



# QualiTest

## Gerätetest

### EasyLab mit EasyPack

(Fresenius Kabi Deutschland GmbH)

Kassettenbasiertes Analysensystem zur Messung des Säuren-Basen-, Blutgas- und Elektrolytstatus des Blutes für die patientennahe Sofortdiagnostik (Point of Care, POC)

## Editorial

Die sogenannte patientennahe Sofortdiagnostik (Point of Care, POC), erfährt zunehmende Bedeutung, weil direkt am Patienten solche Parameter erfasst werden, die früher dem Zentrallabor des Klinikums vorbehalten waren. Mit der heutigen Kassettentechnologie werden Messsensoren als Einmalartikel kostengünstig eingesetzt. Die Vorteile werden von der Bundesärztekammer (BÄK) wie folgt beschrieben [3]: Die Analyse erfolgt ohne Vorbereitung (direkt im Plasma) des Vollblutes, die Handhabung des Gerätes erfordert keine medizinisch-technische Qualifikation und Erfahrung in der Labormedizin und – entscheidend – es können unmittelbare therapeutische Konsequenzen aus der Untersuchung gezogen werden. Also einfachste Bedienung, keine Geräterwartung und somit eine Zeit- und Kosten-senkende Alternative.

Das Zentrallabor scheidet auch dann aus, wenn Patientendaten direkt in die Diagnostik einfließen müssen. Als Beispiel sei die Körpertemperatur des Patienten genannt: Sie muss dem Analysator direkt am Krankenbett eingegeben werden, um den aktuellen Gerinnungs- oder Blutgas-Status des Patienten zu ermitteln. Entweder wird die Geräte-Temperatur eingestellt (Gerinnung) oder das Gerät rechnet die bei 37°C erhobenen Patientendaten auf die Körpertemperatur des Patienten um (Sauerstoff- und Kohlendioxid-Partialdruck).

„Patientennahe Sofortdiagnostik ist nicht die Durchführung von Untersuchungen an dezentralen Laborarbeitsplätzen mit u.U. kleineren Analysensystemen als in einem Zentrallabor“ [3], sondern Diagnostik am Patienten mit kassettenbasierten Analysensystemen. Daher wurde abermals ein neues Gerät dieses Typs geprüft. RZ

**Heft 10**  
**Oktober 2007**

## 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 Testlabor zuvor ein Auftrag zur Begutachtung erteilt wurde.

Das Testlabor 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.

# Kassettenbasiertes Analysensystem zur Messung des Säure-Basen-, Blutgas- und Elektrolyt-Status des Blutes

**EasyLab mit EasyPack (Fresenius Kabi Deutschland GmbH)  
(Gerätetest Februar 2007)**

## Fragestellung

Mit welcher Genauigkeit (Unrichtigkeit, Abweichung zwischen Soll- und Messwert, accuracy) und Präzision (Unpräzision, Streuung von Mehrfachmessungen einer Probe, precision) ist das Analysensystem EasyLab (Fresenius Kabi Deutschland GmbH) (s. Abb. 1) in der Lage,

- den Säure-Basen- inklusive Blutgasstatus mit pH-Wert, CO<sub>2</sub>-Partialdruck (pCO<sub>2</sub>, mmHg), O<sub>2</sub>-Partialdruck (pO<sub>2</sub>, mmHg) sowie Hämatokrit (Hct, %) einer Blutprobe zu messen und daraus den Base Excess (BE, mmol/l) zu berechnen, sowie den
- Elektrolytstatus mit den Plasmakonzentrationen von Natrium, Kalium und Calcium.

## Anforderungen

Die hier erhobenen Anforderungen an ein Analysensystem zur Messung des Säure-Basen- inklusive Blutgas- sowie Elektrolytstatus übernehmen – mit Modifizierungen – die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) aus dem Jahre 2001 [1] mit den offiziellen Modifizierungen aus dem Jahre 2003 [2]. Die Genauigkeit wird darin ausgedrückt als (systematische) maximal zulässige Unrichtigkeit (mzU) einerseits und als maximal zulässige (zufällige) Abweichung des Einzelwertes (mzAE) andererseits:

	mzU	mzAE
pH	0,02	0,06
pCO <sub>2</sub>	5,5%	12,5%
pO <sub>2</sub> (< 125 mmHg)	5 mmHg	15 mmHg
Hct	3%	9%
BE bei ± 0 (mmol/l)	2,5*	6,5*
Natrium	2,5%	6,1%
Kalium	4%	9%
Calcium (> 1 mmol/l)	5%	15%

Unverständlich bleibt, warum die BÄK für den entscheidenden, allerdings berechneten Wert Base Excess keine Angaben macht, da sich doch die Therapie einer metabolischen Azidose nicht am pH, sondern am BE orientiert [7, 8].

