



QualiTest

Heft 1/1997 ■ ISSN 1434-0143 ■ Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York

In diesem Heft

- **Gerätetest**
Portable Blutgas-Analysatoren:
AVL Opti 1 Blood Gas Analyzer
und i-STAT Portable Clinical
Analyzer
- **Ansprüche**
Qualitätskontroll-Materialien
für die Blutgas-Analyse
- **Glosse**
Kassenärztliche Bundesver-
einigung zur Abrechnung von
Laboratoriums-Untersuchungen
ohne Qualitätskontrolle

Editorial

Nach der Novellierung des Eichgesetzes (1985) und dem Erlaß der Eichordnung durch den Bundeswirtschaftsminister (1988) hat die Bundesärztekammer Richtlinien zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (RiliBÄK, 1988) veröffentlicht, die alle Laboratorien zur Qualitätssicherung verpflichten, d.h. zur internen und externen Qualitätskontrolle. Die Erwartungen wurden nur teilweise erfüllt.

Das neue Medizinproduktegesetz (MPG, 1995) soll über das sogenannte CE-Zeichen (Conformité Européenne) dokumentieren, daß das Produkt die einschlägigen europäischen Anforderungen erfüllt. Regelungen für In-vitro-Diagnostika werden später in das MPG eingeführt. Übergangsregelungen gelten noch bis Juni 1998.

Mit Beginn des Jahres 1997 wurde ein „Test-Labor für Hämodiagnostik“ gegründet, das am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Univer-

sität Mainz angesiedelt ist. Es wird von Auftraggebern finanziell getragen. Seine Aufgabe ist es, durch unabhängige Funktionsprüfung und Qualitätskontrolle von Geräten der Hämodiagnostik im weitesten Sinne, ob sie nun auf blutigem Wege (Entnahme und Untersuchung von Blut) oder unblutig (nicht-invasiv) einsetzbar sind, zur Überprüfung, Verbesserung und Gewährleistung der Geräte-Qualität beizutragen.

Die Geräteprüfungen werden als Gutachten erstellt, als Einzelprüfung oder als Gerätevergleich, mit oder ohne Auftrag (z.B. Gerätevergleich) und mit Nennung der Gutachter veröffentlicht. Liegt ein Auftrag vor, wird grundsätzlich nur mit Zustimmung des Begutachteten veröffentlicht; dieser hat ein Recht auf Nachbesserung innerhalb eines Jahres, danach erfolgt die Veröffentlichung auch ohne Zustimmung. Liegt kein Auftrag vor, hat der Begutachtete diese Ansprüche nicht.

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 Geräteeinsatzes, 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



Gerätetest portable Blutgas-Analysatoren

(März 1997)

Fragestellung

Mit welcher Genauigkeit (Richtigkeit, Übereinstimmung zwischen Soll- und Meßwert) und Reproduzierbarkeit (Präzision, Streuung von Mehrfachmessungen) sind derzeit auf dem Markt befindliche portable Geräte zur Blutgas-Diagnostik in der Lage, den pH-Wert, den CO₂-Partialdruck (pCO₂, mmHg) und den O₂-Partialdruck (pO₂, mmHg) einer Blutprobe oder eines wäßrigen Qualitätskontroll-Materials zu messen und den Base Excess (BE, mmol/l) sowie die O₂-Sättigung (die sogenannte partielle O₂-Sättigung, psO₂, %) zu berechnen.

Material

Geräte im Test

AVL OPTI 1 Blood Gas Analyzer

AVL Medizintechnik GmbH (Norsk-Data-Straße 1, 61352 Bad Homburg) Nr. OP-2079. Test mit Auftrag des Herstellers.

i-STAT Portable Clinical Analyzer

Hewlett-Packard GmbH, Medical Products Group (Schickardstraße 4, 71034 Böblingen) Nr. 2-22930 mit HP Infrarotdrucker 82240 A. Test mit Zustimmung des Herstellers.

Geplant, aber nicht im Test

STAT PAL II

PPG Industries USA, Vertrieb in Deutschland durch Sterimed Medizinprodukte GmbH eingestellt (Am Sender 2-4, 66346 Püttlingen).

Die Einweisung in die Handhabung der Geräte erfolgte durch einen Mitarbeiter des Herstellers, Kalibrierung und Wartung durch den Benutzer entfallen. Betrieb des AVL OPTI 1 mit Netzteil, des i-STAT Analyzers im Batteriebetrieb. Beim AVL OPTI 1 kamen bei Raumtemperatur gelagerte Einmalkassetten der Chargen 64503, 64601 und 70500 zum Einsatz, beim i-STAT Einmal-Cartridges der Charge P 96347 A, die immer 24 h vor Verwendung aus dem Kühlschrank entnommen wurden. Der Wasserdampfbeslag der AVL-Einmalkassetten wurde nach Entfernen der Alufolie abgewischt.

Gerät zur Kontrolle der Sollwerte

ABL 500

Radiometer GmbH (Linselle-Straße 142, 47877 Willich-Schiefbahn). Einsatz mit Auftrag des Herstellers.

