

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_Schulungsleitfaden AQT90 FLEX_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 2	Seite 1 von 10

0. Kurzanleitungen

entfällt

1. Zweck der Verfahrensanweisung (VA)

Schulungsgrundlage und Anleitung für die Bedienung und Wartung am AQT90Flex im KH Wolgast

2. Beschreibung

2.1. Vorbemerkungen

RiliBÄK 2023	<ul style="list-style-type: none"> • hier Kontrollfrequenz: einmal wöchentlich, Durchführung durch MTA • die gültige Kontrollmessung muss dokumentiert werden, Aufbewahrungsfrist 5 Jahre, erfolgt hier elektronisch, Überwachung über Aqure • Teilnahme an externen Ringversuchen, entfällt hier, da Labor Überwachung übernimmt • bei jeder Messung muss nachvollziehbar sein, wer sie durchgeführt hat (siehe unten MPG)
Medizinproduktegesetz (MPG)	<ul style="list-style-type: none"> • Messungen nur durch geschultes Personal • geschultes Personal bekommt einen Benutzerbarcode, nur damit ist der Zugriff zum Gerät möglich
Qualitätsansprüche	<ul style="list-style-type: none"> • schnelle, sichere und einfache Durchführung und Dokumentation von Patientenmesswerten und Kontrollmesswerten. • Zentrale Überwachung der Qualitätskontrollen und Patientenwerte durch Labor • • t

2.2. Präanalytik

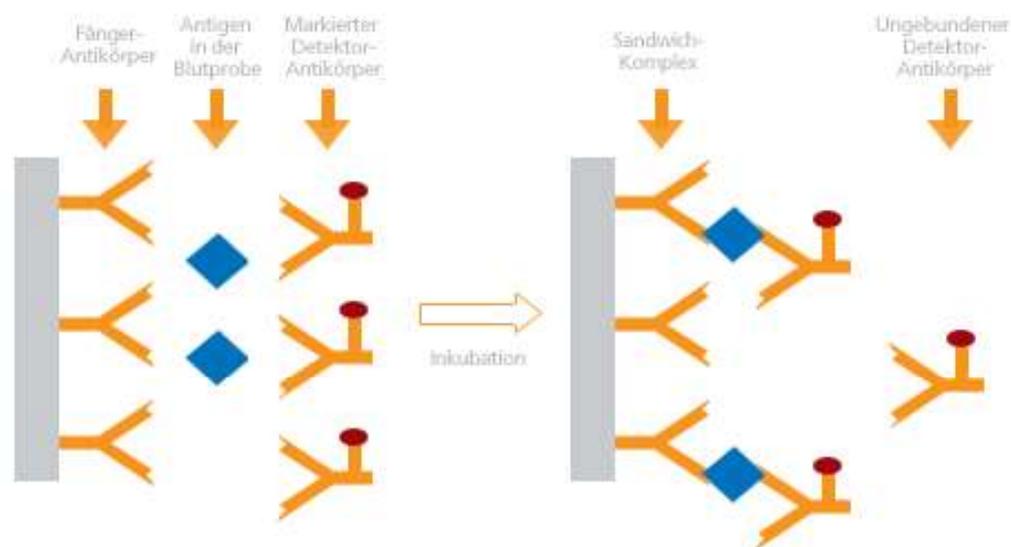
Die Präanalytik stellt die Phase dar, die der Analyse vorausgeht. AQT90 FLEX misst aus Vollblut, direkt aus dem Probenentnahmesystem. Somit wird wertvolle Zeit gespart, denn die Probenvorbereitung entfällt

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (26.11.2024)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (29.11.2024)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_Schulungsleitfaden AQT90 FLEX_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 2	Seite 2 von 10

