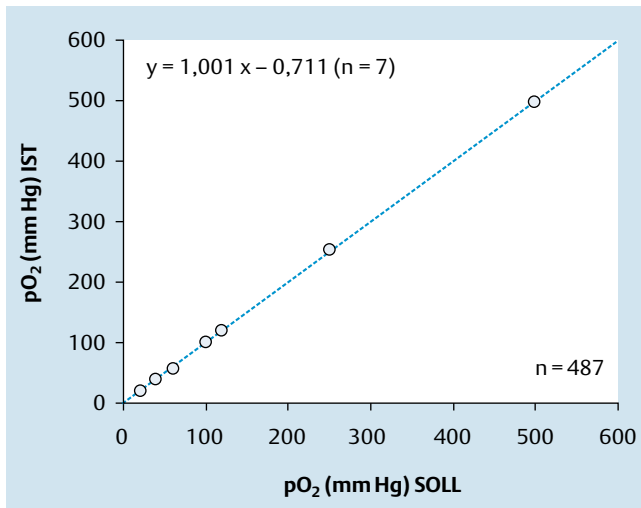


Abb. 2 Der mit dem GEM Premier 3000 gemessene O<sub>2</sub>-Partialdruck (Ist, pO<sub>2</sub>, mmHg) im Vergleich zum vorgegebenen Sollwert (Soll). Die angegebene Funktion beschreibt den Zusammenhang zwischen beiden Werten, ermittelt aus 7 Mittelwerten von insgesamt 487 Messwerten; die Identitätsgerade ist gestrichelt dargestellt.

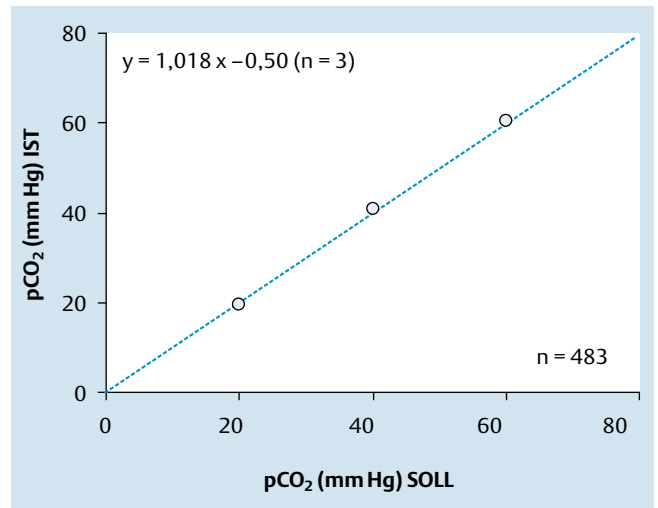


Abb. 3 Der mit dem GEM Premier 3000 gemessene CO<sub>2</sub>-Partialdruck (Ist, pCO<sub>2</sub>, mmHg) im Vergleich zum vorgegebenen Sollwert (Soll). Die angegebene Funktion beschreibt den Zusammenhang zwischen beiden Werten, ermittelt aus 3 Mittelwerten von insgesamt 483 Messwerten; die Identitätsgerade ist gestrichelt dargestellt.