Die hier gemachten Angaben (\*) gelten für den ungünstigen Fall (Fehleraddition bei den Messwerten pH und pCO<sub>2</sub>) mit 2,5 bzw. 6,5 mmol/l, während sich im günstigen Fall (Fehler-subtraktion bei pH und pCO<sub>2</sub>) eine BE-Variation für die maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes (mzAE) von nur 2,5 mmol/l ergibt.

Die Beurteilung des getesteten Gerätes soll sich an diesen Daten der RiliBÄK orientieren, auch wenn diese bisweilen schwer nachvollziehbar sind.

## Material

Die Untersuchungen wurden im Februar 2007 im Testlabor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz durchgeführt.



Abb. 1 Gerät EasyLab mit Kassette EasyPack (Fresenius Kabi, Bad Homburg).

## Geräte und Kassetten

Insgesamt kamen 9 Geräte EasyLab (s. Abb. 1) mit verschiedenen Geräte-End-Nummern (032, 033, 054, 059, 065, 070, 074, 100, 101) im laufenden Wechsel zum Einsatz.

Es wurden 6 Kassetten EasyPack  $\alpha$  geprüft. Dieser Kassetten-typ ist für maximal 30 Messungen innerhalb von 24 h ausgelegt. Zur Prüfung wurden 3 Geräte EasyLab parallel eingesetzt und der gesamte Ablauf dann für die nächsten 3 Kassetten wiederholt.

Jede Kassette wurde mit 3 Kapillarproben (150  $\mu$ l) pro Blutprobe beschickt. Da insgesamt 4 Blutproben nacheinander eingesetzt wurden, konnte jede Kassette auf diese Weise mit 12 Proben geprüft werden. Die Gesamtzahl aller Kapillarproben betrug somit 72 für alle 6 Kassetten und 3 Geräte. Um möglichst viele Kassetten zu prüfen, wurde die Maximalzahl von 30 Messungen pro Kassette nicht ausgeschöpft.

Weiterhin wurden 8 Kassetten EasyPack  $\beta$  geprüft. Dieser Kassetten-typ ist für maximal 15 Messungen innerhalb von 48 h ausgelegt. Zur Prüfung wurden 4 Geräte EasyLab parallel eingesetzt und der gesamte Ablauf dann wiederholt.

Jede Kassette wurde mit 5 Spritzenproben (150  $\mu$ l) einer Blutprobe beschickt, wobei nur 4 verschiedene Blutproben nacheinander eingesetzt wurden. Jede Kassette wurde auf diese Weise mit nur 5 Proben geprüft. Die Gesamtzahl aller Spritzenproben betrug somit 40 für alle 8 Kassetten und 4 nacheinander eingesetzte Geräte. Um möglichst viele Kassetten zu prüfen, wurde erneut die Maximalzahl von 15 Messungen pro Kassette nicht ausgeschöpft.

Im Endeffekt wurden somit 6 Kassetten EasyPack  $\alpha$  (72 Proben) sowie 8 Kassetten EasyPack  $\beta$  (40 Proben) geprüft.

Die Einweisung in die – sehr einfache – Handhabung der Geräte erfolgte durch Mitarbeiter von Fresenius Kabi (Bad Homburg).

Die Qualitätskontrolle wurde täglich vor Beginn der Messungen mit dem Qualitätskontroll-Material Eurotrol GAS-ISE durchgeführt (Level 1: 13-1-B 650; Level 2: 13-2-B 649; Level 3: 13-3-B 422).

## Untersuchungsmaterial

Es wurde äquilibriertes Frischblut gesunder Probanden aus der Vena cubitalis eingesetzt, die Heparinisierung erfolgte mit ca. 100  $\mu$ l (Totraum einer 20 ml Spritze) von Heparin-Natrium Braun 25 000 IE/5 ml, d. h. eine Dosierung von ca. 25 IE pro ml Blut. Die Überführung der Blutproben vom Tonometer (s. u.) in die Geräte erfolgte entweder mit einer Einmalspritze (1000  $\mu$ l) oder mit einer Glaskapillare (200  $\mu$ l Volumen). 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 zu Beginn und Ende der Untersuchungszeit (max. 30 min) gemessenen Werte, nämlich mit Radiometer BMS 2 Mk 2. Die Kalibrierung erfolgte 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 gewählt, da die Messungen mit mehreren Geräten mindestens 25 min benötigen, was im Tonometer (s. u.) zu einer allerdings kaum messbaren Abnahme des pH-Wertes führt.