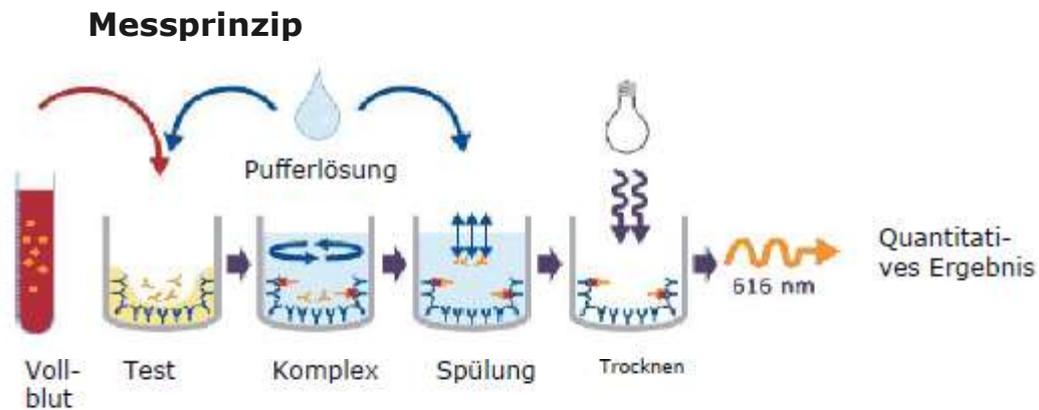
2.3. Technologie des AQT90 Flex Immunoassays

- Antikörper sind Proteine des Immunsystems, die mit einer hohen Spezifität zur Verteidigung gegen körperfremde Antigene gebildet werden. Ein Antikörper hat eine hohe Bindungsaffinität an ein Antigen
- Ein Immunoassay ist ein biochemischer Test, bei dem die Konzentration von Antigenen im Blut quantitativ bestimmt wird
- AQT90 FLEX benutzt diese Methode der zeitaufgelösten Fluoreszenzspektroskopie zur Erkennung von Sandwichkomplexen bestehend aus Catcher-Antikörpern, Europium markierten Tracer-Antikörpern und dem zu bestimmenden Antigen aus der Probe

