

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 1 von 12

0. Kurzanleitungen

entfällt

1. Zweck der Verfahrensanweisung (VA)

Schulungsgrundlage und Anleitung für die Bedienung des CoaguChek XS PRO auf Station.

Wichtiger Hinweis: Die jeweils aktuelle Fassung ist unter <http://www.medizin.uni-greifswald.de/klinchem> einzusehen. Gedruckte Versionen unterliegen nicht der laufenden Aktualisierung durch das Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (IKCL).

2. Beschreibung

2.1. Vorbemerkung

RiliBÄK 2023

- Interne Qualitätskontrolle: einmal pro Woche
- die gültige Kontrollmessung muss dokumentiert werden, Aufbewahrungsfrist 5 Jahre, erfolgt hier elektronisch
- Teilnahme an externen Ringversuchen koordiniert durch Zentrallabor
- Zu jeder Messung muss nachvollziehbar sein, wer sie durchgeführt hat

Medizinproduktegesetz (MPG)

- Messungen nur durch geschultes Personal

Hygiene

- CoaguChek XS Pro ist desinfizierbar

Qualitätsansprüche

- Schnelle und sichere Durchführung sowie Dokumentation von Patienten- und Qualitätskontrollmesswerten
- Zentrale Überwachung der Qualitätskontrollen und Patientenwerte durch Labor

Vorteile für Patienten und Stationen

- Bestimmung des INR- Wertes direkt am Patienten, dadurch schnelle therapeutische Entscheidungen möglich
- Betreuung durch Zentrallabor, Erleichterung durch zentrale elektronische Dokumentation der Qualitätskontrollen, Patientenmesswerte, Teilnahme an Ringversuchen

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (12.03.2025)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)
---	--	--

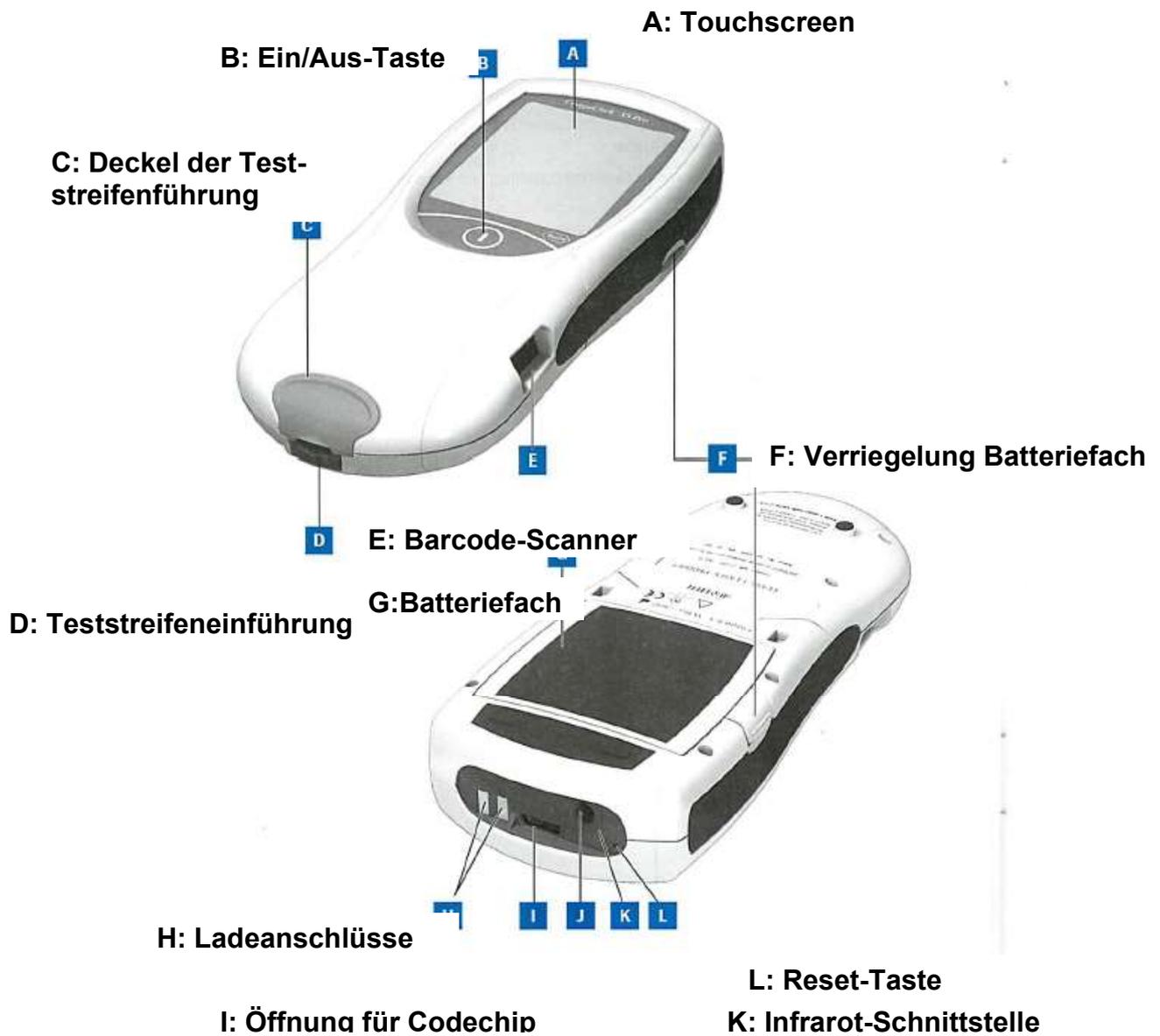
Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 2 von 12

