

# QualiTest

## Heft 4, Dezember 1998

### - Gerätetest

Hand-Pulsoxymeter zur Messung der O<sub>2</sub>-Sättigung des Hämoglobins: 4 Geräte und ein Mobil-Pulsoxymeter

### - Nachtrag

Geräte zur Messung der Hämoglobinkonzentration: Radiometer Häm-Oxymeter OSM 3

### - Nachgefragt

Richtige Berechnung des Base Excess BE (mmol/l) in Blutgas-Analysatoren: Umfrage bei 6 Herstellern

ISSN 1434-0143

## Editorial

Im vorliegenden Heft wird aus folgendem Grunde erneut ein Test von Pulsioxymetern veröffentlicht:

Nach den entsprechenden EU-Richtlinien 93/42/EEG ist jeder Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, bekanntgewordene Fehlfunktionen seiner Produkte, die zu einer Gefährdung des Patienten oder des Anwenders geführt haben (Vorkommnis) oder hätten führen können (Beinahe-Vorkommnis), zu erfassen, auszuwerten und gegebenenfalls den zuständigen Behörden zu melden, in Deutschland dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Sitz in Berlin. Dies gilt gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) gleichermaßen für Geräte mit und ohne CE-Kennzeichen, die bekanntlich noch bis zum 30. 6. 2001 über eine „Abverkaufsfrist“ weiter produziert und vertrieben werden dürfen, sofern sie vor dem Stichtag 14. 6. 1998 auf den Markt gekommen sind.

Nach dem Erscheinen von QualiTest 3/1998 wurde das Test-Labor folgerichtig vom BfArM aufgefordert, etwaige Hersteller bzw. Vertrieber von Pulsoxymetern zu benennen, deren Geräte mit „nicht empfehlenswert“ beurteilt worden waren. Da das Test-Labor auf Wunsch eines Auftraggebers Testergebnisse für ein Jahr unter Verschluss hält, wird der Forderung des BfArM mit seiner Zustimmung insofern entsprochen, als die entsprechende Firma aufgefordert wird, seinerseits die Meldung beim BfArM vorzunehmen.

Da in einem Falle ein negatives Testergebnis veröffentlicht wurde, bot es sich an, eine Nachfolge-Untersuchung möglichst schnell durchzuführen. Das vorliegende Heft belegt die erfreuliche Tatsache, daß ein im ersten Test als „nicht empfehlenswert“ beurteiltes Gerät wenige Monate später in einem erneuten Test mit „sehr gut“ abschneiden kann.

## 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 Vertriebers 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**



## Hand-Pulsoxymeter

Gerätetest August 1998 (zum gleichen Thema QualiTest 3/1998)

### Fragestellung

Mit welcher Genauigkeit (Richtigkeit, Übereinstimmung zwischen Soll- und Meßwert, „accuracy“) und Reproduzierbarkeit (Präzision, Streuung von Mehrfachmessungen, „precision“) sind derzeit auf dem Markt befindliche Hand-Pulsoxymeter in der Lage, die sogenannte partielle O<sub>2</sub>-Sättigung des Hämoglobins (psO<sub>2</sub>, %) zu messen.

### Definitionen

Da ein Oxymeter zum Ziel hat, die prozentuale O<sub>2</sub>-Sättigung des Hämoglobins zu messen, d.h. die Konzentration des oxygenierten Hämoglobins, wird es mit „y“ geschrieben, abgeleitet aus molekularem Sauerstoff „oxygenium“. Ein Oximeter mit „i“ hingegen würde streng genommen die Konzentration des oxidierten Hämoglobins messen (daher Hämoglobin bzw. auch Met-Hämoglobin genannt), was vom Hersteller natürlich nicht beabsichtigt ist.

Da Pulsoxymeter methodisch bedingt (zwei Wellenlängen) nur zwischen oxygeniertem und desoxygeniertem Hb unterscheiden können, wird als Meßwert die sogenannte partielle O<sub>2</sub>-Sättigung erhalten. Als partiell wird dieser Wert deshalb bezeichnet [6], weil nur ein Teil des Hämoglobins betrachtet wird (O<sub>2</sub>Hb im Verhältnis zu O<sub>2</sub>Hb + Hb), und andere Derivate wie Carboxy-Hämoglobin (COHb) und Met-Hämoglobin (MetHb) vollständig unberücksichtigt bleiben, was bei Einsatz von nur 2 Wellenlängen praktisch unmöglich ist.