Sollwerte der Gaspartialdrücke **pO<sub>2</sub>** und **pCO<sub>2</sub>** werden durch Äquilibrieren mit definierten Gasen eingestellt, die eine Gasmischanlage aus Reinstgasen (Linde) durch Mikroprozessor gesteuerte 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 mmHg bzw. 0,05 % des jeweiligen Gases. Bei der Berechnung des Sollwertes wird die spätere Anfeuchtung mit p<sub>H<sub>2</sub>O</sub> von 47 mmHg (37 °C) sowie der aktuelle Barometerdruck (pB) auf Laborhöhe (Quecksilber-Barometer, Lambrecht, Göttingen) berücksichtigt. Beispiel: pCO<sub>2</sub> = 40 mmHg bei pB = 760 mmHg und fraktioneller CO<sub>2</sub>-Konzentration = 0,0561 (5,61 %), also (760 – 47) × 0,0561 = 40,0 mmHg.

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

Das Probandenblut wird nur eingesetzt, wenn es nach Äquilibrierung auf pCO<sub>2</sub> 40 mmHg bei vollständiger Oxygenierung einen normalen Base Excess BE von 0 ± 1 mmol/l aufweist; andere BE-Werte von – 5 bis + 5 mmol/l werden anschließend durch Zugabe definierter Mengen von HCl oder NaHCO<sub>3</sub> eingestellt. Die Sollwerte des BE werden dann aus den Sollwerten des pH, und des pCO<sub>2</sub>, der cHb (g/dl) und der sO<sub>2</sub> (%) berechnet.

Die cHb wird aus dem vom Gerät gemessenen Hämatokrit (Hct, %) (s. u.) wie folgt berechnet:

$$cHb \text{ (g/dl)} = 0,336 \times \text{Hct (\%)}$$

Eine Variation der cHb bzw. des Hct wird durch Entnahme oder Zugabe von Plasma aus der zentrifugierten Blutprobe vorgenommen. Die sO<sub>2</sub> (%) wird mit der im Gerät vorhandenen Formel aus dem gemessenen pO<sub>2</sub> (mmHg) berechnet.

Der Sollwert des Hämatokrits wird nach der Mikro-Hämatokrit-Methode durch Zentrifugation bestimmt, wobei die Ablesung mithilfe einer Laborlupe optimiert wird.

Die Sollwerte für den Elektrolytstatus, also die Konzentrationen von Natrium (cNa<sup>+</sup>, mmol/l), Kalium (cK<sup>+</sup>, mmol/l) und

ionisiertem Calcium ( $cCa^{2+}$ , mmol/l) wurden mit dem Ionometer 3 (Fresenius Medical Care, Bad Homburg) bestimmt [5] (s. Abb. 2). Das erforderliche Blutvolumen beträgt hier 300  $\mu$ l. Eine Variation der Elektrolyt-Konzentrationen ergibt sich automatisch mit der BE-Einstellung. Zusätzlich wurde mit 1 molarer NaCl-, KCl- und  $CaCl_2$ -Lösung eine Erhöhung der Elektrolyte erzeugt.

### Definition von Mehrfachmessungen (precision)

Jede Blutprobe wurde gleichzeitig je Gerät mehrfach gemessen, um auf diese Weise die Präzision von Mehrfachmessungen beurteilen zu können. Dabei bleiben die Sollwerte für  $pO_2$ ,  $pCO_2$  und Hct bzw. cHb absolut konstant, die für pH und damit BE nehmen infolge Milchsäurebildung der Erythrozyten während der Äquilibration minimal ab. Dies gilt gleichermaßen für die Soll- und die Istwerte, beeinflusst damit nicht die Genauigkeit (accuracy), aber geringfügig die Präzision (precision).

### Ergebnisse

Die Ergebnisse von insgesamt 112 Einzelmessungen mit 9 Geräten EasyLab und 14 Kassetten EasyPack sind in den Abb. 3 bis 5 dargestellt, wobei jeweils

- der mit dem EasyLab ermittelte Ist-Wert den Sollwerten gegenübergestellt wird,
- die Identitätsgerade zum Vergleich dargestellt wird,
- die lineare Regressionsgerade zwischen Ist- (Y) und Sollwert (X) gezeigt und, falls von der Identitätsgeraden abweichend, auch numerisch angegeben wird.

Da sich keinerlei systematische Unterschiede zwischen allen 9 Geräten und den 14 Kassetten nachweisen lassen, werden die Ergebnisse für alle Geräte und Kassetten mit den gleichen Symbolen dargestellt. Da der unterschiedliche Applikationsmodus, Spritze oder Kapillare, in Einzelfällen zu unterschiedlichen Ergebnissen geführt hat, wurden hier zwei verschiedene Symbole verwandt.