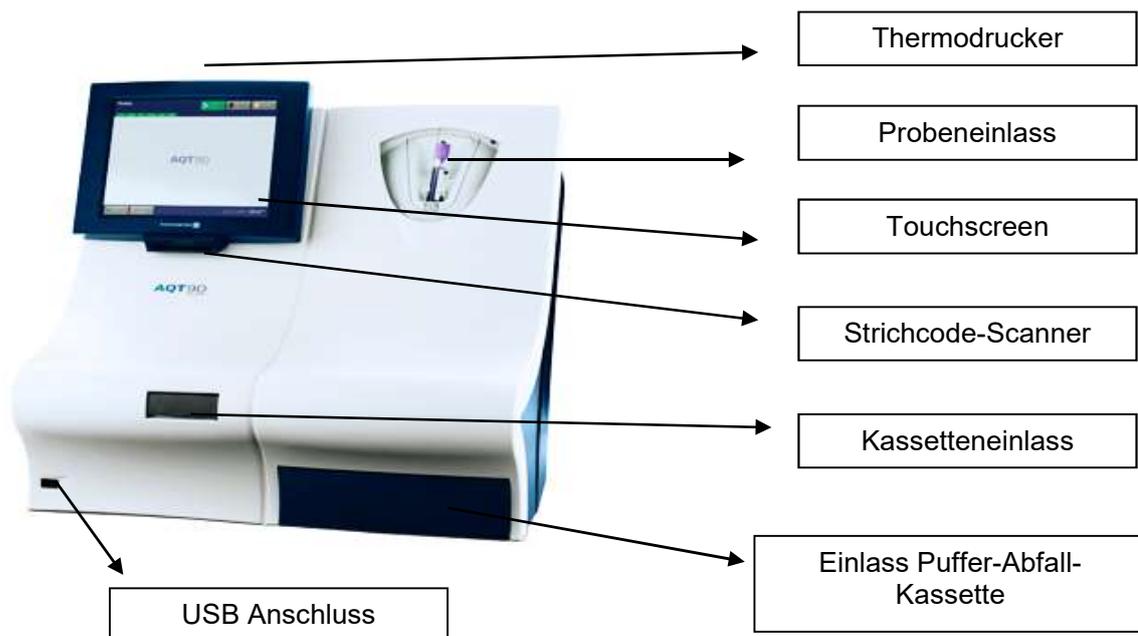


Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (26.11.2024)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (29.11.2024)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_Schulungsleitfaden AQT90 FLEX_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 2	Seite 3 von 10



2.4. Geräteerläuterung AQT90 Flex



2.5. Wartung

Oberflächliche Verunreinigungen werden mit Wasser oder milder Seifenlauge entfernt. Potentiell infektiöse Kontaminationen des Gehäuses werden mit dem hausüblichen Terralin oder Cleanisept beseitigt.

Außer dem Ersatz der Betriebsmittel, der Systemreinigung und der genannten Oberflächenreinigung, gibt es keine durch den Anwender zu wartenden Teile. Die Betriebsmittel werden vom Labor bestellt und verteilt. (Kühlschrank und Wandschrank)

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (26.11.2024)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (29.11.2024)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_Schulungsleitfaden AQT90 FLEX_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 2	Seite 4 von 10

Alle weiteren präventiven Wartungsmaßnahmen werden durch den Radiometer Service durchgeführt.

Betriebsmittel	Beschreibung
Kassetten	Kassetten für die Tests Kalibrierungseinstellung und Wartungsmaßnahmen
Puffer-/ Abfallkassette (Solutionkassette)	enthält Puffermaterial und geschlossene Behälter für gebrauchte Testbehälter und Flüssigabfall
Thermodruckerpapier	Papier für den Thermodrucker
LQC – Lösungen	Flüssige Qualitätskontrolllösungen
Röhrchen mit Reinigungslösung	Enthalten Reinigungslösung für Systemreinigung und Systemwartung
Kit mit leeren Behältern(Probenbehälter)	Zur Verwendung von anderen LQC- Lösungen ,als von Radiometer oder Patientenmessungen aus Plasma
Leerkassette	zur Systemreinigung nötig
Probenbehälter	Zum Aufnehmen von Proben zur Analyse. Die Röhrchen enthalten Antikoagulanzen

- **Testkassette einsetzen**

Am AQT90 FLEX Analysator können bis zu 30 Tests pro Stunde gemessen werden. Damit das System jederzeit sofort einsatzbereit ist, werden die Tests im Gerät bevorratet.

	<p>1. Benutzer -ID einscannen →Analysatorstatus →Betriebsmittel→Einlegen /Erneuern</p> <p>2. Wenn eine Kassette ausgeworfen wird, muss diese entfernt und entsorgt werden(diese sind verbraucht, verfallen oder das interne Verfallsdatum ist erreicht).</p> <p>3. Neue Kassette aus Folie</p>
---	--

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (26.11.2024)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (29.11.2024)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_Schulungsleitfaden AQT90 FLEX_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 2	Seite 5 von 10

	entnehmen und Kassette mit dem Strichcode nach unten und der schmalen Seite nach Vorne einschieben ,bis sie einrastet einsetzen→Taste Akzeptieren
--	---

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (26.11.2024)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (29.11.2024)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_Schulungsleitfaden AQT90 FLEX_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 2	Seite 6 von 10