Als Symbol wird psO<sub>2</sub> verwendet, „p“ steht hier für partiell. Da das Pulsoxymeter immer die arterielle psO<sub>2</sub> zu erfassen versucht, kann auf die eigentlich korrekte Bezeichnung „psaO<sub>2</sub>“, „a“ steht für arteriell, verzichtet werden. Die Bezeichnung dieses Meßwertes als „funktionelle“ sO<sub>2</sub> als Unterscheidung zur „fraktionellen“ sO<sub>2</sub> [1] wird als unglücklich empfunden [6].

Das von den meisten Herstellern verwendete Symbol „PsO<sub>2</sub>“ für Pulsoxymeter-O<sub>2</sub>-Sättigung oder „S<sub>p</sub>O<sub>2</sub>“ [1], „P“ steht für Pulsoxymeter, wird abgelehnt, da die verwendete Methodik, hier Pulsoxymeter, prinzipiell keinen Einfluß auf den Meßwert haben sollte und deshalb ein besonderes Symbol dafür abzulehnen ist [6]. Die natürlich nicht erwünschte Konsequenz wäre sonst, den gleichen Meßwert psO<sub>2</sub> als berechneten Wert eines Blutgasanalysators z.B. mit dem Symbol „BGAsO<sub>2</sub>“ oder den eines Nah-Infrarot-Gerätes mit dem Symbol „NIRsO<sub>2</sub>“ zu belegen. Der seinerzeitige Versuch, das Symbol „S<sub>hp</sub>O<sub>2</sub>“ für die mit einem Hewlett-Packard-Gerät gemessene sO<sub>2</sub> einzuführen [6], konnte abgewehrt werden. Es bleibt daher bei der Empfehlung, das Oxymeter mit „y“ zu schreiben und als Symbol „psO<sub>2</sub>“ zu verwenden.

Der Normalwert der arteriellen sO<sub>2</sub> (saO<sub>2</sub> = O<sub>2</sub>Hb/Gesamt-Hb) beträgt unter Normoxie 96%, der der partiellen arteriellen sO<sub>2</sub> (psaO<sub>2</sub>) 98% [7]. Der Unterschied resultiert aus der Tatsache, daß der Normalwert von COHb plus MetHb ca. 2% beträgt.

### Anforderungen

Es wird erwartet, daß ein für den klinischen Einsatz geeignetes Gerät die psO<sub>2</sub> unter Normoxie und Hypoxie, also in einem Bereich von 75 bis 100%, mit einer Genauigkeit von ± 2% bestimmen kann.

Diese Forderung wird aus folgenden typischen klinischen Situationen abgeleitet:

Erfährt ein Patient mit einer deutlichen Einschränkung seiner Lungenfunktion oder infolge Fehlbeatmung durch den Arzt eine Abnahme des arteriellen O<sub>2</sub>-Partialdrucks paO<sub>2</sub> auf 70 mmHg, so sollte die gleichzeitige Abnahme der psO<sub>2</sub> auf 94% nachweisbar sein.

Eine optimale Beatmung eines Frühgeborenen, d.h. Vermeidung von Hyper- und Hypoxie, wird vielfach durch Beatmung auf eine arterielle O<sub>2</sub>-Sättigung von 92–94% unter pulsoxymetrischer Kontrolle durchgeführt, um die relativ ungenaue transkutane Sauerstoff-Partialdruckmessung zu umgehen.

Die Forderung nach einer Genauigkeit (accuracy) von nur ± 3% psO<sub>2</sub> [1] kann daher nicht akzeptiert werden.

### Methodik

#### Geräte

Zur Untersuchung kamen – mit einer Ausnahme – nur sogenannte Hand-Pulsoxymeter, d.h. batteriebetriebene Pulsoxymeter, die zur mobilen Diagnostik eingesetzt werden. Diese Geräte lösen in zunehmendem Maße größere Einheiten ab. Ihre Genauigkeit und Reproduzierbarkeit wurde geprüft. Die vorliegende Untersuchung ergänzt die in QualiTest 3/1998 veröffentlichten Ergebnisse einer Prüfung von 6 vergleichbaren Geräten: Nonin 8500 und Nonin Onyx 9500 (Jenacor Medizintechnik), NPB-40 (Nelcor Puritan Bennett), Biox 3770 (Ohmeda), Minolta Pulsox-5P (AVL Medizintechnik) und Nanox 2 (Medlab).

#### Geräte im Test

Es wurden insgesamt 4 Hand-Pulsoxymeter und ein Mobil-Pulsoxymeter geprüft, deren Ergebnisse veröffentlicht werden.



**Abb. 1** Hand-Pulsoxymeter im Test (von links nach rechts): Bruker OX 1000 (BCI), Hanau Life (BCI), Nanox 2 (Medlab), Oxycount mini (Weinmann), jeweils mit den zugehörigen Sensoren. Zusätzlich im Test (ganz rechts) das Mobil-Pulsoxymeter Micro Sat 7850 (Kontron).