Bei allen 4 dargestellten Messwerten fallen die linearen Regressionsgeraden mit den Identitätsgeraden zusammen ( $R^2$  in allen Fällen  $> 0,988$ ), lediglich beim Hämatokrit zeigt sich eine minimale Abweichung im unteren Bereich. Die Geradengleichung lautet hier:  $Y = 0,9299 X + 3,881$  ( $R^2$  nur 0,7837). Daraus ergibt sich eine systematische Überschätzung des Hct bei z.B. 40% von 1,0%, eine fast vernachlässigbare Abweichung.

Von den insgesamt 112 Messungen wurden offensichtliche Fehlmessungen (Ausreißer) eliminiert und nicht dargestellt, nämlich 3 Werte beim pH, 2 beim  $pCO_2$ , 10 beim  $pO_2$  und 2 beim Hct, also selbst im ungünstigsten Falle ( $pO_2$ ) eine Rate von weniger als 10% aller Werte.



Abb. 2 Ionometer 3 (Fresenius Medical Care, Bad Homburg).

Beim berechneten Wert des BE weicht die lineare Regressionsgerade geringfügig von der Identitätsgeraden ab und lautet:  $Y = 1,048 X + 0,3896$  ( $R^2$  0,8386). Daraus ergibt sich eine minimale Unterschätzung des BE bei z.B. -5 mmol/l von 0,15 mmol/l, praktisch vernachlässigbar. Beim BE von z.B. +5 mmol/l beträgt die Überschätzung aber schon 0,62 mmol/l, eine messbare Abweichung.

Bei allen 3 dargestellten Messwerten sind die linearen Regressionsgeraden praktisch identisch mit den Identitätsgeraden ( $R^2 > 0,960$ ), lediglich beim Natrium zeigt sich eine minimale Abweichung. Die Geradengleichung lautet hier:  $Y = 0,9989 X - 0,3043$  ( $R^2$  nur 0,824). Daraus ergibt sich eine systematische Unterschätzung der Natrium-Konzentration bei z.B. 140 mmol/l von 0,5 mmol/l, eine fast vernachlässigbare Abweichung.

Von den insgesamt 112 Messungen mussten keinerlei Fehlmessungen (Ausreißer) eliminiert werden. Wenn bei der Darstellung der Messwerte für Kalium der Eindruck entsteht, die Gesamtzahl von 112 Messwerten sei nicht erreicht, dann liegt das daran, dass sehr viele Werte aufeinander zu liegen kommen.