Lösungspack einsetzen

Da keine Probenvorbehandlung erforderlich ist und geschlossene Probennehmer verwendet werden, besteht beim Bedienen des AQT90 FLEX kein Sicherheitsrisiko durch den Kontakt mit potentiell infektiösen Flüssigkeiten. Die Probenansaugung erfolgt direkt aus der verschlossenen Probe. Dadurch kann keine Flüssigkeit austreten – auch nicht nach dem Messvorgang. Abfälle werden in einer geschlossenen Puffer-/Abfallkassette gesammelt. Diese hat eine Kapazität von bis zu 200 Tests und kann einfach komplett und sicher entsorgt werden.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Benutzer -ID einscannen →Analysatorstatus →Betriebsmittel→Einlegen / Erneuern→Puffer-/Abfallkassette erneuern 2. Warten bis der Analysator die Puffer-/Abfallkassette auswirft 3. neue Puffer- Abfallkassette einsetzen, bis sie einrastet →Taste Akzeptieren
--	--

• 2.6. Systemreinigung

Systemreinigung, Kalibrierung und Qualitätskontrolle wird immer vom Laborpersonal durchgeführt.

Die Systemreinigung ist ein Vorgang zur Reinigung des Probenfließweges im Analysator.

Es wird empfohlen nach maximal 200 Tests eine Systemreinigung durchzuführen, oder einmal in der Woche.

Voraussetzungen:

- Ein Radiometer Reinigungslösungsrohrchen.(Kühlschrank)
- Eine installierte Leerkassette mit mindestens einem restlichen Test
- Puffer-/Abfallkassette mit einer Kapazität von mindestens zwei ?
- Der Analysator befindet sich im Modus messbereit, bereit für Proben-Registrierung
oder bereit für Proben-Registrierung und Kassetten-Austausch

Nach Einlage des Reinigungslösungsrohrchen analog einer Patientenprobe (Barcode zum Gerät zeigend) und Anwahl des Start-Knopfes wird der Reinigungsprozess durchgeführt. Nähere Informationen enthalten das Benutzerhandbuch sowie die Kurzanleitung zur Systemreinigung.

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (26.11.2024)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (29.11.2024)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_Schulungsleitfaden AQT90 FLEX_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 2	Seite 7 von 10

- **2.7. Kalibration**

Jede neue Charge eines Parameter- Testkits erfordert eine Kalibration des Gerätes. Dazu wird die in der Packung befindliche und als „Cal“ Kassette beschriftete Kalibrationskassette (Beutel mit orangefarbener Bedruckung) analog einer normalen Testkassette in das Gerät eingelegt. Das Gerät fordert dann zum Einscannen eines chargenspezifischen Kalibrationscodes auf, das sich ebenfalls in der Testpackung befindet. Die nachfolgende Kalibration läuft automatisch ab. Eine erneute Kalibration ist nur bei Chargenwechsel oder nach 6 Monaten bei gleicher Charge erforderlich. Jeder Parameter erfordert eine eigenständige Kalibration.

- **2.8. Interne Qualitätskontrollmessung**

Die interne Qualitätskontrolle wird unter Verwendung von vorgefertigten, gebrauchsfertigen Lösungen durchgeführt.

Die Qualitätskontrollmessungen dienen der Bestätigung der einwandfreien Funktion des Messgerätes. Im patientennahen Umfeld bei der Diagnostik mit unmittelbarer diagnostischer / therapeutischer Konsequenz erfüllt das AQT90 FLEX die unit-use Definition, also wöchentlich eine Kontrollmessung .Es gibt 2 Level, diese werden alternierend verwendet.und werden vom Laborpersonal durchgeführt.

Für die Messung werden einmalig die zu verwendenden Lots im Gerät registriert. Die Registrierung erfolgt nur durch geschultes Personal, das man sich entsprechend am Gerät anmelden muss. Für den Anwender selber ist die Durchführung einer QC möglich. Dazu muss lediglich das entsprechende QC Röhrchen aus dem Gefrierschrank entnommen werden und bei Raumtemperatur aufgetaut werden.

Es empfiehlt sich ab dem Zeitpunkt an dem rein visuell das QC Material flüssig erscheint, weitere 15 Minuten abzuwarten. Dann wird das QC Röhrchen mit dem Barcode nach hinten eingelegt. Das Gerät erkennt automatisch die spezifischen Daten und fordert nach Drücken des Start-Knopfes automatisch die entsprechenden Parameter an. Weitere Interaktionen der Anwender sind weder nötig noch möglich.