Nachdem es bei der letzten Untersuchung nicht gelungen war, ein Gerät der Firma BCI International (Waukesha, Wisconsin, USA) zu erhalten (vergl. QualiTest 3), wurde nun, leider ohne Erfolg, die – nach Auskunft der Fa. Deگو – Generalvertretung von BCI in Deutschland (Deگو Medizin-Elektronik, 72202 Nagold) um Überlassung eines Gerätes gebeten. Bei den für diesen Test ohne Zustimmung eingesetzten Geräten handelt es sich um zwei im Markt erhältliche, wahrscheinlich baugleiche Versionen, die von den Firmen Heraeus (63450 Hanau) bzw. Bruker Medizintechnik (76275 Ettlingen) vertrieben werden.

Alle untersuchten Geräte der Firmen BCI International, Waukesha, Wisconsin, USA (BCI), Medlab, 76131 Karlsruhe (Medlab) und Weinmann, 22502 Hamburg (Weinmann) sind in Tab. 1 mit Angabe des Prüfmodus zusammengestellt (mit Auftrag bzw. mit oder ohne Zustimmung des Herstellers oder Vertreibers) und zusätzlich in Abb. 1 wiedergegeben.

Weiterhin wurde ein Pulsoxymeter der Firma Kontron Instruments, 85375 Neufahrn (Kontron) mit in die Untersuchung aufgenommen, das kein Handgerät im eigentlichen Sinne, sondern ein kleines Mobil-Pulsoxymeter ist. Alle Geräte tragen das CE-Zeichen.

**Tab. 1** Geräte im Test

Firma	Gerät	Fingersensor	Prüf-Modus
BCI	Bruker OX 1000	BCI 3044 (07/16/98)	o. Z.
BCI	Hanau Life	BCI 350160129	o. Z.
Medlab	Nanox 2	BCI 3044 (07/16/98)	m. A.
Weinmann	Oxycount mini	BCI 3044 (06/25/98)	m. A.
Kontron	Micro Sat 7850*	Sensor MasimoSET	m. Z.

m.A.: mit Auftrag, m.Z.: mit Zustimmung, o.Z.: ohne Zustimmung

\* kein Hand-, sondern ein Mobil-Pulsoxymeter

### Geplant, aber nicht im Test

Erneut ist es nicht gelungen, das Gerät MicroO<sub>2</sub> (Siemens AG, 91050 Erlangen) in die Untersuchung aufzunehmen (vergl. QualiTest 3), da die Firma wieder nicht in der Lage war, ein Gerät zur Verfügung zu stellen. Auch der Versuch, ein Gerät der Firma Palco Deutschland (72129 Ammerbuch) zu erhalten, schlug fehl.

### Untersuchungsgang

Die 5 Hand-Pulsoxymeter wurden im Batterie- bzw. Akkubetrieb simultan an insgesamt 21 männlichen und weiblichen Probanden, nämlich 14 Nichtraucher und 7 Raucher, Alter 18–56 Jahre, Körpergewicht 48–105 kg, unter Normoxie, d. h. Atmung von Raumluft, und unter Hypoxie, d. h. Atmung eines entsprechenden Gasgemisches geprüft. Die Probanden wurden ausführlich aufgeklärt und erteilten ihre Zustimmung zum Untersuchungsgang. Die Probanden lagen auf einer Liege und atmeten das Gasgemisch über ein großlumiges Schlauchsystem mit zwei sehr leicht gängigen Ventilen und einem Mundstück. Eine Nasenklemme verhinderte eine Atmung über die Nase. Die Hb-Konzentration aller Probanden lag im Normbereich.

Die Ventile sorgten für eine Trennung von Inspiration und Expiration und ermöglichten eine kontinuierliche expiratorische CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Gasmessung mit einem Gasmonitor (Datex, Normocap 200 oxy). Der Gasmonitor wurde mit einem Kalibriergas kalibriert. Nach einer Eingewöhnungsphase von einigen Minuten wurde dem Probanden ein Gasgemisch mit einer FO<sub>2</sub> von 0,11 bis 0,13 angeboten. Ein Gemisch mit einer FO<sub>2</sub> von 0,11 (11% O<sub>2</sub> in N<sub>2</sub>) entspricht in seiner Zusammensetzung einem Höhenaufenthalt bei 5.000 m üNN. Zur Kontrolle der Ventilation wurde der endexpiratorische pCO<sub>2</sub> kapnometrisch erfaßt.

Die arterielle O<sub>2</sub>-Sättigung (sO<sub>2</sub>,%) wurde simultan zur pulsoxymetrischen psO<sub>2</sub>-Messung blutig am hyperämisierten Ohrläppchen zusammen mit den Konzentrationen von Carboxy-Hämoglobin (COHb,%) und Hämoglobin (MetHb,%) bestimmt (Hämoxymeter OSM 3, Radiometer) und die psO<sub>2</sub> daraus ermittelt.