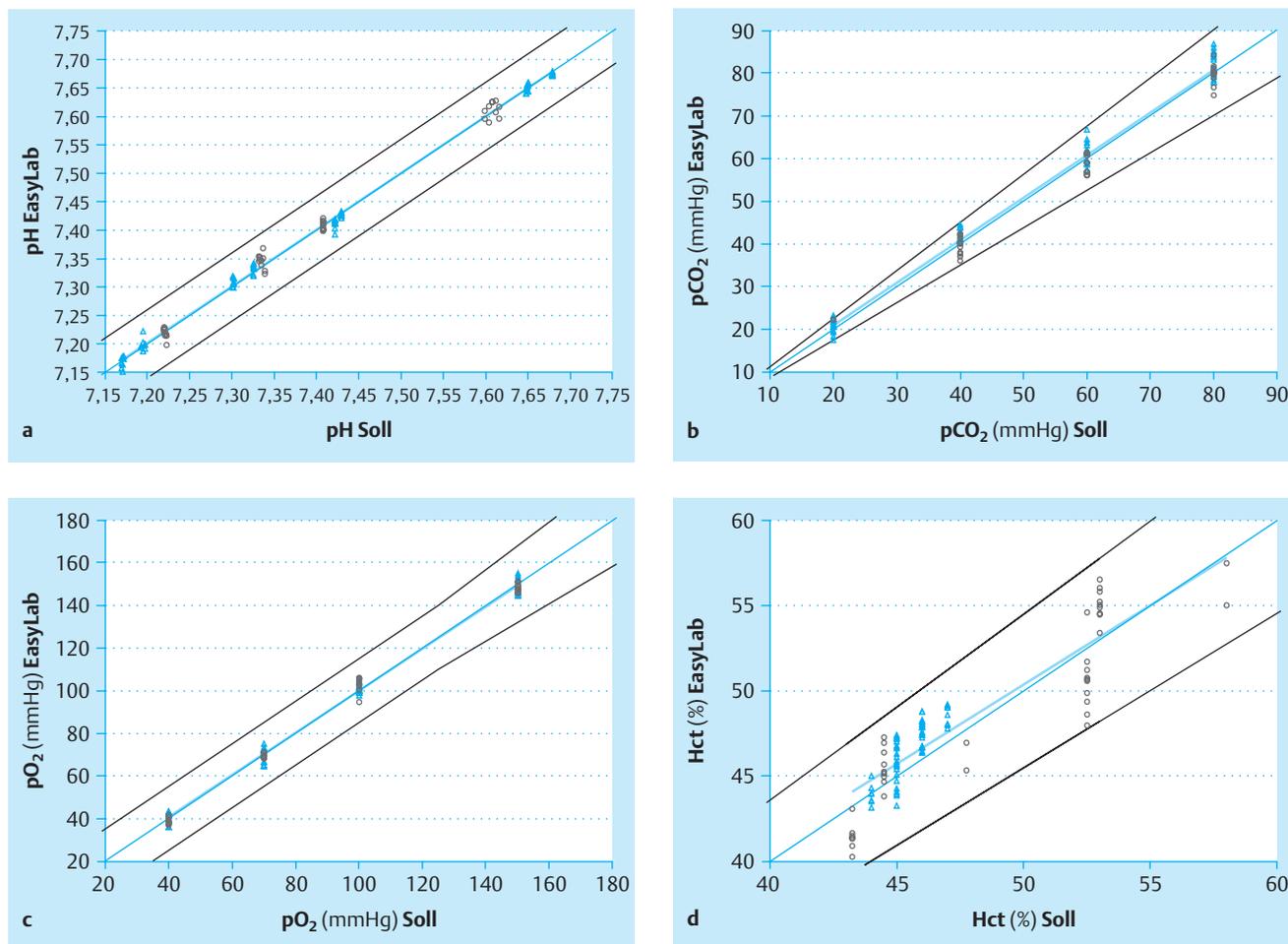


Abb. 3a–d Messwerte des EasyLab für den erweiterten Säure-Basen-Status pH, pCO<sub>2</sub> (mmHg), pO<sub>2</sub> (mmHg) und Hct (%) als Funktion des entsprechenden Sollwertes. Folgende Symbole werden verwendet:

- Spritze
- △ Kapillare
- Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes nach unten bzw. oben
- Identitätsgerade
- Lineare Regressionsgerade für alle Messwerte

## Diskussion

Bei der Beurteilung der erhobenen Mess- und Rechenwerte des geprüften Gerätes EasyLab mit den Einmal-Kassetten EasyPack soll der Bezug zu den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK) aus dem Jahre 2001 [1] mit Modifizierungen aus dem Jahre 2003 [2] erneut hergestellt werden.

Die geforderte Genauigkeit für insgesamt 7 Messwerte, ausgedrückt als maximal zulässige (zufällige) Abweichung des Einzelwertes (mzAE) wird in allen Fällen eindeutig erreicht. In keinem Falle liegen Messwerte außerhalb des eingezeichneten Bereiches zwischen oberer und unterer Limitierung. Einschränkung muss allerdings betont werden, dass beim Säure-Basen-Status 3 pH-Werte als offensichtliche Fehlmessungen (Ausreißer) und beim Blutgas-Status 2 pCO<sub>2</sub>-Werte und 10 pO<sub>2</sub>-Werte eliminiert wurden. Es drängt sich der Verdacht

auf, dass hier Fehlmessungen durch verschleppte Mikrogasblasen als Ursache anzusehen sind, die die Leitfähigkeitsmessung (Hct) mit nur 2 Fehlmessungen nicht als solche erkennt. Setzt man allerdings die Zahl der insgesamt 17 Fehlmessungen in Relation zu insgesamt 784 Messwerten (7 Messparameter á 112 Messungen), dann kann diese Zahl von 2% als minimal bezeichnet werden, was den Benutzer allerdings durchaus stören kann.

Die Beurteilung der (systematischen) maximal zulässigen Unrichtigkeit (mzU) nach RiliBÄK lautet wie folgt: Es gibt Messwerte, bei denen diese Forderung eindeutig erfüllt ist: Der pH erreicht die Forderung nach mzU von 0,02 eindeutig, ebenso der pO<sub>2</sub> mit 5 mmHg, Natrium mit 2,5%, Kalium mit 4% und Calcium mit 5%. Das Ziel verfehlen nur knapp der pCO<sub>2</sub> (5,5%) und der Hämatokrit (3%).