Untersuchungsmaterial

Äquilibriertes Frischblut 6 gesunder Probanden mit definierten Werten für den pH-Wert, den Base Excess (BE, mmol/l), den CO₂-Partialdruck (pCO₂, mmHg) und den O₂-Partialdruck (pO₂, mmHg). Entnahme aus der Vena cubitalis, Heparinisierung mit ca. 100 µl (Totraum einer 20ml Einmalspritze) von Heparin-Natrium Braun 25000 IE/5 ml, d.h. ca. 25 IE pro ml Blut. Lagerung für max. 6 h auf Eis (4°C). Überführung der Blutproben in die Geräte in allen Fällen mit einer nicht-heparinisierten 100 µl Glaskapillare.

Wäßrige Lösungen von Qualitätskontrollmaterialien

Precision Buffer Solution S 1510 (Phosphatpuffer pH 7,383 bei 37°C in Ampullen), Fa. Radiometer Kopenhagen.

RNA Medical Blood Gas Control Level 1-3 (Lösungen leicht eingefärbt), Charge 51805, 51905 und 52005, Sollwerte als Mittelwerte von 24 angegebenen Sollwerten für verschiedene Geräte verschiedener Hersteller, Fa. RNA Medical, Acton, MA, USA. Physiological Acid Base Control (pABCo), Fa. Bioanalytic Umkirch/Freiburg [9].

Methodik

Definition von Sollwerten

Als Sollwerte für den pH-Wert gelten die gemäß Siggaard-Andersen-Nomogramm [7] zu erwartenden Werte für Frischblut, das nicht länger als 45 min bei 37°C äquilibriert wird. Eine eventuelle Korrektur der pH-Werte nach oben erfolgt bei Abweichung der sO₂ von 100% (ΔpH) gemäß Siggaard-Andersen [7]: $\Delta\text{pH} = (1 - s\text{O}_2) \times 0,04$. Als biologische Streuung wird eine Streuung des pH von $\pm 0,015$ entsprechend einer BE-Streuung von $\pm 1,0$ mmol/l akzeptiert.

Gaspartialdrücke werden durch Äquilibrieren mit definierten Gasen eingestellt, die eine Gasmischanlage aus Reinstgasen (Linde) durch Mikroprozessor gesteuerte Ventile liefert (Precision Gas Mixer Corning 192). Die Genauigkeit wurde mit gravimetrisch hergestellten Prüfgasen geprüft [11], sie beträgt 0,35 mmHg bzw. 0,05% des jeweiligen Gases. Bei der Berechnung des Sollwertes wird die spätere Anfeuchtung mit pH₂O von 47 mmHg (37°C) sowie der aktuelle Barometerdruck (pB) auf Laborhöhe (Quecksilber-Barometer, Lambrecht, Göttingen) berücksichtigt. Beispiel: Ein pCO₂ von 40 mmHg wird erhalten, wenn bei pB = 760 mmHg eine fraktionelle CO₂-Konzentration von 0,0561 (5,61%) vorgegeben wird ($[760 - 47] \times 0,0561 = 40,0$ mmHg). Die Äquilibrierung der Blutproben erfolgt im IL-Tonometer 237 (Instrumentation Laboratory) bei 37°C mit wasserdampfgesättigten Gasen.

Folgende Sollwert-Kombinationen werden vorgegeben:

pCO ₂ (mmHg)	pO ₂ (mmHg)	BE (mmol/l)	psO ₂ (%)	pH sO ₂ 100%	ΔpH	pH Soll
70	40	-10	60	7,110	+0,016	7,126*
55	25	±0	43	7,310	+0,023	7,333
40	60	-10	86	7,240	+0,006	7,245
40	90	±0	98	7,400		7,400
40	150	+15	100	7,595		7,595
25	400	±0	100	7,528		7,528

* in einem Falle bei cHb 14,2 g/dl und psO₂ 54%: 7,105 + 0,018 = 7,123

Das Probanden-Blut wird nur eingesetzt, wenn es nach Äquilibration auf pCO₂ 40 mmHg bei vollständiger Oxygenierung einen normalen BE von 0 ± 1 mmol/l aufweist; andere BE-Werte von -10 bis +15 mmol/l werden anschließend durch Zugabe definierter Mengen von HCl oder NaOH eingestellt. Verwendet werden nur Blutproben, deren pH innerhalb eines Zeitraumes der Äquilibration von der 20. bis zur 40. Minute stabil bleiben. Kontrollmessungen werden von der 15. bis 20. und von der 35. bis 40. Minute durchgeführt. Da das Gerät AVL OPTI 1 je nach Meßwert für eine Messung 3–4¼ Minuten benötigt (i-STAT 3¾ Minuten), gibt dieses Gerät den Meßrhythmus vor. Aus jeder Blutprobe werden mit jedem Gerät 4 Messungen vorgenommen. Die cHb der 6 Probanden liegt zwischen 14,1 und 16,6 g/dl.

Kontrolle der Sollwerte

Eine mögliche Abweichung des pH vom Sollwert wird mit einer pH-Elektrode (Ist-Wert) kontrolliert, nämlich Radiometer BMS 2 Mk 2, Kalibrierung mit Precision Buffer Solution Typ S 1500 und S 1510 (Phosphatpuffer pH 6,841 und 7,383 bei 37 °C in Ampullen). Die Kontrolle der Blutgaspartialdrücke pCO₂ und pO₂ erfolgt mit dem Blutgasanalysator ABL 500. Die beiden Geräte im Test sowie das Kontrollgerät sind in Abb. 1 wiedergegeben.