**Tab. 2** Meßwerte der  $psO_2$  von 5 geprüften Pulsoxymetern im Vergleich zu den Sollwerten: Angegeben sind die zu 98, 90, 80 und 70%  $psO_2$  korrespondierenden Werte aus den aus 42 Meßwerten für jedes Gerät ermittelten linearen Regressionsgeraden (vergl. Abb. 2) sowie die mittlere Abweichung in %  $psO_2$  aller Meßwerte mit zugehöriger Standardabweichung (SD).

Hersteller Vertreiber	Gerät	gemessene $psO_2$ (%) bei				Abweichung (% $psO_2$ )	SD
		98%	90%	80%	70%		
Medlab	Nanox	97,9	90,0	80,2	70,4	$\pm 0,0$	1,2
Kontron	Micro Sat 7850	98,0	90,1	80,1	70,1	+ 0,1	1,4
Weinmann	Oxycount mini	97,5	90,2	81,1	72,0	+ 0,3	1,6
BCI	Hanau Life	96,8	88,7	78,6	68,5	- 1,3	2,1
BCI	Bruker OX 1000	97,6	90,7	82,0	73,3	+ 0,9	2,1

Die  $psO_2$  fiel im Mittel bei den Nichtraucherern von  $97,8 \pm 0,8\%$  während Normoxie auf  $79,6 \pm 7,7\%$  unter Hypoxie ab (COHb  $1,4 \pm 0,4\%$ , MetHb  $0,7 \pm 0,1\%$ ), bei den Rauchern von  $97,6 \pm 0,9\%$  auf  $78,2 \pm 9,4\%$  (COHb  $4,5 \pm 2,2\%$ , Maximum  $6,7\%$ , MetHb  $0,7 \pm 0,1\%$ ). Dieser Abfall der  $psO_2$  ist sehr gut vergleichbar mit früheren Labor-Untersuchungen [5] sowie den Ergebnissen aus QualiTest 3/1998, ebenso mit einem entsprechenden Höhenanstieg auf 4850 m und der pulsometrisch gemessenen  $psO_2$  von  $76,8 \pm 5,0\%$  [7].

Alle geprüften 5 Pulsoxymeter wurden im Wechsel an 5 Fingern beider Hände plaziert, die Daumen blieben ausgespart.

Die Ablesung der Geräte-Anzeige erfolgte grundsätzlich erst nach Erreichen eines „steady state“, d. h. stabiler Anzeige aller Geräte, erst dann erfolgte die Blutentnahme. Unter Hypoxie dauerte es je nach Proband 11–15 min bis der „steady state“ erreicht war.

Bei der Blutentnahme wurden mit einer Glaskapillare ca. 150  $\mu$ l aus dem hyperämisierten Ohr läppchen (Finalgon) entnommen, die für jeweils 2 Kontroll-Messungen an zwei Häm-Oxymetern des gleichen Typs ausreichen.

## Definition und Kontrolle von Sollwerten

Ein mehrfach geprüftes Häm-Oxymeter (Radiometer OSM 3) wurde als „goldener Standard“ zur blutigen Kontrolle eingesetzt [4]. Seine Genauigkeit wurde überprüft und das Ergebnis ausführlich in QualiTest 3/1998 beschrieben: Die Genauigkeit dieses Häm-Oxymeters wurde mit ca.  $\pm 0,5\%$   $psO_2$ , Vergleich mit einem biologischen Sollwert, und die Präzision mit ebenfalls ca.  $\pm 0,5\%$   $psO_2$ , Streuung von Mehrfachmessungen mit zwei baugleichen Geräten, angegeben.