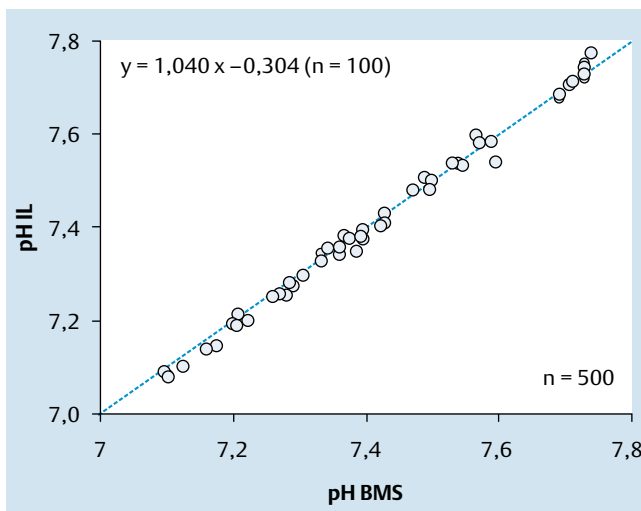


Abb. 4 Der mit dem GEM Premier 3000 gemessene pH-Wert (IL) im Vergleich zum vorgegebenen pH-Wert (Radiometer BMS). Die angegebene Funktion beschreibt den Zusammenhang zwischen beiden Werten, ermittelt aus 100 Mittelwerten von insgesamt 500 Messwerten; die Identitätsgerade ist gestrichelt dargestellt.

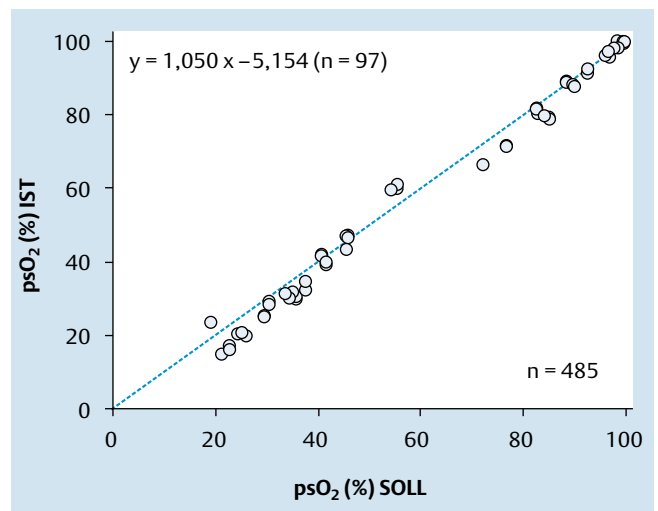


Abb. 5 Die mit dem GEM Premier 3000 aus dem pO<sub>2</sub> berechnete partielle O<sub>2</sub>-Sättigung (Ist, psO<sub>2</sub>, %) im Vergleich zum vorgegebenen Sollwert (Soll), gemessen mit dem Hämoxymeter OSM 3 (Radiometer). Die angegebene Funktion beschreibt den Zusammenhang zwischen beiden Werten, ermittelt aus 97 Mittelwerten von insgesamt 485 Messwerten; die Identitätsgerade ist gestrichelt dargestellt.

Die Genauigkeit (accuracy) wird anhand der in den Abbildungen angegebenen Funktionen wie folgt ermittelt:

- der pCO<sub>2</sub> weicht im Bereich von 20 (-0,1) bis 60 (+0,6) mmHg um weniger als 1 mmHg vom Sollwert ab;
- der pO<sub>2</sub> weicht im Bereich von 20 (-0,7) bis 500 (-0,2) mmHg um weniger als 1 mmHg vom Sollwert ab;
- der pH weicht im Bereich von 7,1 (-0,02) bis 7,7 (+0,004) nur im unteren pH-Bereich vom Sollwert ab;

- die berechnete psO<sub>2</sub> weicht im Bereich von 25 (-3,9) bis 100 (-0,2) % nur im unteren psO<sub>2</sub>-Bereich vom Sollwert ab;
- der berechnete BE (IL) weicht im Bereich von -10 (+0,4) bis +10 (+1,6) mmol/l nur im oberen BE-Bereich im Sinne einer Überschätzung vom Sollwert ab;
- der nach Zander [4] mit den GEM 3000-Messwerten berechnete BE weicht im Bereich von -10 (-1,0) bis +10 (+0,2) mmol/l um höchstens 1 mmol/l vom Sollwert ab.