Die Messung der Oxygenierung (psO₂) erfolgt mit dem Häm-Oxymeter OSM 3 (Radiometer Kopenhagen): Messung der sO₂, der cHb (g/dl) und der Konzentrationen an sogenannten Dys-Hämoglobinen (COHb und Methb, %), Berechnung der sogenannten partiellen sO₂ (psO₂) mit der Beziehung: psO₂ (%) = sO₂ (%) × 100 / (100 - DysHb). Die Genauigkeit des benutzten Häm-Oxymeters ist geprüft [5], sie beträgt 1% für die Konzentration aller Hb-Derivate.

Ergebnisse

Die Ergebnisse für die Meßwerte im Blut sind in den Tab. 1–3, die für die berechneten Werte im Blut in den Tab. 4–5 zusammengestellt. Angegeben sind Mittelwerte (MW) einer Probe aus jeweils 4 Bestimmungen (* in Einzelfällen drei Messungen) mit Standardabweichung (SD) sowie die mittlere prozentuale Abweichung (MAW). Daten für die eingesetzten Lösungen zur Qualitätskontrolle finden sich in Tab. 6, wobei es sich hier um Einzelmessungen handelt.

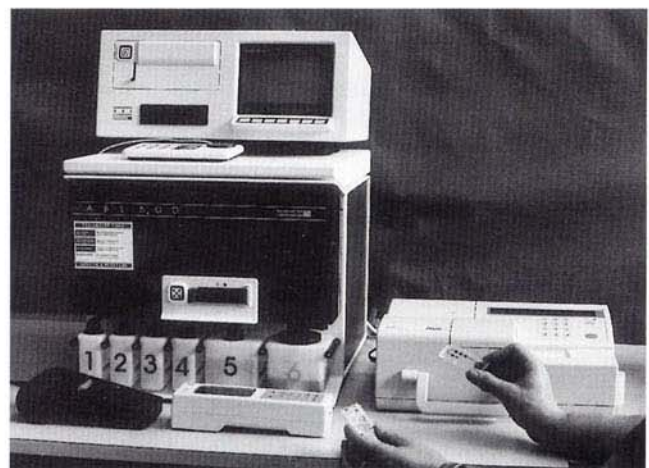


Abb. 1 Portable Blutgas-Analysatoren im Test: AVL OPTI 1 Blood Gas Analyzer (rechts) und i-STAT Portable Clinical Analyzer (Hewlett-Packard) mit HP Infrarotdrucker (vorn links) sowie den zugehörigen, in Händen gehaltenen Einmalkassetten bzw. Einmalcartridges. Zum Vergleich (hinten links) das Kontrollgerät ABL 500 (Radiometer Kopenhagen).

Tab. 1 Meßwert pH im Blut: Angegeben sind Mittelwerte aus 4 (* oder 3) Einzelmessungen mit Standardabweichung (SD) sowie die mittlere Abweichung (MAW) zum Sollwert (Siggaard-Andersen-Nomogramm) bzw. Istwert (Radiometer BMS 2 Mk 2).

Soll	Ist	ABL 500	AVL OPTI 1	i-STAT
7,123	7,110 ± 0,004	7,102 ± 0,004	7,112 ± 0,002	7,101 ± 0,003
7,126	7,120 ± 0,004	7,104 ± 0,003	7,120 ± 0,003	7,120 ± 0,005
7,126	7,121 ± 0,004	7,116 ± 0,002	7,133 ± 0,005*	7,115 ± 0,003*
7,245	7,229 ± 0,011	7,215 ± 0,002	7,230 ± 0,007	7,219 ± 0,008
7,245	7,233 ± 0,006	7,221 ± 0,004	7,235 ± 0,006	7,226 ± 0,005
7,333	7,333 ± 0,002	7,319 ± 0,002	7,333 ± 0,001	7,314 ± 0,004
7,333	7,337 ± 0,003	7,335 ± 0,002	7,350 ± 0,004*	7,327 ± 0,014*
7,400	7,401 ± 0,001	7,400 ± 0,003	7,412 ± 0,002	7,386 ± 0,006
7,400	7,402 ± 0,001	7,392 ± 0,001	7,408 ± 0,005	7,376 ± 0,009
7,400	7,408 ± 0,002	7,398 ± 0,008	7,406 ± 0,005	7,376 ± 0,014
7,528	7,522 ± 0,003	7,509 ± 0,002	7,524 ± 0,007	7,504 ± 0,005
7,528	7,524 ± 0,008	7,510 ± 0,004	7,516 ± 0,009	7,487 ± 0,008
7,528	7,531 ± 0,006	7,525 ± 0,004	7,544 ± 0,003	7,505 ± 0,003
7,595	7,579 ± 0,002	7,568 ± 0,007	7,609 ± 0,005	7,610 ± 0,008
7,595	7,588 ± 0,005	7,578 ± 0,007	7,631 ± 0,004	7,604 ± 0,008
MAW ± SD (n = 15) als Differenz zum Soll- bzw. Istwert				
± 0	-0,005 ± 0,009			
	± 0	-0,009 ± 0,004	+0,008 ± 0,013	-0,011 ± 0,018

* Je ein Ausreißer eliminiert, da Meßwert pCO₂ außerhalb der doppelten SD.