Besonders erfreulich ist die Tatsache, dass die in den RiliBÄK fehlende maximal zulässige Unrichtigkeit für den BE, die sich

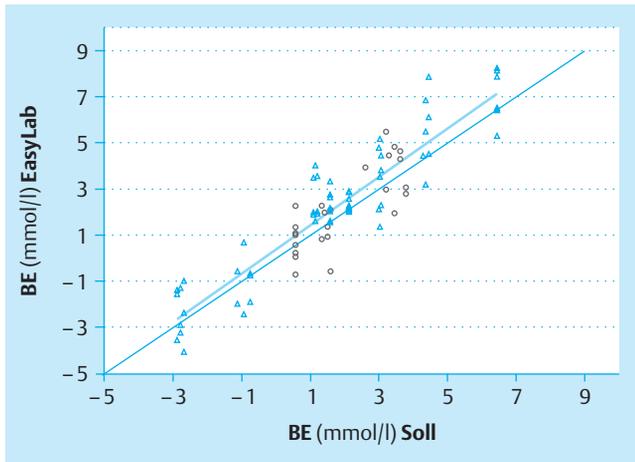


Abb. 4 Vom EasyLab aus pH, pCO<sub>2</sub>, sO<sub>2</sub> (aus pO<sub>2</sub> ermittelt) und cHb (aus Hct ermittelt) berechneter Base Excess BE (mmol/l) als Funktion des Sollwertes. Folgende Symbole werden verwendet:

- Spritze
- △ Kapillare
- Lineare Regressionsgerade für alle Messwerte
- Identitätsgerade

im ungünstigsten Falle zu 2,5 mmol/l ergibt, vom hier berechneten BE gerade noch erreicht wird (in Abb. 4 nicht dargestellt).

Wie bereits hier [10] in einer früheren Untersuchung dargestellt, bedarf der BE einer besonderen Betrachtung. Er ist der entscheidende Wert für die Therapie des Säure-Basen-Status und rechtfertigt damit die patientennahe Sofortdiagnostik [7,8]. Der arterielle Blutgasstatus hingegen wird heute vielfach nichtinvasiv und kontinuierlich ermittelt, als arterielle O<sub>2</sub>-Sättigung mit einem Pulsoxymeter und als endexpiratorischer pCO<sub>2</sub> mittels eines Kapnometers.

Da eine BE-Änderung von nur 6 mmol/l bei Krankenhausaufnahme bei ca. 8000 Polytrauma-Patienten eine Zunahme der späteren Mortalität um 25% vorhersagt [8, 9], muss, wie oben begründet, an die Genauigkeit der BE-Ermittlung ein strenger Maßstab angelegt werden.

Dies gilt insbesondere für den klinischen Einsatz derartiger Geräte [6].

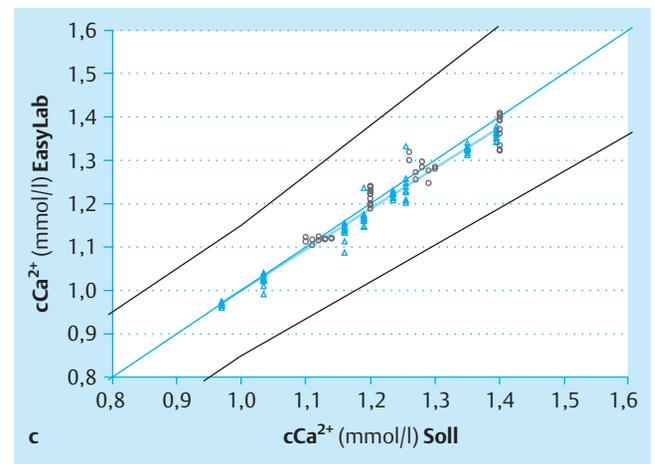
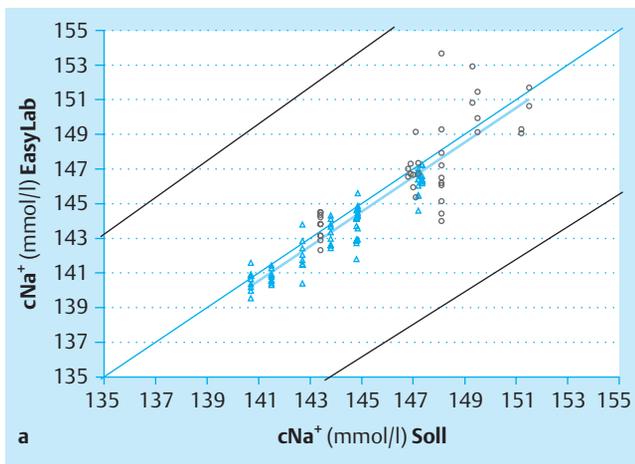
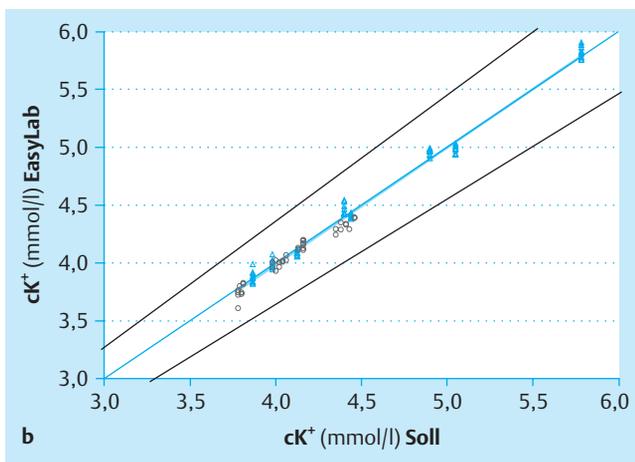