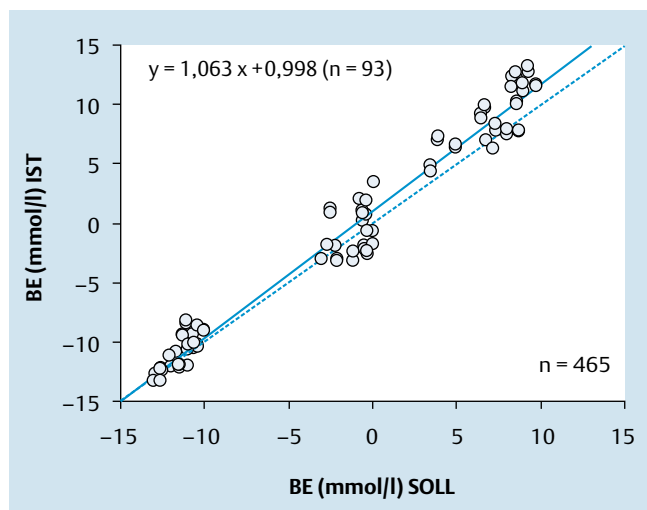


Abb. 6 Der mit dem GEM Premier 3000 berechnete BE-Wert (Ist, mmol/l) im Vergleich zum vorgegebenen BE-Wert (Soll), seinerseits ermittelt aus vorgegebenem pCO<sub>2</sub>, gemessenem pH (Radiometer BMS), gemessener psO<sub>2</sub> (%) (OSM 3) und cHb (g/dl) (HiCN). Die angegebene Funktion (durchgezogene Linie) beschreibt den Zusammenhang zwischen beiden Werten, ermittelt aus 93 Mittelwerten von insgesamt 465 Messwerten; die Identitätsgerade ist gestrichelt dargestellt.

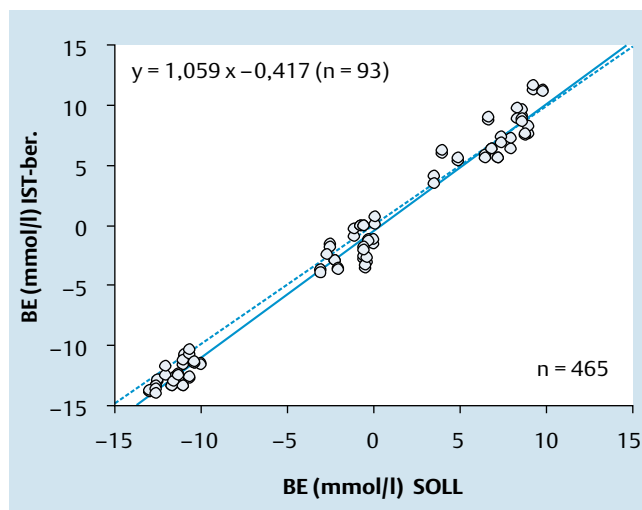


Abb. 7 Der aus den Mess- bzw. Rechenwerten pH, pCO<sub>2</sub>, psO<sub>2</sub> und cHb des GEM Premier 3000 mit der optimalen BE-Gleichung [4] berechnete BE-Wert (Ist-ber., mmol/l) im Vergleich zum vorgegebenen BE-Wert (Soll), seinerseits ermittelt aus vorgegebenem pCO<sub>2</sub>, gemessenem pH, gemessener psO<sub>2</sub> und cHb, wie in Abb. 6 dargestellt. Die angegebene Funktion (durchgezogene Linie) beschreibt den Zusammenhang zwischen beiden Werten, ermittelt aus 93 Mittelwerten von insgesamt 465 Messwerten; die Identitätsgerade ist gestrichelt dargestellt. Es ist ersichtlich, dass berechnete Funktion und Identitätsgerade fast deckungsgleich sind.

Tabelle 1 Mittelwert von Genauigkeit (Ungenauigkeit) und Präzision (Unpräzision) von 5fach-Messungen mit zugehöriger Standardabweichung (SD) und Anzahl (n) der verwendeten Mittelwerte für die jeweiligen Mess- und Rechenwerte

	pCO <sub>2</sub> (mmHg) (%)	pH	pO <sub>2</sub> (mmHg) (%)	psO <sub>2</sub> (%)	BE (mmol/l)	
Genauigkeit	-0,6	-0,01	0,1	-1,5	+0,9	
± SD	4,6	0,02	1,2	2,9	1,6	
Präzision	0,7	2,0	0,007	1,2	1,2	0,5
	0,5	1,4	0,004	2,2	1,1	0,6
n	97	100	100	97	93	

Zusätzlich ist die Genauigkeit als mittlere Abweichung der 5fach-Messungen angegeben, die ihrerseits über den gesamten Messbereich gemittelt wurden (s. Tab. 1).