## Ergebnisse

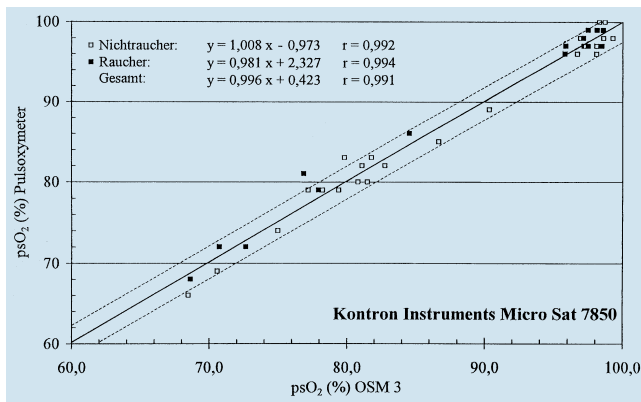
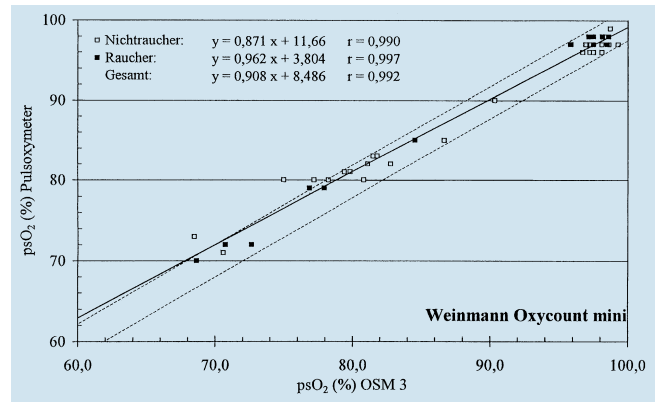
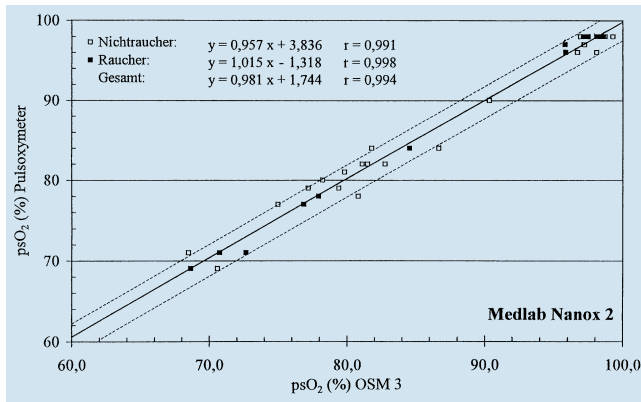
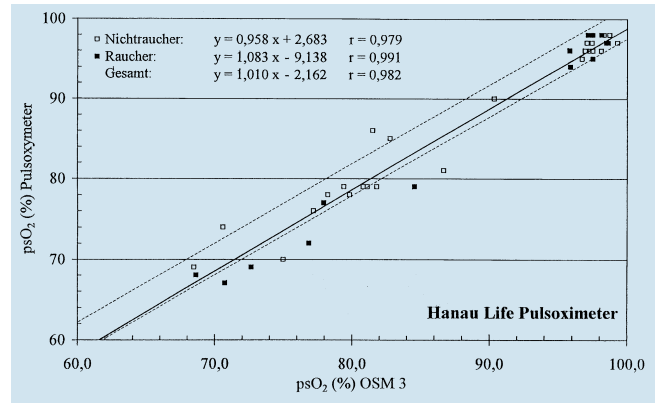
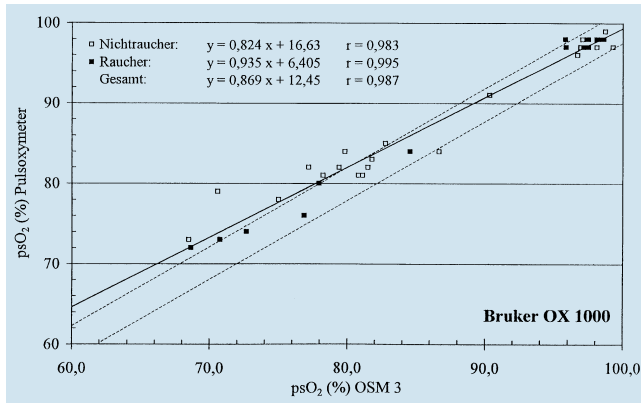
Die Ergebnisse der geprüften 5 Geräte sind in Tab. 2 und in der Abb. 2 zusammengestellt.

## Diskussion

Die Prüfung von 4 Hand-Pulsoxymetern sowie einem Mobil-Pulsoxymeter verschiedener Hersteller bzw. Vertreiber führt zu dem Ergebnis, daß zur Zeit, wie bei der ersten Prüfung (QualiTest 3) auch, Geräte aller Beurteilungs-Kategorien von sehr gut bis nicht empfehlenswert im Markt anzutreffen sind. Die einheitliche und simultane Prüfung hat den Vorteil, daß methodische Probleme, wenn sie denn bestünden, alle Geräte gleichermaßen treffen würden. Dies ist offensichtlich nicht der Fall, da zumindest zwei Geräte mit „sehr gut“ beurteilt werden können: Die mittlere Abweichung aller 42 Meßwerte liegt nun beim Gerät Nanox 2 von Medlab bei  $\pm 0\%$  mit einer Streuung von nur  $\pm 1,2\%$  bzw. beim Gerät Micro Sat 7850 von Kontron bei  $+0,1\%$  mit einer Streuung von nur  $\pm 1,4\%$ . Wegen der nicht ganz optimalen Kalibrierkurve (vergl. Abb. 2) konnte das Gerät Oxycount mini von Weinmann nur mit „gut“ beurteilt werden, auch wenn sich die mittlere Abweichung ( $+0,3\%$ ) und die Streuung ( $1,6\%$ ) nur unwesentlich von den beiden anderen Geräten unterscheiden.