Ökonomie	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenergebnisse werden in Lauris dokumentiert • Kostenintensive Diagnostik mit hohem Nutzen für den Patienten
Personenbezogener Barcode	<ul style="list-style-type: none"> • Ermöglicht gesetzlich geforderte Transparenz, wer Qualitätskontrollen gemessen hat • Eigenen Barcode nicht anderen zur Verfügung stellen, entspricht eigener Unterschrift
Teststreifen	Äußere Einwirkungen (z.B. Feuchtigkeit) können Teststreifen unbrauchbar machen, daher Teststreifendose sofort nach Entnahme des Streifens verschließen.
Probenmaterial	<ul style="list-style-type: none"> • 10µl Kapillarblut: nur ersten Blutstropfen verwenden

2.2. Gerät

Einsatzgebiet	Stroke UMG, KH Wolgast
Testprinzip	Elektrochemische Messung der Thromboplastinzeit nach Aktivierung der Blutgerinnung mit human-rekombinantem Thromboplastin
desinfizierbar	eingeschränkt
Teststreifen	CoaguChek XS PT Test und PTT Test
Messdauer	Ca 1 Minute
Messbereich	INR 0,8 - 8,0

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (12.03.2025)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)
---	--	--



2.3. Bedienung

J: Anschlussbuchse Netzadapter

Allgemeines

Einschalten

Einschalter mindestens 5 Sekunden lang drücken, oder Teststreifen einführen

Anmelden

Zum Abscannen Scan drücken, Nutzerbarcode einscannen (bester Abstand 10-15 cm), Nutzung nur möglich wenn Anmeldung erfolgt

Abmelden

Im Hauptmenü über Logout sich abmelden und/oder Gerät auf Basisstation stellen

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 4 von 12

Hauptmenü	Gliederung in Patiententest, Kontrolltest, Prüfergebnis, Logout, Setup (Benutzung nur durch Labor)
Einbringen der Probe in Teststreifen	Probe (8 µl) direkt vom Finger an das durchsichtige Probenauftragsfeld, rechts oder links vom Teststreifen halten, Blut wird durch Kapillarwirkung eingesogen; <i>alternativ</i> : Blut direkt auf das obere halbrunde durchsichtige Probenauftragsfeld auftragen
QC-Sperre	Erscheint diese Meldung im Display ist eine Qualitätskontrolle erforderlich bevor der nächste Patient gemessen werden kann. Ein Überspringen ist nicht möglich.
Codechip	Der Codechip wird nur bei Chargenwechsel benötigt, Chargenwechsel bei Streifen und Kontrolllösung wird vom Labor durchgeführt
Kontrolltest	Fläschchen mit gefriergetrocknetem Plasma (Kühlschranklagerung notwendig)
Kontrollfrequenz	Wöchentlich, ein Kontrolllevel, dieses muss immer montags gemessen werden (ist Geräteseitig nicht anders einstellbar)
Dokumentation von Ergebnissen	Gerät nach Qualitätskontrollmessung oder Patientennmessung auf Basisstation stellen → Ergebnisübertragung und Aufladen des Akkus s.u.

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (12.03.2025)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 5 von 12

Laden des Geräteakkus	<p>Erfolgt auf der Basisstation, wird das Messgerät nicht verwendet, sollte es immer auf der Basisstation liegen. Der Ladezustand wird durch das Batteriesymbol unten rechts im Display angezeigt.</p> <p>Beim Rauflegen → Gerät etwas schräg nach unten halten und gegen die beiden goldfarbenen Anschlussstutzen drücken (Ladeschale dabei festhalten) → dann Gerät nach unten ablegen. Das Herausnehmen erfolgt in umgekehrter Reihenfolge</p>
Desinfektion des Gerätes	Gerät sorgfältig mit Mikrozid sensi Wip (Tücher) desinfizieren
Patienten in der Barrierepflege	Einsatz vermeiden, Gerinnungsprobe in das Labor einsenden
Infektiöse Patienten	Einsatz vermeiden, Gerinnungsprobe in das Labor einsenden
Transplantierte Patienten	Gerät nicht einsetzbar

