

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
Cobas h232	Versie : 007
Geldig	Pagina : 1/19
	Printdatum : 2-Jun-21

Inhoud

1. Omschrijving.....	3
2. Toepassingsgebied	3
2.1 Doelgroep	3
2.2 Doel van het onderzoek.....	3
2.3 Fysiologie.....	3
2.4 Interpretatie.....	3
2.5 Referentiewaarden of medische beslissingswaarden	4
3. Definities en termen	4
4. Principe.....	4
5. Veiligheid en milieu	4
6. (Pre-)onderzoek	5
6.1 Voorbereiding van de patiënt.....	5
6.2 Monstername.....	5
6.3 Type afnamemateriaal.....	5
6.4 Minimale hoeveelheid (volume).....	5
6.5 Monstervoorbehandeling.....	5
6.6 Bewaartermijn	5
7. Reagentia en hulpstoffen.....	5
7.2 Kalibratoren	6
7.3 Kwaliteitscontrole (interne QC) materialen	6
7.4 Interlaboratoriumvergelijking (externe QC) materialen	7
8. Meter en hulpmiddelen	7
9. Uitvoering	8
9.1 Analysefrequentie.....	8
9.2 Calibratie	8
9.3 Kwaliteitscontrole	8
9.4 Systeemomschrijving van de meter	10
9.5 Werkwijze	12
9.5.3 Foutmeldingen en storingen.....	15
9.5.4 Onderhoud.....	8
9.6 Te ondernemen extra actie	17
10. Verwerking en rapportage van resultaten	17
11. Storende factoren	18
12. Prestatiekarakteristieken	18
13. Potentiële variatiebronnen	18
14. Archivering	18
15. Bijbehorende formulieren en documenten	18

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
Cobas h232	Versie : 007
Geldig	Pagina : 2/19
	Printdatum : 2-Jun-21

16 Verantwoordelijkheden	18
16.1 Algemeen	18
16.2 Voorwaarden	19
16.3 Bevoegd- en bekwaamheid.....	19
17. Opmerkingen	19
18. Literatuur	19

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
Cobas h232	Versie : 007
Geldig	Pagina : 3/19
	Printdatum : 2-Jun-21

1. Omschrijving

Deze procedure beschrijft de decentrale kwantitatieve immunologische test voor de detectie van D-dimeer in gehepariniseerd veneus bloed met behulp van het Cobas H232 systeem voor gebruik op eigen locaties, decentrale locaties (huisartsenpraktijk etc.).

2. Toepassingsgebied

2.1 Doelgroep

Deze procedure is van toepassing op alle gebruikers van:

- SHO
- Medewerkers binnen huisartsenpraktijken en (zorg-) instellingen

2.2 Doel van het onderzoek

Diagnostiek van trombose.

2.3 Fysiologie

D-dimeer is een verbinding afkomstig van een bloedstolsel en is uitsluitend in het bloed aanwezig als er ook een stolsel aanwezig is, of is geweest. D-dimeer komt vrij als het bloedstolsel wordt afgebroken. Een bloedstolsel bestaat uit een netwerk van fibrinedraden (stollingseiwitten). Het fibrinenetwerk wordt met behulp van plasmine (een eiwit) afgebroken waarbij het stolsel oplost en wordt verwijderd. Een van de afbraakproducten is het D-dimeer, dat alleen ontstaat als een fibrinenetwerk wordt afgebroken. De hoeveelheid D-dimeer in bloed is altijd heel erg laag, behalve als er een stolsel in het bloed aanwezig is dat, op dat moment, wordt afgebroken. De vorming van fibrinedegradatieproducten en daarmee D-dimeer bevattende fragmenten vindt binnen een uur na thrombusvorming plaats. De halfwaardetijd van circulerende D-dimeer bevattende fragmenten is 4 tot 8 uur en voortgaande lysis van een thrombus of embolus doet de plasma D-dimeer concentratie veelal voor de duur van ten minste één week toenemen.

Indicatie voor het aanvragen van D-dimeer test:

- Uitsluiten van thrombusvorming en/of afbraak fibrine door plasmine (specificiteit laag en sensitiviteit is hoog van de test)
- Ter ondersteuning van de diagnostiek voor opgetreden trombose en de vroege herkenning van afwijkingen bij patiënten die risico lopen voor het ontwikkelen van trombo-embolie.

2.4 Interpretatie

Meest voorkomende situaties waarbij de neiging voor het ontwikkelen van trombose groot is, zijn o.a.: maligniteiten, chirurgische procedures, eerdere veneuze trombose, vetzucht, trombocytose.

De interpretatie van D-dimeer uitslagen is afhankelijk van het klinische moment waarop bepaling plaats vindt en hun aanwezigheid geeft geen aanwijzing voor het bestaan van een voortgaand of van een herstellend proces. Klinisch vervolg of opvolgend testen kan hierop een antwoord geven. Wanneer de eerste D-dimeertest plaatsvindt bij patiënten met symptomen van trombo-embolie hebben die langer dan een week bestaan en treden er vaak 'fout'-negatieve testresultaten op omdat de concentratie van circulerend D-dimeer na deze tijd genormaliseerd kan zijn. Bovendien verlaagt de behandeling met anticoagulantia de D-dimeer waarden. De waarden van D-dimeer bepalingen die uitgevoerd zijn direct bij presentatie van de patiënt en voordat therapie is ingezet correleren met de uitgebreidheid van ziekte.