Damit ist erneut belegt, daß die eingangs erhobene Forderung nach einer Genauigkeit von  $\pm 2\%$  für ein Pulsoxymeter durchaus erfüllbar ist, dies gilt auch für die Reproduzierbarkeit bei Mehrfachmessungen (Präzision). Probleme bedingt durch COHb bestehen – im untersuchten Bereich bis ca.  $6\%$  COHb – offensichtlich nicht mehr, da die Regressionsgeraden bei keinem der Geräte einen erwähnenswerten Unterschied für Raucher und Nichtraucher aufweisen. Diese Aussage kann leider nicht auf das Vorhandensein von MetHb ausgedehnt werden, da die Pulsoxymeter in diesem Falle nach bisherigem Kenntnisstand größere Unterschiede zeigen [3]. Aus methodischen Gründen konnte dieser Einfluß nicht geprüft werden.

Diese positiven Aussagen gelten nicht für die beiden zumindest äußerlich baugleichen Geräte von BCI: Es bestehen größere Unterschiede zwischen den Kalibrierkurven für Raucher und Nichtraucher und die Streuung aller Meßwerte liegt über  $2\%$  mit der Folge, daß im Gegensatz zu den drei anderen Geräten ca.  $25\%$  aller Meßwerte, d. h. ca.  $50\%$  aller Meßwerte unter Hypoxie, außerhalb der geforderten Streuung von  $\pm 2\%$  liegen, in den Abbildungen gestrichelt dargestellt. Ein zusätzliches Argument für die Beurteilung „nicht empfehlenswert“ ist die Tatsache, daß erhebliche Unterschiede in den Kalibrierkurven von Gerät zu Gerät bestehen.



**Abb. 2** Graphische Darstellung der mit 5 Pulsoxymetern, 4 Hand-Pulsoxymeter und ein Mobil-Pulsoxymeter, simultan gemessenen Werte der partiellen O<sub>2</sub>-Sättigung (psO<sub>2</sub>, %) bei 7 Rauchern und 14 Nichtrauchern als Funktion der mit zwei Häm-Oxymetern (Radiometer OSM 3) bestimmten Sollwerte der psO<sub>2</sub> (%). Angegeben sind zusätzlich die für jedes Gerät und drei Kollektive von Meßwerten ermittelten linearen Regressionsgeraden (Korrelationskoeffizient r), wobei bei keinem Gerät Ausreißer zu eliminieren waren.

Ein Vergleich von Gerät zu Gerät wurde allerdings bei den anderen untersuchten Geräten bisher nicht vorgenommen und sollte vielleicht zu gegebener Zeit nachgeholt werden.

Im Gegensatz zum Vorgehen im ECRI Report [1] werden hier alle Geräte einheitlich zur Bezugsgröße psO<sub>2</sub> geprüft, da im Gegensatz zu früheren Feststellungen [2, 3] heute alle Geräte auf diesen Meßwert und nicht auf die sO<sub>2</sub> (O<sub>2</sub>Hb im Verhältnis zu Gesamt-Hb) kalibriert sein dürften, obwohl natürlich die sO<sub>2</sub> der psO<sub>2</sub> deutlich überlegen ist.

## Empfehlungen

Allen Herstellern von Pulsoxymetern wird – in Abweichung von der weitgehend unbrauchbaren ISO-Norm für Pulsoxymeter (ISO 9919/1992-08-01) – empfohlen

- das Oxymeter mit „y“ zu schreiben und als Symbol „psO<sub>2</sub>“ zu verwenden, und
- die „klinische Bewertung“ über eine in vivo-Kalibrierung an Probanden vorzunehmen, auch wenn die ISO-Norm diese im informativen Anhang als „unakzeptabel“ bezeichnet und auf eine noch zu entwickelnde in vitro-Kalibrierung verweist.

Der Firma BCI International wird empfohlen, die Algorithmen ihres Gerätes zu verbessern und die Variationen von Gerät zu Gerät zu beheben.