Tab. 2 Meßwert pCO₂ (mmHg) im Blut: Angegeben sind Mittelwerte aus 4 (* oder 3) Einzelmessungen mit Standardabweichung (SD), die daraus ermittelten Mittelwerte (MW) sowie die mittlere prozentuale Abweichung (MAW) zum Sollwert mit SD.

Soll (mmHg)	ABL 500	AVL OPTI 1	i-STAT
25	24,8±0,1	26,6±0,5	28,0±0,4
	24,9±0,1	27,4±0,1	27,9±0,6
	24,9±0,2	26,9±0,3	28,1±0,8
	MW	24,9	27,0
MAW (%)	-0,4±0,2	+8,0±1,2	+12,0±2,4
40	39,5±1,0	41,4±0,8	43,2±0,8
	40,0±0,2	40,8±0,3	41,2±1,1
	40,3±0,2	41,5±0,5	41,1±1,0
	40,2±0,6	40,9±0,6	43,9±1,4
	39,5±0,3	40,9±0,3	41,1±1,1
	39,3±0,5	40,7±0,2	42,5±0,8
	39,8±0,5	41,2±0,2	43,3±1,3
	MW	39,8	41,1
MAW (%)	-0,5±1,1	+2,8±1,0	+5,8±2,7
55	54,5±0,4	57,0±0,5*	56,1±1,0*
	55,7±0,4	56,7±0,5	58,6±1,2
	MW	55,1	56,9
MAW (%)	+0,2±0,7	+3,5±0,9	+4,4±2,0
70	69,8±0,9	72,9±1,0*	72,5±1,9*
	68,8±0,6	68,9±3,5	72,7±2,6
	69,8±0,7	71,2±0,2	70,2±1,1
	MW	69,5	71,0
MAW (%)	-0,7±1,0	+1,4±2,2	+2,6±2,7
MAW ± SD (n = 4) als Differenz zum Sollwert in Prozent			
	-0,4±0,4%	+3,9±2,9%	+6,2±4,1%

* Je ein Ausreißer eliminiert, da Meßwert pCO₂ außerhalb der doppelten SD.

Diskussion

Von ursprünglich drei Geräten konnten nur zwei geprüft werden, da das Gerät STAT PAL II trotz bereits vorliegender Prüfung [1,6] nicht mehr vertrieben wird. Im Falle von AVL OPTI 1 wurden insgesamt drei Chargen von Einmalkassetten geprüft, ohne daß Unterschiede zwischen diesen gefunden wurden, im Falle von i-STAT nur eine Charge von Cartridges (eine entsprechende Prüfung steht in diesem Punkt noch aus).

Die vorgegebenen Sollwerte für pH, pCO₂ und pO₂ werden offensichtlich optimal eingestellt und auch vom Kontrollgerät Radiometer ABL 500 wiedergefunden: Die Istwerte pH weichen mit einer mittleren Differenz von nur -0,005 von den Sollwerten ab, das Kontrollgerät (vom gleichen Hersteller) weicht hiervon im Mittel um nur -0,009 ab (Tab. 1).

Somit ist erneut [10] belegt, daß im Gegensatz zur Auffassung des ECRI-Institutes [2] auch für den pH-Wert optimale Sollwerte vorgegeben und geprüft werden können. Die Forderung nach einer maximalen Schwankung des pH-Wertes von ±0,015 kann somit bei der Vorgabe von Sollwerten und ihrer Kontrolle eingehalten werden.

Bei beiden portablen Geräten fallen leichte Ungenauigkeiten am oberen und unteren Rand des untersuchten pH-Bereiches auf, bei pH-Werten über ca. 7,550 allerdings größere Abweichungen. Nach Mitteilung der Fa. AVL wurde die Genauigkeit der pH-Messung in diesem Bereich mittlerweile durch eine Verbesserung der Software optimiert. Insgesamt wird der pH-Wert mit einer Abweichung zum Istwert von +0,008 (OPTI 1) bzw. -0,011 (i-STAT) gemessen, die Reproduzierbarkeit beträgt für 15 Mittelwerte 0,013 bzw. 0,018. Die Forderung nach einer Genauigkeit von ±0,015 pH-Einheiten ist erfüllt, die nach einer Reproduzierbarkeit von ±0,015 pH-Einheiten ist nur beim OPTI 1 erfüllt.

Auch die Sollwerte für pCO₂ und pO₂ werden vom Kontrollgerät ABL 500 optimal bestätigt (Tab. 2 und 3), die prozentuale Abweichung der Mittelwerte liegt deutlich unter 1% des Meßwertes pCO₂ von 25–70 mmHg und des pO₂ von 25–400 mmHg. Die Streuung, ausgedrückt als Standardabweichung von 4 (pCO₂) bzw. 6 (pO₂) Mittelwerten, liegt immer noch unter 2% des Meßwertes. Beide geprüften Geräte überschätzen den pCO₂ geringfügig mit +3,9% (OPTI 1) bzw. +6,2% (i-STAT), der pO₂ wird einmal optimal getroffen (OPTI 1) und einmal geringfügig unterschätzt (i-STAT). Die allzu großzügigen Kriterien des ECRI-Institutes [2], ein pO₂ von 100 mmHg soll z.B. mit einer Genauigkeit von ±7,5 mmHg (±7,5%), ein pO₂ von 400 mmHg mit einer Genauigkeit von ±50 mmHg (±12,5%) und ein pCO₂ von 40 mmHg mit einer Genauigkeit von ±4,5 mmHg (±11,3%) gemessen werden, können nicht geteilt werden. Die von vielen Geräten erfüllbare Forderung nach einer Genauigkeit des pCO₂ für die end-expiratorische Messung von ±1 mmHg [11] soll hier nicht erhoben werden. Allerdings sollte eine sinnvolle Forderung für den pO₂ von 25–150 mmHg und den pCO₂ von 20–70 mmHg in einer Genauigkeit von ±5% lauten, d.h. für den pO₂ von 100 mmHg entsprechend ±5 mmHg und für den pCO₂ von 40 mmHg entsprechend ±2 mmHg. Das gleiche könnte auch für die Reproduzierbar-