Im gleichen Sinne wurde auch die Präzision (Streuung) ermittelt (s. Tab. 1), nämlich als die Standardabweichung der jeweiligen 5fach-Messungen, die ihrerseits gemittelt wurden.

Dabei muss nochmals betont werden, dass die Präzision der Werte pH, psO<sub>2</sub> und BE durch das methodische Vorgehen negativ beeinflusst wurde, da sich die pH-Werte über ca. 30 min Dauer der 5 Messungen und damit die psO<sub>2</sub> und der berechnete BE zwangsläufig auch ändern mussten.

Nicht ausgewertet wurden die „Messwerte“ der cHb, weil diese vom GEM 3000 aus dem gemessenen Hämatokrit (Leitfähigkeit) ermittelt und nur zur BE-Berechnung verwendet werden.

## Diskussion

Die gemäß neuer RiliBÄK [4] geforderte Genauigkeit für die Messung der Blutgase pCO<sub>2</sub> und pO<sub>2</sub>, also 1,6 mmHg bei 40 mmHg pCO<sub>2</sub> und 4 mmHg bei 90 mmHg pO<sub>2</sub> für eine arterielle Blutprobe, sind unter dem alleinigen Gesichtspunkt Blutgase überzogen, da sich aus einer Zunahme des paCO<sub>2</sub> auf 41,6 mmHg kaum diagnostische Konsequenzen ergeben, allenfalls aus einer Abnahme des paO<sub>2</sub> auf 80 mmHg, nicht aber auf 86 mmHg.

Die teilweise sehr großzügigen Kriterien des ECRI-Institutes [1] können damit verglichen werden: Ein pO<sub>2</sub> von 90 mmHg soll mit einer Genauigkeit von 6,8 mmHg (± 7,5%), ein pO<sub>2</sub> von 250 mmHg mit einer Genauigkeit von 31 mmHg (± 12,5%) und ein pCO<sub>2</sub> von 40 mmHg mit einer Genauigkeit von 4,5 mmHg (± 11,3%) gemessen werden. Die frühere Forderung nach einer Genauigkeit und Präzision von 5% für den pO<sub>2</sub> von 25–150 mmHg und den pCO<sub>2</sub> von 20–70 mmHg [8], also z.B. für den pO<sub>2</sub> von 100 mmHg entsprechend 5 mmHg und für den pCO<sub>2</sub> von 40 mmHg entsprechend 2 mmHg, gilt weiterhin, aber nur für die so genannte Blutgas-Analyse. Dies deckt sich auch mit der für ein Pulsoxymeter geforderten Genauigkeit von 2% psO<sub>2</sub> [9] bzw. ein Kapnometre von 2 mmHg [7].





Unabhängig von allen aufgeführten Anforderungen kann für das untersuchte Gerät festgehalten werden, dass die genannten Kriterien nach RilkiBÄK [4] eindeutig erfüllt werden, da die Ungenauigkeit für  $pO_2$  und  $pCO_2$  unter 1 mmHg liegt, gemittelt über 97 bzw. 100 Mittelwerte der 5fach-Messungen.

Anders sehen die Verhältnisse aus, wenn der für die Diagnostik und Therapie gleichermaßen entscheidende, aus pH,  $pCO_2$  sowie  $psO_2$  und cHb berechnete Base Excess betrachtet wird:

Da eine BE-Änderung von nur 6 mmol/l bei Krankenhausaufnahme bei ca. 8000 Polytrauma-Patienten eine Zunahme der späteren Mortalität um 25% vorhersagt [6], muss wie oben begründet an die Genauigkeit der BE-Ermittlung ein strengerer Maßstab angelegt werden.