## Bewertung

Die untersuchten Geräte der entsprechenden Hersteller bzw. Vertreiber wurden wie folgt bewertet:

Nanox 2	Medlab GmbH	sehr gut
Micro Sat 7850	Kontron Instruments	sehr gut
Oxycount mini	Weinmann GmbH & Co.	gut
Bruker OX 1000 Hanau Life	BCI International	nicht empfehlenswert

## Gutachter

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

Dr. med. Willehad Boemke, AG Experimentelle Anästhesie, Biomedizinisches Forschungszentrum, Universitätsklinikum Charité – Campus Virchow-Klinikum, Medizinische Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin.

## Technische Durchführung

Waltraud Bauer, Dr. med. Gregor Ley und cand. med. Moritz Meyer, Testlabor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz.

## Literatur

- <sup>1</sup> ECRI (Butler Pike, PA, USA): Pulse Oximeters. Health Devices 1989; 18: 185–230
- <sup>2</sup> Hohmann C., Zander R.: Vergleich verschiedener Puls-Oxymeter unter Hypoxie bei Rauchern und Nichtrauchern. Anaesthesist 1988; 37 (Suppl.) 93
- <sup>3</sup> Mertzluft F., Zander R.: Non-invasive continuous measurement of arterial partial O<sub>2</sub> saturation: Puls-Oxymetry. In: The oxygen status of arterial blood (Zander R., Mertzluft F., eds.) Karger, Basel 1991, pp. 106–123
- <sup>4</sup> Zander R.: Diagnostik der O<sub>2</sub>-Versorgung über den O<sub>2</sub>-Status des Blutes. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1993; 28: 34–39
- <sup>5</sup> Zander R.: Die nicht-invasive Messung der mittleren zerebralen O<sub>2</sub>-Sättigung des Hämoglobins. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1996; 31: 378–380
- <sup>6</sup> Zander, R., Mertzluft, F.: Oxygen parameters of blood: definitions and symbols. Scand J Clin Lab Invest 1990; 50 (Suppl. 203): 177–185
- <sup>7</sup> Zander R., Mertzluft F.: Therapeutische Grenzwerte der akuten, arteriellen Hypoxie. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1996; 31: 372–374

## Nachtrag

### Geräte zur Messung der Hämoglobinkonzentration: Radiometer Häm-Oxymeter OSM 3

In QualiTest 2/1997 wurde im Rahmen einer Prüfung von 13 Geräten zur Messung der Hämoglobinkonzentration das Häm-Oxymeter OSM 3 der Fa. Radiometer (Kopenhagen) mit „zufriedenstellend“ beurteilt, obwohl eines der zwei geprüften Geräte eine Genauigkeit von –0,3% (streng genommen Ungenauigkeit) aufwies und damit unter die Beurteilung „sehr gut“ gefallen wäre (Kriterium <1%) und bei der Reproduzierbarkeit mit 1,5% das Kriterium <2% erfüllte, einer Beurteilung mit „gut“ entsprechend.

Als Begründung wurde angeführt, daß das Häm-Oxymeter OSM 3 wegen der Variation von Gerät zu Gerät nicht mehr als gut beurteilt werden konnte, da das zweite geprüfte Gerät eine Genauigkeit von nur –2,8% bei gleicher Reproduzierbarkeit von 1,5% aufwies.

Die gleiche Begründung – zu große Variation von Gerät zu Gerät – führte in einem anderen Falle neben anderen Gründen zu einer Beurteilung von „nicht empfehlenswert“.

Auf Wunsch der Fa. Radiometer wurde nach Erscheinen von QualiTest 2 im Dezember 1997 eine mehrmalige Prüfung der Genauigkeit der Bestimmung der cHb mit dem Häm-Oxymeter OSM 3 vorgenommen, zuletzt eine Prüfung von 3 Geräten im August 1998.

Das Ergebnis kann wie folgt zusammengefasst werden:

Das Häm-Oxymeter OSM 3 ist sehr wohl in der Lage, die Hb-Konzentration mit einer Genauigkeit von 1% zu bestimmen. Dies setzt allerdings voraus, daß der Monochromator des Gerätes mit einer volloxygenierten Blutprobe normalen pH-Wertes justiert wurde; dies sollte durch den Kundendienst des Herstellers erfolgen.