Dokumentation der internen Kontrollergebnisse

Alle Kontrollergebnisse werden automatisch in Aqure freigegeben und gespeichert.

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (26.11.2024)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (29.11.2024)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_Schulungsleitfaden AQT90 FLEX_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 2	Seite 8 von 10

- **2.9. Patientenmessung**

	Benutzer-ID einscannen ,bei ca. 7 cm Entfernung → Probe eingeben anklicken→Probenfach öffnet sich→(eventuell altes Röhrchen entfernen)verschlossenes Probenröhrchen in den Einlass legen, so dass der Patientenbarcode nach unten zeigt
	Parameter auswählen und Start drücken, Probe wird automatisch gemischt und gemessen.
	Nach 30 Sekunden ist der AQT90Flex Analysator messbereit für die zweite Probe. Messzeit etwa 18 Minuten, Ergebnisse werden an das KIS/LIS-System übermittelt.

Während der Messung zeigt das Gerät **Messbereit** mit dieser Untermeldung an

Bereit für Proben-Registrierung	Es kann eine neue Probe in den Probeneinlass gegeben und registriert werden, während eine andere Probe analysiert wird.
Bereit für Proben-Registrierung und Kassettenaustausch	Es kann eine neue Probe in den Probeneinlass gegeben und registriert, oder Kassetten erneuert werden, während eine Probe analysiert wird .

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (26.11.2024)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (29.11.2024)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_Schulungsleitfaden AQT90 FLEX_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 2	Seite 9 von 10

Apothekenbestellung +andere Verbrauchsmaterialien

Bezeichnung	Hersteller	SAP	Anzahl der Teste
Allgemein			
AQT Solution Pack P/Abfallkassette	903-006	639462	
Cleaning solution tubes (Reinigungslsg)	905-843	639262	6
Blank Cartridge (Leerkassette)	942-962	4700553	16
Druckerpapier		6239626	8 Rollen
Troponin und BNP			
Trop./Test + 1x Kalibrator	942-903	639259	160
extra Kalibrator	944-212	652042	1
N tproBNP Test + 1x Kalibrator	942-930	648713	160
extra Kalibrator	944-258	652046	1
Kontrolle Multicheck Cardiac Level 1	944-513	639260	6
Kontrolle Multicheck Cardiac Level 2	944-514	639261	6
PCT			
PCT Test + 1x kalibrator	942-970	648715	80
extra Kalibrator	944-394	652048	1
HCG			
HCG Test + 1x Kalibrator	942-918	649528	160
extra Kalibrator	944-222	652041	1
CRP			
CRP Test + 1x Kalibrator	942-936	649321	80
extra Kalibrator	944-267	652045	1
D-Dimer			
D-D Test + 1x Kalibrator	942-915	648714	80
extra Kalibrator	944-220	652040	1
Qualitätskontrollen Multi für PCT,HCG,CRP,DD			
Multi 1 (Level 1)		657503	
Multi 2 (Level2)		657513	

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (26.11.2024)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (29.11.2024)
---	--	--

Verfahrensanweisung POCT_GERÄT_Schulungsleitfaden AQT90 FLEX_VA	Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald	
Schlagworte:	Rev. 2	Seite 10 von 10

3. Literaturangaben

AQT90 FLEX Bedienungsanleitung
SOP vom Hersteller

4. Verweis auf andere Dokumente / Informationen

POCT_GERÄT_AQT90 FLEX Bedienungsanleitung RADIOMETER_MITG

Verantwortlich: Monika Fleischer 12.01.2021	Prüfung: Dr. Juliane Schöpfel (26.11.2024)	Freigabe: Prof. Matthias Nauck (29.11.2024)
---	--	--