Abb. 5a–c Messwerte des EasyLab für den Elektrolytstatus (mmol/l), nämlich die Plasmakonzentrationen von Natrium (cNa<sup>+</sup>), Kalium (cK<sup>+</sup>) und Calcium (cCa<sup>2+</sup>) als Funktion des entsprechenden Sollwertes. Folgende Symbole werden verwendet:

- Spritze
- △ Kapillare
- Maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes nach unten bzw. oben
- Identitätsgerade
- Lineare Regressionsgerade für alle Messwerte



Die Änderung der  $p\text{CO}_2$ -Genauigkeit von ursprünglich 4% [RilibÄK 2001] auf jetzt 5,5% [RilibÄK 2003] führt zusammen mit der pH-Genauigkeit von 0,02 zu einer BE-Unrichtigkeit von 2,5 mmol/l, was gerade noch toleriert werden kann.

Tatsächlich ist das untersuchte Gerät EasyLab dazu in der Lage, allerdings fällt auf, dass eine Verbesserung bei der Unrichtigkeit und Unpräzision der  $p\text{CO}_2$ -Messung noch deutliche Vorteile bringen könnte. Der BE würde davon sehr profitieren.

Offensichtlich zahlt es sich aus, dass im Gerät EasyLab die früher publizierte Gleichung zur BE-Berechnung verwendet wird, die allen anderen, von internationalen Fachgesellschaften empfohlenen Gleichungen überlegen ist [4]: Die BE-Berechnung allein ist mit einer Genauigkeit von deutlich unter 1,0 mmol/l möglich, unabhängig davon, ob arterielles oder venöses Blut eingesetzt wird [4,9]. Dies wurde hier bewusst geprüft, der  $p\text{O}_2$  und damit die  $s\text{O}_2$  wurden gesenkt.

Bezüglich des Säure-Basen- inklusive Blutgas-Status kann sich das Gerät EasyLab mit den Kassetten EasyPack einem Vergleich mit dem hier früher getesteten Gerät GEM Premier 3000 (Instrumentation Laboratory) durchaus stellen [10], auch wenn die beeindruckende Genauigkeit und Präzision des GEM 3000 bei den Messwerten pH,  $p\text{CO}_2$  und  $p\text{O}_2$  vom EasyLab noch nicht ganz erreicht werden konnte.

Der ebenfalls geprüfte Elektrolyt-Status weist offensichtlich keinerlei Probleme auf, wenn als Sollwerte die gemessenen Plasmakonzentrationen des Ionometer 3 (Fresenius Medical Care) verwendet werden. Dieses Gerät arbeitet mit ionenselektiven Elektroden (ISE), wie heute üblich, direkt im unverdünnten Probenmaterial Vollblut (direkte ISE). Die Genauigkeit dieses Gerätes entspricht der Referenzmethode Flammenphotometrie und der indirekten ISE [5].

Die Forderungen aus den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RilibÄK) aus dem Jahre 2001 mit Modifizierungen aus dem Jahre 2003 werden eindeutig erfüllt.

Die Art der Proben-Applikation, nämlich über Spritze (Eingeben) oder über Kapillare (Ansaugen), hat praktisch keine Auswirkung auf das Messergebnis. Dies gilt aber nicht für die Bestimmung von Natrium und des Hämatokrits, wo eine Zunahme der Streuung der Messwerte beim Spritzenmodus zu beobachten ist.