Die Akzeptanz einer  $pCO_2$ -Genauigkeit von 4% [4] verlangt eine Modifizierung der pH-Genauigkeit von 0,02 [4] auf 0,01, um die Variation des BE auf maximal 3,0 mmol/l ( $\pm 1,5$  mmol/l) zu begrenzen. Tatsächlich ist das untersuchte Gerät dazu in der Lage: Genauigkeit und Präzision von  $pCO_2$  ( $< 1$  mmHg) und pH ( $< 0,01$ ) ermöglichen eine BE-Genauigkeit von 1,0 mmol/l (Tab. 1), die größte gemessene Abweichung – bei optimaler Berechnung [5] – beträgt trotzdem 3,1 mmol/l (Abb. 7). Eine Abweichung von mehr als 2,0 mmol/l wird immerhin 13-mal für beide Geräte gefunden ( $n = 93$ ).

Die Präzision (Streuung der 5fach-Messungen) der BE-Ermittlung überschreitet niemals die Grenze von  $\pm 1,5$  mmol/l, nur 6 Werte liegen oberhalb von 1,0 mmol/l ( $n = 93$ ).

Die nicht optimale Berechnung des BE aus den Werten pH und  $pCO_2$  sowie der  $psO_2$  (berechnet aus dem gemessenen  $pO_2$ ) und der aus dem Hämatokrit (über die Leitfähigkeit gemessen) berechneten cHb bedarf eines Kommentars:

Es konnte kürzlich demonstriert werden, dass die von Zander publizierte Gleichung zur Berechnung des BE [5] allen anderen, von internationalen Fachgesellschaften empfohlenen Gleichungen überlegen ist und eine BE-Berechnung mit einer Genauigkeit von deutlich unter 1,0 mmol/l erlaubt, unabhängig davon, ob arterielles oder venöses Blut eingesetzt wird [2].

Da die Hersteller von Blutgas-Analysatoren weitere, eigene Gleichungen einsetzen, ist eine entsprechende Überprüfung notwendig. Bei dem hier untersuchten Gerät zeigt sich deutlich, dass der Einsatz dieser Gleichung [5] eine wesentliche Verbesserung der Ergebnisse zeigt.

Die Abweichungen bei der Berechnung der  $psO_2$  können nicht auf Abweichungen beim Messwert  $pO_2$  zurückgeführt werden, sondern müssen im Berechnungsmodus begründet sein, möglicherweise durch eine vorgetäuschte (pH-Wert zu niedrig bestimmt) Rechtsverlagerung der  $O_2$ -Bindungskurve, die ja die Verknüpfung zwischen Mess- und Rechenwert, also  $pO_2$  und  $psO_2$  darstellt.

## Empfehlungen

1. Optimierung der Genauigkeit der pH-Messung im unteren Bereich mit der Konsequenz, dass
  - die Unterschätzung der berechneten  $O_2$ -Sättigung im unteren Bereich wahrscheinlich weitgehend aufgehoben werden wird (Rechtsverlagerung der  $O_2$ -Bindungskurve bei Abnahme des pH-Wertes),
  - die Unterschätzung des berechneten BE bei optimaler Berechnung [5] im unteren Bereich wahrscheinlich aufgehoben werden wird.
2. Verbesserung der BE-Berechnung [2, 5].
3. Verkürzung der Zeitdauer für eine Messung inklusive Kalibrierung unter 5 min.

## Bewertung

Abgesehen von einer leichten Unterschätzung von pH und berechneter  $psO_2$  im unteren Bereich weist das Gerät GEM 3000 von Instrumentation Laboratory für den klinisch relevanten Bereich eine sehr gute Genauigkeit (accuracy) von  $< 1$  mmHg für die Messwerte  $pO_2$  und  $pCO_2$  auf, eine gute Genauigkeit von 0,010 bei der pH-Messung und eine gute Genauigkeit bei der BE-Ermittlung von 1 mmol/l, die optimale Berechnung unterstellt.

Abweichungen von Gerät zu Gerät bzw. Kassette zu Kassette auch bei Unterbrechung der Messungen über 8 Tage konnten nicht nachgewiesen werden.