keit gelten. Diese Kriterien werden von beiden geprüften Geräten (mit einer Ausnahme bei i-STAT) erfüllt.

Erwartungsgemäß trifft die berechnete (partielle) O₂-Sättigung im klinisch wichtigen Bereich von 40–90% die mit einem Oxymeter gemessene psO₂ nur mit einer Genauigkeit von ca. ±3% (Tab. 4).

Der für die Therapie entscheidende, aus pH, pCO₂ und psO₂ und cHb (hier mit 15 g/dl vorgegeben, da von den Geräten nicht gemessen) berechnete Base Excess, stimmt als Istwert (Berechnung aus Ist-pH und Soll-pCO₂ und Ist-psO₂ bei aktueller cHb) fast optimal mit dem vorgegebenen Sollwert überein (Tab. 5); die größte Differenz beträgt 1,0 mmol/l.

Da der BE eine aus den genannten Meßwerten berechnete Größe ist, muß die Anforderung an dessen Genauigkeit aus der zulässigen Streuung der Meßwerte abgeleitet werden: Eine Ungenauigkeit des pH von ±0,015 und des pCO₂ von ±2 mmHg führt zu einer Genauigkeit des BE von ±2 mmol/l.

Das Kontrollgerät ABL 500 erfüllt diese Anforderungen eindeutig. Es zeigt dann größere Abweichungen vom Sollwert, wenn die psO₂ der Probe deutlich von 100% abweicht, weil das Gerät die psO₂ bei der BE-Berechnung nicht berücksichtigt [8].

Da beide geprüften Geräte die psO₂ bei der BE-Berechnung auch nicht berücksichtigen, treten auch hier größere Abweichungen auf (Tab. 5). Dies gilt auch für die BE-Werte von +15 mmol/l, weil hier die pH-Messungen beider geprüften Geräte leichte Ungenauigkeiten aufweisen. Die Anforderung nach einer Genauigkeit von ±2 mmol/l wird daher in zwei Fällen beim OTPI 1 nicht erfüllt. Nach Mitteilung der Fa. AVL wird die Software in Kürze auch bezüglich der psO₂-Berücksichtigung geändert.

Zusätzlich dazu treten beim Gerät i-STAT nicht nachvollziehbare BE-Werte auf, die bis maximal 7,2 mmol/l vom Sollwert abweichen.

Qualitätskontrollmaterialien (Tab. 6) müssen verschiedene Anforderungen erfüllen, damit sie von den geprüften Geräten akzeptiert werden können: Sie müssen eine physiologische Ionenstärke aufweisen (im Falle von pABCo mit ≈ 160 mmol/l gegeben, ebenso im Falle von S 1510 mit 173 mmol/kg [7]) und die Lösungen müssen im Falle des AVL OPTI 1 (Meßprinzip Optoden) zusätzlich ungefärbt sein.

Daher ist es nicht verwunderlich, daß der AVL OPTI 1 die RNA-Materialien nicht akzeptiert. Das Gerät i-STAT akzeptiert praktisch kein Qualitätskontrollmaterial, während das Kontrollgerät ABL 500 mit wenigen Ausnahmen auch hier optimale Ergebnisse liefert. Der Vorschlag des ECRI-Institutes [2], nur Qualitätskontroll-Materialien des Geräteherstellers einzusetzen, wird prinzipiell nicht akzeptiert.

Die Bauweise beider geprüfter Geräte als mobile Einheiten (Abb. 1) beeindrucken, insbesondere was das Gerät i-STAT betrifft. Ihre Handhabung im präklinischen [3] und bedside-Einsatz [4] wurde bereits geprüft und demonstriert.

Tab. 3 Meßwerte pO₂ (mmHg) im Blut: angegeben sind Mittelwerte aus 4 (* oder 3) Einzelmessungen mit Standardabweichung (SD), die daraus ermittelten Mittelwerte (MW) sowie die mittlere prozentuale Abweichung (MAW) zum Sollwert mit SD.