## Empfehlungen

1. Optimierung der Präzision der  $p\text{CO}_2$ -Messung, vor allem im oberen Bereich, mit der Konsequenz, dass die BE-Berechnung weiter verbessert wird.
2. Optimierung der Präzision der Hämatokrit-Bestimmung über die Leitfähigkeitsmessung mit der Aussicht, die daraus berechnete Hb-Konzentration anzuzeigen und klinisch zu verwenden.
3. Registrierung und Kennzeichnung von Fehlmessungen mit dem Ziel, solche durch den Benutzer schnell eliminieren zu können.
4. Überprüfung des Eingabemodus über Spritze bei der Natrium- und Hämatokrit-Bestimmung.

## Bewertung

Das Gerät EasyLab in Verbindung mit den Einmal-Kassetten EasyPack erfüllt die Forderungen der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RilibÄK) aus dem Jahre 2001 und 2003:

1. Die Genauigkeit für insgesamt 7 Messwerte, ausgedrückt als maximal zulässige (zufällige) Abweichung des Einzelwertes, wird in allen Fällen eindeutig erreicht.
2. Die (systematische) maximal zulässige Unrichtigkeit wird für 5 Messwerte eindeutig unterschritten, die Messwerte  $p\text{CO}_2$  und Hämatokrit verfehlen das Ziel nur knapp.
3. Offensichtliche Fehlmessungen (Ausreißer) machen bei insgesamt 784 Messwerten nur 2% aus, was den Benutzer allerdings stören kann.

Somit kann das Gerät EasyLab zur Bestimmung des Säure-Basen-, Blutgas- sowie Elektrolytstatus in der klinischen Routine als patientennahe Sofortdiagnostik (POC) eingesetzt werden.

## Gutachter

Prof. Dr. med. R. Zander, Physioklin Testlabor, 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

## Interessenkonflikt

Prof. Dr. med. R. Zander berät die Firma Fresenius Kabi bei der Entwicklung von EasyLab.

## Literatur

1. Bundesärztekammer: Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (24.08.2001) (RilibÄK). Dtsch Ärztebl 2001; 42: 2356–2367
2. Bundesärztekammer: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Änderungen der Fehlergrenzen in der Anlage 1a bis d (14.11.2003). Dtsch Ärztebl 2003; 50: A3335–3338
3. Bundesärztekammer: Kommentar zur „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“. BÄK, März 2004
4. Lang W, Zander R: The accuracy of calculated base excess in blood. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 404–410
5. Mager G, Schmehl W: Ionenselektive Elektroden in der Bedside-Analytik – Elektrolytbestimmung im Vollblut. Dechema Monographien 1992; 126: 275–289
6. Mentel A, Bach F, Schüler J, Herrmann W, Koster A, Crystal GJ, Gatzounis G, Mertzlufft F: Assessing errors in the determination of base excess. Anesth Analg 2002; 94: 1141–1148
7. Schaffartzik W: „Base Excess“ Parameter mit herausragender klinischer Bedeutung. Anaesthesist 2007; 56: 478–481
8. Zander R: Der Base-Excess als universelle diagnostische und therapeutische Größe (Brief). Dtsch Ärztebl 2006; 17: A1154
9. Zander R, Lang W: Base Excess and strong ion difference: Clinical limitations related to inaccuracy (Letter to the editor). Anesthesiology 2004; 100: 459–460
10. Zander R, Mertzlufft F: Gerätetest: GEM Premier 3000 Analysensystem (Instrumentation Laboratory GmbH): Analysensystem zur Messung des Säure-Basen- und des Blutgas-Status. QualiTest 2002; 7: 1–7

---

## Impressum

QualiTest® erscheint in loser Folge unter [www.Physioklin.de](http://www.Physioklin.de).

### Redaktion und Copyright

Physioklin (Prof. Dr. med. R. Zander), Luisenstraße 17, 55124 Mainz

### Satzarbeiten und Graphikerstellung

Ziegler und Müller, text form files, Einhornstraße 21, 72138 Kirchentellinsfurt, E-Mail: [info@ziegler-mueller.de](mailto:info@ziegler-mueller.de), [www.ziegler-mueller.de](http://www.ziegler-mueller.de)

© 2007 Physioklin, Mainz

### Arbeitsweise des Testlabors von Physioklin

Das Testlabor von Physioklin ist 2007 aus dem Drittmittelprojekt „Testlabor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz“ hervorgegangen. Es finanziert sich über die Erstellung von Gutachten für Gerätehersteller. Seine Aufgabe ist es, durch unabhängige Funktionsprüfung 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 Testlabor arbeiten, wenn sie sich verpflichten, jeden möglichen Interessenkonflikt zu deklarieren. Dieser könnte dann entstehen, wenn sie sächliche oder finanzielle Zuwendungen vom Hersteller oder Vertreter des besprochenen Gerätes oder Verfahrens erhalten.