## Gutachter

Prof. Dr. med. R. Zander, Testlabor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz

Prof. Dr. med. F. Mertzluft, Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Krankenanstalten Gilead, Burgsteig 13, 33617 Bielefeld

## Technische Durchführung

Frau W. Bauer, Testlabor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz.



## Literatur

- <sup>1</sup> ECRI (Butler Pike, PA, USA): Evaluation Blood Gas/pH Analyzers. Health Devices 1995; 24: 208–243
- <sup>2</sup> Lang W, Zander R: The accuracy of calculated base excess in blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 404–410
- <sup>3</sup> Mentel A, Bach F, Schüler J, Herrmann W, Koster A, Crystal GJ, Gatzounis G, Mertzluft F: Assessing errors in the determination of base excess. Anesth Analg 2002; 94: 1141–1148
- <sup>4</sup> Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 24. 8. 2001. Dtsch Ärztebl 2001; 42: 2356–2367
- <sup>5</sup> Zander R: Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE, mmol/l) im Blut. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1995; 30 (Suppl. 1): 36–38
- <sup>6</sup> Zander R: Diagnostische und therapeutische Bedeutung von Base Excess und Laktatkonzentration. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 2002; 37: 359–363
- <sup>7</sup> Zander R, Mertzluft F: Überprüfung der Präzision von Kapnometern. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1992; 27: 42–50
- <sup>8</sup> Zander R, Schaffartzik W: Gerätetest portable Blutgas-Analysatoren. QualiTest 1997; 1: 2–7
- <sup>9</sup> Zander R, Kaczmarczyk G, Boemke W: Gerätetest: Sogenannte Handpulsoxymeter zur Messung der O<sub>2</sub>-Sättigung des Hämoglobins. QualiTest 1998; 3: 2–7
- <sup>10</sup> Zander R, Schaffartzik W: Gerätetest Hämoxymeter zur Messung der O<sub>2</sub>-Sättigung des Hämoglobins sowie aller Hb-Derivate des Blutes. QualiTest 1999; 5: 2–8

## Impressum

QualiTest® erscheint in loser Folge im Georg Thieme Verlag Stuttgart und New York.

QualiTest® Heft 7, Juni 2002 (Auflage 8500) liegt folgender Zeitschrift bei: Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 2002; 37, Heft 6

### Redaktion und Copyright

Test-Labor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz, Saarstraße 21, 55099 Mainz;  
Leiter: Prof. Dr. med. R. Zander.

### Bezug

QualiTest enthält Mitteilungen des Test-Labors für Hämodiagnostik Mainz und erscheint als Beilage zu Zeitschriften des Georg Thieme Verlags. Einzel Exemplare zum Preis von EUR 9,50 zzgl. Versandkosten können bezogen werden beim Georg Thieme Verlag, Zeitschriftenvertrieb, Postfach 301120, 70451 Stuttgart.

### Arbeitsweise des Test-Labors für Hämodiagnostik

Das Test-Labor für Hämodiagnostik ist ein Drittmittelprojekt, das sich über die Erstellung von Gutachten für Gerätehersteller finanziert. Seine Aufgabe ist es, durch unabhängige Funktionsprüfungen und Qualitätskontrolle von Geräten der Hämodiagnostik im weitesten Sinne zur Überprüfung, Verbesserung und Gewährleistung der Qualität dieser Geräte beizutragen und die jeweiligen Ergebnisse zu veröffentlichen. Gutachter können nur dann – gegen oder ohne Honorar – für das Test-Labor arbeiten, wenn sie erklären, keine finanziellen oder sächlichen Zuwendungen vom Begutachteten zu erhalten, und wenn sie sich verpflichten, jede Verbindung zum besprochenen Verfahren oder Gerät zu deklarieren. Der Leiter des Test-Labors erhält kein Honorar.

Georg Thieme Verlag  
Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart  
Telefon (07 11) 89 31-321  
Fax (07 11) 89 31-298



2002  
Georg Thieme Verlag  
Stuttgart · New York