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (12.03.2025)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 6 von 12

Wichtig:



Fläschchen mit gefriergetrocknetem Kontrollplasma



Zugabe Pipette

Durchführung der Qualitätskontrolle

- Kontrolllösung muss immer frisch zubereitet werden und ist dann max.30 Minuten verwendbar
- Teststreifendose bereitstellen
- Fläschchen mit gefriergetrocknetem Kontrollplasma und mit Flüssigkeit gefüllter Pipette zur Herstellung der Kontrolllösung- immer im Kühlschrank lagern
- Deckel des Fläschchens öffnen und Gummikappe entfernen
- Pipette mit dem versiegelten Pipettenhals nach oben halten und den Verschluss mit einer Schere abschneiden

- Den Inhalt der Pipette durch leichten Druck auf das Reservoir vollständig in das Fläschchen füllen
- Achtung! Das getrocknete Kontrollplasma nicht mit der Pipette berühren
- Pipette zum Auftragen der fertig zubereiteten Qualitätskontrollmaterial aufbewahren

- Durch kreisende Bewegungen des Fläschchens für eine vollständige Lösung des Kontrollplasmas sorgen.
- Nicht schütteln oder kippen!

Verantwortlich:
Monika Fleischer
12.01.2021

Prüfung:
Dr. Juliane Schöpfel
(12.03.2025)

Freigabe:
Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)

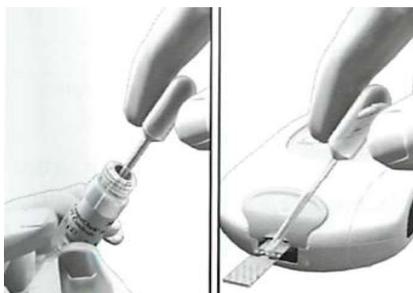
Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 7 von 12



Mischen



Gerät bereit für Qualitätskontrolle



Auftragen der Qualitätskontrolle

- Kontrolllösung ist jetzt bereit zum Auftragen auf den Teststreifen.
- Gerät an
- Benutzer einscannen
- Menü → Kontrolltest
- Streifen bis zum Anschlag in die Teststreifenöffnung
- QC Code am Gerät wählen (Code steht auf dem Kontrollfläschchen)
- Sanduhrsymbol zeigt nun Aufheizung des Teststreifens an
- Ist die Aufheizphase beendet, wird mit einem Signalton angezeigt, dass die Kontrollflüssigkeit aufgetragen werden kann. Dieses muss innerhalb der angezeigten 180 sec erfolgen
- Den gelösten Inhalt des Fläschchens mit der Pipette aufnehmen und den hängenden Tropfen der Kontrollflüssigkeit direkt aus der Pipette auf das halbrunde durchsichtige Probenauftragsfeld tragen
- Ergebnis der Qualitätskontrolle wird angezeigt und automatisch gespeichert
- Unter der Wertanzeige Information über den vorgegebenen Bereich der Messwerte der Kontrolllösung
- Fehlgeschlagene Qualitätskontrollen werden durch blinkende Pfeilsymbole gekennzeichnet (zu hoch/zu niedrig)
- Nicht erreichte Qualitätskontrollen müssen wiederholt werden, bei Problemen Labor informieren!

Verantwortlich:
Monika Fleischer
12.01.2021

Prüfung:
Dr. Juliane Schöpfel
(12.03.2025)

Freigabe:
Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 8 von 12



- Teststreifen aus der Messkammer herausnehmen
- Jetzt die Patientenmessung durchführen, oder Logout und Gerät ausschalten und wieder auf die Basisstation stellen

Ergebnis der Qualitätskontrolle

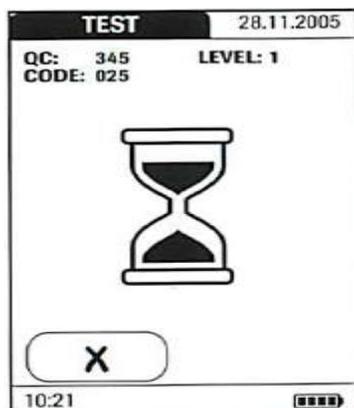
Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (12.03.2025)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 9 von 12