Soll (mmHg)	ABL 500	AVL OPTI 1	i-STAT
25	24,7±0,4 (27,0±0,7)	24,8±1,0* 28,0±1,1	24,0±1,0* 28,3±1,9)
MAW (%)	-1,2±1,6	-0,8±4,0	-4,0±4,0
40	40,9±0,6 38,4±0,2 40,7±0,5	39,3±1,6* 39,0±0,5 40,2±0,5	41,0±0,0* 37,5±0,6 40,8±1,0
MW	40,0	39,5	39,8
MAW (%)	±0±1,1	-1,3±2,2	-0,5±1,3
60	58,3±0,3 58,1±0,1	57,7±0,3 58,7±0,6	58,0±1,4 55,8±2,1
MW	58,2	58,2	56,9
MAW (%)	-3,0±0,3	-3,0±0,8	-5,2±2,9
90	90,1±2,0 90,8±0,4 90,7±2,0	91,2±3,2 92,3±0,9 92,6±1,1	88,3±1,9 92,0±1,8 88,5±2,1
MW	90,5	92,0	89,6
MAW (%)	+0,6±1,6	+2,2±1,9	-0,4±1,9
150	(140,9±3,1 147,3±0,5)	143,8±1,1 150,7±2,2	140,0±3,2 147,3±1,3
MAW (%)	-1,8±0,3	-0,5±1,5	-1,8±0,9
400	405,7±2,9 410,3±2,0 401,6±6,2	444,4±10,2 420,5±14,9 429,9±10,8	393,0±7,1 389,8±12,7 385,3±21,6
MW	405,9	431,6	389,4
MAW (%)	+1,5±0,9	+7,9±3,0	-2,7±3,5
MAW ± SD (n = 6) als Differenz zum Sollwert in Prozent			
	-0,7±1,7%	+0,8±3,9%	-2,4±1,9%

* Je ein Ausreißer eliminiert, da Meßwert pCO₂ außerhalb der doppelten SD.
() Meßwerte nachträglich eliminiert, da Verdacht auf zu kurze Äquilibrierzeit für die Einstellung des pO₂, weil alle Geräte davon betroffen sind.



Tab. 4 Berechneter Wert psO_2 (%) im Blut: Angegeben sind Mittelwerte aus 4 (* oder 3) Einzelmessungen mit Standardabweichung (SD) und die mittlere prozentuale Abweichung (MAW) zum Sollwert. Es wurden nur die Meßwerte bei pO_2 -Werten von 25–150 mmHg aufgenommen.

Soll (%)	ABL 500	AVL OPTI 1	i-STAT
42,7	43,9±1,7	47,5±2,5	46,8±3,6
42,9	39,4±1,0	41,1±2,8*	37,3±1,5*
54,1	52,5±0,6	51,5±0,6	50,5±0,6
60,2	58,4±3,5	54,2±0,7	57,5±2,1
60,6	57,9±0,9	53,9±3,1*	57,3±0,6*
85,3	84,7±0,1	83,0±0,4	82,8±1,3
86,3	84,7±0,3	82,1±0,3	84,3±1,0
MAW (%)	-1,5	-2,7	-2,2
97,7	96,8±0,2	97,3±0,1	96,8±0,5
98,1	96,8±0,2	97,1±0,3	96,5±0,6
98,6	96,8±0,0	97,2±0,1	97,0±0,0
MAW (%)	-1,3	-0,9	-1,4

* Je ein Ausreißer eliminiert, da Meßwert pCO_2 außerhalb der doppelten SD.

Tab. 5 Berechneter Wert Base Excess BE (mmol/l) im Blut: angegeben sind Mittelwerte aus 4 (* oder 3) Einzelmessungen mit Standardabweichung (SD) und die mittlere Abweichung (MAW) zum Sollwert.

Soll (mmol/l)	Ist	ABL 500	AVL OPTI 1	i-STAT
-10,0	-11,1	-11,4±0,2	-10,0±0,4	-11,0±0,0
	-10,9	-11,4±0,2	-9,9±0,4	-10,8±0,5
MAW (mmol/l)	-1,0	-1,4	±0,0	-0,9
-10,0	-10,6*	-9,5±0,1	-6,8±0,5*	-6,3±0,6*
	-10,8*	-10,7±0,2	-9,1±0,9	-7,0±0,8
	-10,3*	-10,3±0,1	-8,1±0,2	-6,5±0,6
MAW (mmol/l)	-0,6	-0,2	+2,0	+3,4
±0,0	±0,0	-1,3±0,2	-0,2±0,6	-2,5±0,6
	+0,7	-0,4±0,4	+1,7±0,4	-1,0±0,8
	+0,1	-1,3±0,1	+0,7±0,5	-0,8±0,5
	+0,5	-0,3±0,2	+0,6±0,3	±0,0±1,4
	+0,1	-0,5±0,1	+0,4±0,3	-1,0±0,0
	±0,0	-0,3±0,2	+0,7±0,3	+0,5±0,6
MAW (mmol/l)	+0,2	-0,7	+0,7	-0,8
±0,0	-0,1 ^o	+1,7±0,1	+3,5±0,5*	+3,3±0,6*
	+0,1 ^o	+0,9±0,1	+2,1±0,3	+3,5±0,6
MAW (mmol/l)	±0,0	+1,3	+2,8	+3,4
+15,0	+14,5	+13,0±0,3	+16,9±0,9	+22,8±1,0
	+15,3	+13,6±0,3	+19,3±0,2	+21,5±0,6
MAW (mmol/l)	-0,1	-1,7	+3,1	+7,2

* Je ein Ausreißer eliminiert, da Meßwert pCO_2 außerhalb der doppelten SD.