## Nachgefragt

### Richtige Berechnung des Base Excess BE (mmol/l) in Blutgas-Analysatoren: Umfrage bei 6 Herstellern

#### Hintergrund

Nach einer Umfrage unter Herstellern von Blutgas-Analysatoren im Jahre 1993 wurde in einer Veröffentlichung aus dem Jahre 1995 [2] vorgeschlagen, den Base Excess (BE, mmol/l) als die für die Therapie entscheidende Größe unter Berücksichtigung der kalkulierten oder gemessenen O<sub>2</sub>-Sättigung des Blutes zu berechnen. Diese korrekte Berechnung, vor etwa 20 Jahren Stand der Technik und danach in Vergessenheit geraten, stellt sicher, daß der Base Excess als die nicht-respiratorische Größe des Säure-Basen-Status von den respiratorischen, den pH auch beeinflussenden Größen, unabhängig wird, also vom CO<sub>2</sub>-Partialdruck (pCO<sub>2</sub>, mmHg) und der O<sub>2</sub>-Sättigung (sO<sub>2</sub>,%). Die 1995 [2] demonstrierten Folgen waren immerhin Unterschiede bei der BE-Berechnung von bis zu 6 mmol/l zwischen den Herstellern bzw. der Empfehlung des amerikanischen NCCLS [1], die wegen der nicht korrekten BE-Berechnung und diverser Druckfehler als weitgehend unbrauchbar einzustufen ist. Zusätzlich wurde der Vorschlag unterbreitet, die teilweise sehr verwirrende, für jeden Hersteller spezifische Nomenklatur im Sinne der Patientensicherheit zu vereinheitlichen.

Der Vorteil der korrekten Berechnung des BE für den Anwender bzw. den Arzt besteht darin, daß jede arterielle, gemischtvenöse oder venöse Blutprobe den immer gleichen – richtigen – Base Excess aus den Meßwerten pH, pCO<sub>2</sub>, cHb und sO<sub>2</sub> ergibt. Das bedeutet, daß die teilweise aufwendige Gewinnung von arteriellem Blut für die BE-Bestimmung überflüssig wird, für die Klinik ein eindeutiger Vorteil.

Beispiel: Die in der Geburtshilfe übliche Blutgasanalyse zur möglichen Therapie-Entscheidung Sectio erfolgt an Blutproben laufend wechselnder O<sub>2</sub>-Sättigung.

#### Nachgefragt

Bei 6 Herstellern von Blutgas-Analysatoren wurde im Oktober 1998 nachgefragt, ob die vorgeschlagene Korrektur in der Zwischenzeit übernommen wurde und ob die vom Autor geforderte Vereinfachung der Nomenklatur Zustimmung gefunden hat.

Die Umfrage zeigt folgendes Ergebnis:

Keine Stellungnahme wird erhalten von Hewlett Packard (i-STAT) (71034 Böblingen) und Nova Biomedical (63322 Rödermark). Eine negative Reaktion, d.h. keine Änderung der BE-Berechnung, übermittelt Radiometer Deutschland (47877 Willich-Schiefbahn).

Chiron Diagnostics (35463 Fernwald) teilt mit, daß die sO<sub>2</sub>-Berücksichtigung nur bei den älteren Geräten der Serie 200 (278, 280, 288) nicht aber bei den neueren Geräten der Serie 800 (840-865) oder Rapidpoint 400 erfolgt, wobei die Bezeichnung „BE(B)“ verwendet wird. Chiron orientiert sich damit an der Empfehlung des NCCLS aus 1991 [1] (s.o.).

Auch Instrumentation Laboratory (85551 Kirchheim) teilt mit, daß bei ihren Geräten keine Berücksichtigung der sO<sub>2</sub> erfolgt, obwohl dies beim Gerät Gem Premier Plus der Fall ist.

Eine positive Reaktion wird von AVL Medizintechnik (61281 Bad Homburg) erhalten: AVL teilt mit, daß bei allen neueren Geräten COMPACT 3, OPTI CCA und allen OMNI-Modellen der BE unter Berücksichtigung der sO<sub>2</sub> berechnet und dafür das Symbol „BE<sub>(act)</sub>“ verwendet wird.

Die Firma Radiometer Deutschland teilt zusätzlich mit, daß in den neuen Geräten der ABL 700ter Serie für den Base Excess das Symbol „cBase (B)“ verwendet wird, eine neue „Variante der Verwirrung“, die – hoffentlich ungewollt – an die früher häufig benutzte Größe „BB“ erinnert, nämlich die Konzentration (c) aller im Blut (B) vorhandenen Pufferbasen (Base) mit dem Normalwert  $48 \pm 2$  mmol/l.

#### Literatur

- <sup>1</sup> National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Definitions of quantities and conventions related to blood pH and gas analysis, second edition. NCCLS Document C12-T2 (1991)
- <sup>2</sup> Zander R.: Die korrekte Berechnung des Base Excess (BE, mmol/l) im Blut. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther 1995; 30 (Suppl. 1): 36 – 38



## Impressum

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

QualiTest® Heft 4, Dezember 1998 (Auflage 10000) liegt folgenden Zeitschriften bei:

AINS – Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie, Heft 12/1998 (Georg Thieme Verlag)

### 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 Verlages. Einzelexemplare zum Preis von DM 18,- inkl. 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 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.

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



1998  
Georg Thieme Verlag  
Stuttgart · New York