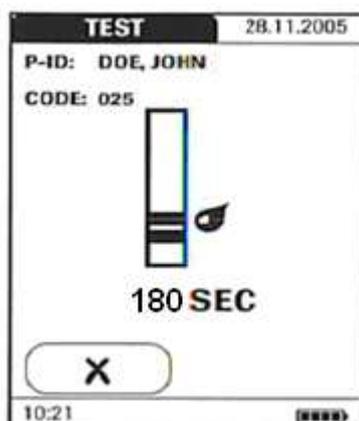
Patiententest Vorbereitung



Streifenzugabe



Aufheizen des Teststreifens



Gerät messbereit

- Gerät anschalten (Taste 5 Sekunden lang drücken) oder den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile in die Teststreifenöffnung des Gerätes schieben, Streifen bis zum Anschlag ins Gerät,
- Benutzer Barcode einscannen → dazu Scan drücken
- Hauptmenü
- Patiententest
- Patienten- ID wählen
- Patientenbarcode einscannen (z.B. mittels Patientenarmband)
- Streifen einführen
- Das Sanduhrsymbol zeigt die Aufheizung des Teststreifens an
- Nach einem Signalton erscheint ein blinkendes Tropfensymbol, jetzt ist das Gerät messbereit und es kann der Blutauftrag erfolgen.
- Mit dem Tropfensymbol beginnt ein Countdown über 180 Sekunden → Blut muss vor dem Ende des Countdowns auf dem Teststreifen aufgetragen werden
- Wird dieser Zeitpunkt verpasst, muss der Prozess erneut begonnen werden, **Wichtig:** der Teststreifen kann, wenn es noch nicht zum Probenauftrag gekommen ist, wieder verwendet werden

Verantwortlich:
Monika Fleischer
12.01.2021

Prüfung:
Dr. Juliane Schöpfel
(12.03.2025)

Freigabe:
Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 10 von 12

Probengewinnung und Testdurchführung

Punktion der Fingerbeere

- Desinfektion, Punktion mit Sicherheitsstechhilfe, punktierten Finger sanft entlang streichen bis sich ein Blutstropfen bildet → nicht drücken oder quetschen → **immer diesen ersten Blutstropfen verwenden**
- Blut (8 µl) direkt vom Finger auf das halbrunde, durchsichtige Probenauftragsfeld oben auf dem Teststreifen auftragen
- Möglich ist auch den Blutstropfen seitlich an das Probenauftragsfeld halten → durch Kapillarwirkung des Streifens wird das Blut aufgesogen → Blutstropfen solange an das Gerät halten, bis das blinkende Tropfensymbol erlischt



- Blutstropfen **muss innerhalb von 15 Sekunden nach Punktion** der Fingerbeere, aufgetragen werden. Später aufgetragenes Blut führt zu einem falschen Messergebnis → da der Gerinnungsvorgang schon eingesetzt hat

Messung

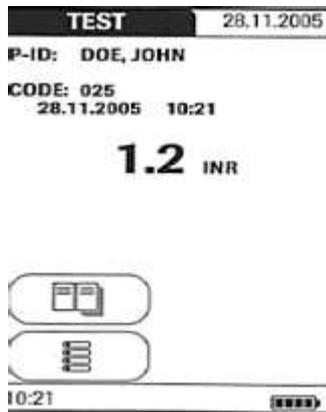
- Wenn genügend Blut aufgetragen ist → ertönt ein Signal. Das Tropfensymbol erlischt, das Sanduhrsymbol erscheint und die Messung beginnt.

Niemals nachdosieren!

- Ergebnis wird angezeigt und automatisch gespeichert.

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (12.03.2025)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 11 von 12



Ergebnis

Wiederholungsmessung

- Bei einer Wiederholungsmessung niemals Messung mit Blutstropfen aus der vorherigen Punktion
- Immer neue Punktion aus einem anderen Finger, wenn möglich sogar an anderer Hand, aktivierte Gerinnungsmediatoren verfälschen sonst das Ergebnis

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (12.03.2025)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_INR Schulungsleitfaden CoaguChek XS PRO_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 1	Seite 12 von 12

Artikel	Über	SAP Nr.
Teststreifen (24) Coagu- Chek XS PT Test	Apotheke	622693
Teststreifen (2X 24) Coa- guChek XS PT Test	Apotheke	629832
Kontrollen (1X 4) CoaguChek XS PT Con- trols	Apotheke	629833
Mikrozid sensi Wip (Tü- cher)	Apotheke	114154
Nutzerbarcodes	IKCL	Tel.Nr. 5530

3. Literaturangaben

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 14.04.2023 (Dtsch Arztebl 2023; 120(21-22): A-994 / B-858)

Medizinproduktegesetz (MPG) vom 2. 8. 1994 (BGBl. I S. 1963) in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung des Medizinproduktegesetzes vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146)

[POCT GERÄT CoaguChek Pro II - Benutzerhandbuch MITG](#)

4. Verweis auf andere Dokumente / Informationen

entfällt

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (12.03.2025)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (14.03.2025)
---	--	--