* pCO_2 70 mmHg und psO_2 54–61 %

^o psO_2 43 %

Empfehlungen

1. Optimierung der Genauigkeit der pH-Messung im oberen Bereich (OPTI 1 und i-STAT).
2. Erhöhung der Genauigkeit der pCO_2 -Messung (i-STAT).
3. Verbesserung der BE-Berechnung (i-STAT).
4. Berücksichtigung der O_2 -Sättigung bei der BE-Berechnung, damit der Benutzer aus jeder arteriellen oder venösen Blutprobe den richtigen BE erhalten kann (OPTI 1 und i-STAT).
5. Sicherstellung (i-STAT) bzw. Verbesserung (OPTI 1) der externen Qualitätskontrolle mit wäßrigen Kontrollmaterialien definierter und deklarierter Sollwerte.

Bewertung

Die beiden geprüften portablen Blutgas-Analysatoren AVL OPTI 1 und i-STAT zeigen zur Messung von pH, pCO_2 (mmHg) und pO_2 (mmHg) eine gute (OPTI 1) bzw. befriedigende Genauigkeit und Reproduzierbarkeit. Die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Berechnung der psO_2 (%) ist gut. Die Berechnung des BE (mmol/l) muß insbesondere beim i-STAT verbessert werden. Im Gegensatz zur beeindruckenden Handlichkeit des i-STAT-Gerätes, ist das AVL OPTI 1 dem i-STAT bezüglich Genauigkeit und Reproduzierbarkeit überlegen.

Gutachter

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

Priv.-Doz. Dr. med. W. Schaffartzik, Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Universitätsklinikum Benjamin Franklin der Freien Universität Berlin.

Technische Durchführung

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



Literatur

- ¹ Biedler A, Risch A, Mertzluft F: Accuracy and practicability of a „point of care“ blood gas analyzer. *Br J Anaesth* 1996;76(Suppl. 2):22
- ² ECRI (Butler Pike, PA, USA): Evaluation Blood Gas/pH Analyzers. *Health Devices* 1995;24:208–243
- ³ Hetz H, Prause G, Tesar H, List WF: Präklinische Blutgasanalyse. *Anaesthesist* 1996;45:750–754
- ⁴ Martin J, Messelken M, Hiller J, Dieterle-Paterakis R, Krier C, Milewski P: Mobiles Blutgas- und Labormonitoring. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 1996;31:309–315
- ⁵ Mertzluft F: Determination of arterial O₂ saturation: oxymetry. In: Zander R, Mertzluft F (eds.): *The Oxygen Status of Arterial Blood*, pp. 89–97. Karger, Basel 1991
- ⁶ Schaffartzik W, Döring M, Specht M, Spies C: Meßgenauigkeit der pO₂- und pCO₂-Elektroden eines neuen, tragbaren Blutgasanalysators. *Anaesthesist* 1995;44(Suppl. 1):79
- ⁷ Siggaard-Andersen O: *The Acid Base Status of the Blood*. Munksgaard, Kopenhagen 1974
- ⁸ Zander R: Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE, mmol/l) im Blut. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 1995;30(Suppl. 1):36–38
- ⁹ Zander R: Qualitätskontrolle des Base Excess (BE, mmol/l) im Blutgasanalysator. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 1995;30(Suppl. 1):39–40
- ¹⁰ Zander R: Mobile Diagnostik von Blutgasen und Säure-Basen-Status mit einer neuen Meß-Technologie. *Anaesthesist* 1996;45(Suppl. 2):A 133
- ¹¹ Zander R, Mertzluft F: Überprüfung der Präzision von Kapnometern. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 1992;27:42–50

Tab. 6 Meßwerte und berechnete Werte von Qualitätskontrollmaterialien (Einzelmessungen).

Material	Wert	Soll	ABL 500	AVL OPT11	i-STAT
S 1510	pH	7,383	7,389	7,322	–
RNA Level 1	pH	7,118 ± 0,008	7,111	–	7,211
	pCO ₂	18,5 ± 1,0	18,2	–	18,4
	pO ₂	145,2 ± 3,9	149,7	–	139
RNA Level 2	pH	7,408 ± 0,007	7,404	–	7,552
	pCO ₂	35,8 ± 0,8	35,6	–	39,0
	pO ₂	104,5 ± 4,4	106,0	–	94
RNA Level 3	pH	7,629 ± 0,005	7,626	–	–
	pCO ₂	61,0 ± 1,8	61,3	–	–
	pO ₂	66,3 ± 5,8	69,7	–	–
pABCo normal	pH	7,400	7,391	7,366	–
	pCO ₂	40,0	36,6	37,1	–
	BE	± 0	– 2,2	– 3,9	–
pABCo nicht-resp.	pH	7,240	7,210	7,182	–
	pCO ₂	40,0	39,2	40,2	–
	BE	– 10,0	– 12,1	– 12,9	–
pABCo Azidose	pH	7,530	7,514	7,515	–
	cCO ₂	40,0	37,5	39,3	–
	BE	+ 10,0	+ 7,0	+ 7,6	–

Keine Meßergebnisse angezeigt (–).

Impressum

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

Redaktion und Copyright

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

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 Honorar des Test-Labors arbeiten, wenn sie erklären, keine finanziellen oder sächlichen Zuwendungen des 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.

Bezug

QualiTest enthält Mitteilungen des Test-Labors für Hämodiagnostik Mainz und erscheint als Beilage zu Zeitschriften des Georg Thieme Verlages. Einzelexemplare zum Preis von DM 18,- inkl. Versandkosten können bezogen werden beim Georg Thieme Verlag, Zeitschriftenvertrieb, Postfach 301120, 70451 Stuttgart.

Georg Thieme Verlag
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
Telefon (07 11) 89 31-0
Fax (07 11) 89 31-298



1997 Georg Thieme Verlag
Stuttgart · New York



Ansprüche

Mit Beginn des Jahres 1995 hat die Firma Nova Biomedical Deutschland „vereinfachte Qualitätskontrollen“ vorgeschlagen: „Ab sofort benötigen Sie nur noch eine Blutgas-Qualitätskontrolle, um die Sollwerte auch verschiedener Hersteller wie NOVA, AVL, Ciba Corning, Instrumentation Laboratory und Radiometer zu überprüfen. Im Chargenblatt unserer neuen Blutgaskontroll-Ampullen STAT PROFILE CONTROL sind die Sollwerte dieser Hersteller enthalten. Klar, daß dies die Qualitätskontrolle stark vereinfacht, weil nur noch ein Kontrollmaterial für mehrere unterschiedliche Analysatoren benötigt wird.“

Beispiele

Level 1 Acidosis	Radiometer ABL 300	pCO ₂	57,1–71,1 mmHg
	Nova Stat Profile 10	pCO ₂	61,6–71,6 mmHg
Level 2 Normal	Radiometer ABL4	pH	7,314–7,374
	Nova Stat Profile 7	pH	7,363–7,413
Level 3 Alkalosis	Corning 178	pO ₂	129–149 mmHg
	Nova Stat Profile 6	pO ₂	134–154 mmHg

Der Hersteller zeigte sich von der Bezeichnung „inverse Qualitätskontrolle“ nicht beeindruckt, obwohl es doch prinzipiell nur zwei Möglichkeiten geben kann:

- Das Kontroll-Material ist gut, der Sollwert definiert und alle aufgeführten Geräte verschiedener Hersteller akzeptieren dieses Material, dann müssen alle Geräte diesen einen Sollwert mit einer festzulegenden Streuung treffen (Qualitätskontrolle).
- Das Kontrollmaterial und/oder die Geräte haben diese Eigenschaften nicht, dann werden für eine Ampulle die „Sollwerte“ deklariert, und zwar für die verschiedenen eigenen Geräte und solche anderer Hersteller („inverse Qualitätskontrolle“).

In der Zwischenzeit praktizieren, mit einer Ausnahme (Radiometer), alle Hersteller dasselbe (AVL Medizintechnik, Chiron Diagnostics [Ciba Corning], Instrumentation Laboratory).

Beispiele

AVL Confitest III Level 1 Acidosis			
	AVL Omni	pO ₂	43 mmHg
	AVL Opti	pO ₂	73 mmHg
	Radiometer ABL 500	pO ₂	58 mmHg
Ciba Corning GL Certain Level 1			
	Ciba Corning 178	pH	7,167 (7,147–7,187)
	Ciba Corning 248	pH	7,146 (7,126–7,166)
	IL BGE	pH	7,145 (7,125–7,165)
	AVL 940–995	pH	7,127 (7,107–7,147)

Es bleibt die Feststellung, daß es sich hierbei um eine „inverse Qualitätskontrolle“ handelt. Die Ansprüche an eine Qualitätskontrolle müssen lauten:

Blutgas-Analysatoren müssen in der Lage sein, definierte und deklarierte Sollwerte von Kontrollproben innerhalb medizinisch vertretbarer Streuungen zu messen. Nur so kann eine tägliche Präzisionskontrolle als interne Qualitätskontrolle diagnostisch und wirtschaftlich gerechtfertigt werden.

Nachtrag

Die Fa. Radiometer GmbH teilt mit, daß nur in der zwischenzeitlich ersetzten Qualitätskontroll-Lösung Qualicheck 1 auf alten Beipackzetteln noch Kontrollgrenzen von Mitbewerbern genannt sind, was der heutigen Politik von Radiometer widerspricht.

Die Fa. Instrumentation Laboratory GmbH meldet aus wettbewerbsrechtlicher Sicht Bedenken zu dieser Veröffentlichung an und schlägt eine Auflistung aller im Markt befindlichen Qualitätskontrollmaterialien unter Angabe ihrer Eigenschaften und Spezifikationen vor.

Glosse

Anfrage bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in Köln 1994:

Trifft es zu, daß Laborleistungen, die noch nicht der Qualitätskontrolle unterliegen, z. B. die Bestimmung von Natrium, Kalium oder „ionisiertem“ Kalzium im Plasma oder Serum (Bekanntgabe der Bundesärztekammer im Deutschen Ärzteblatt 1994; 91:159), nicht bei den gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden dürfen?

Antwort der Kassenärztlichen Bundesvereinigung:

Quantitative Laborleistungen sind nur dann berechnungsfähig, wenn ihre Durchführung nach Maßgabe der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien in Verbindung mit § 4 der Eichordnung erfolgt.

Die Bestimmung anderer Meßgrößen, z. B. der genannten Na- und K-Bestimmung oder die des „ionisierten“ Kalziums, kann in der vertragsärztlichen Versorgung auch dann abgerechnet werden, wenn sie (noch) nicht der Qualitätskontrolle nach den BÄK-Richtlinien unterliegen.

Dies ist die damals und auch jetzt geltende Rechtslage zur Verbindlichkeit der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien.