De aanwezigheid van fragmenten die D-dimeer bevatten (ook van andere fibrinedegradatieproducten) geeft in de grote meerderheid van gevallen aan dat er thrombusvorming heeft plaats gehad, in zeldzame gevallen is er sprake van primaire fibrinolyse. Een negatieve D-dimeer test uitslag kan de aanwezigheid van een thrombus alleen dan uitsluiten wanneer de test gevoelig genoeg is om ook een zeer kleine thrombus aan te tonen.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02 Versie : 007
Cobas h232 Geldig	Pagina : 4/19 Printdatum : 2-Jun-21

2.5 Referentiewaarden of medische beslissingswaarden

Test omschrijving	Leeftijd	Man	Vrouw	Eenheid	Bron
DD (POCT)	Alle leeftijden	<0.50	<0.50	µg/ml	Bijsluiter Roche
DD (laboratorium)	Alle leeftijden	<500	<500	µg/L	Bijsluiter Roche

3. Definities en termen

<i>KT</i>	Kamertemperatuur
<i>ID</i>	Identificatie
<i>HIS</i>	Huisarts Informatie Systeem
<i>LIS</i>	Laboratorium Informatie Systeem
<i>DD</i>	D-dimeer
<i>POCT</i>	Point Of Care Testing; laboratoriumbepaling die dicht bij de patiënt wordt uitgevoerd, snel een uitslag genereert en als doel heeft snel medisch handelen mogelijk te maken. POCT wordt met name uitgevoerd door gecertificeerd laboratoriumpersoneel en zorgpersoneel dat hiervoor is opgeleid. POCT wordt vanuit SHO kwalitatief ondersteund.
<i>POCT-team</i>	Groep analisten met aandachtsgebied Point Of Care Testing

4. Principe

De teststrip bevat twee monoklonale antilichamen tegen fibrinedegradatieproducten, die het D-dimeer-structurelement bevatten. Het ene antilichaam is goud gelabeld en het andere is gebiotinyleerd.

De antilichamen vormen met het bloed aanwezige D-dimeer een sandwichcomplex. Na verwijdering van de erythrocyten uit het monster stroomt het plasma door de detectiezone waarin de goud gelabelde D-dimeer-sandwichcomplexen zich ophopen (de signaallijn) weergegeven. De overmaat aan goed gelabelde antilichamen hoopt zich op langs de controlelijn;

Het verschijnen van de controlelijn geeft aan dat de test goed is uitgevoerd. De intensiteit van de signaallijn neemt toe in verhouding met de stijging van de D-dimeer-concentratie.

Het optische systeem van het analyseapparaat detecteert twee lijnen en meet de intensiteit van de signaallijn. De geïntegreerde software zet de intensiteit van het signaal vervolgens om in een kwantitatief resultaat, dat op het beeldscherm wordt weergegeven.

5. Veiligheid en milieu

5.1 Werkplek

De algemene voorschriften m.b.t. hygiëne, Arbo, Veiligheid, Afval, Milieu en/of Microbiologische Techniek zijn van toepassing. Er zijn geen aanvullende maatregelen van toepassing.

5.2 Monsters

Alle patiënten materialen (biologische materialen) moeten worden beschouwd als potentieel infectieus.

5.3 Controles

Controlemateriaal dient met dezelfde voorzorgsmaatregelen te worden behandeld als patiëntmateriaal.

5.4 Chemicaliën

Bij normaal gebruik van het reagens komen gezondheid en milieu niet in gevaar.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
Cobas h232	Versie : 007
Geldig	Pagina : 5/19
	Printdatum : 2-Jun-21

5.5 Meter en hulpmiddelen

De werking van de meter kan verstoord worden door:

- Condenserend vocht en water
- Warmte en grote temperatuurverschillen
- Direct zonlicht
- Meter gebruiken bij kamertemperatuur 18 °C – 32°C .
- Meter op vlakke tafel plaatsen
- De meter tijdens de uitvoering van een meting bewegen of oppakken

5.6 Afval

- Na gebruik: Cardiac pipet in de naaldencontainer deponeren.
- Na gebruik: teststrip in een geschikte afvalbak.

6. (Pre-)onderzoek

6.1 Voorbereiding van de patiënt

Geen specifieke maatregelen.

6.2 Monstername

De monstername van bloed wordt beschreven in de procedure **veneuze bloedafname**.

6.3 Type afnamemateriaal

<i>Primair afnamemateriaal</i>	Veneus bloed verkregen door venapunctie. Uitsluitend afgenomen in heparine buis
<i>Alternatieve afnamematerialen</i>	Geen alternatieve afnamematerialen toegestaan.

6.4 Minimale hoeveelheid (volume)

<i>Volume bloed</i>	4 ml in buis, 150 µl voor de test
---------------------	-----------------------------------

6.5 Monstervoorbehandeling

Geen specifieke maatregelen.

6.6 Bewaartermijn

Veneus bloed afgenomen in heparine buis.

Pre-analyse : De D-dimeer is 8 uur bij kamertemperatuur houdbaar. Niet koelen of invriezen.

Post-analyse : n.v.t.

7.Reagentia en hulpstoffen

7.1 Reagentia en hulpstoffen

7.1.1 Cardiac D-dimeer testtrip

<i>Plaats hoofdvoorraad</i>	Koelcel
<i>Plaats werkvoorraad</i>	Werkplek koelkast
<i>Leverancier</i>	Roche Diagnostics
<i>Artikelnummer</i>	04877802190
<i>Applicatiecode</i>	n.v.t.
<i>Verpakking</i>	10 testen, individueel verpakt in plastic folie incl. 1 code chip en bijsluiter

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02 Versie : 007
Cobas h232 Geldig	Pagina : 6/19 Printdatum : 2-Jun-21

<i>Bereiding</i>	Klaar voor gebruik De test trips kunnen maar één keer worden gebruikt.
<i>Bewaarcondities</i>	Bij 2-8°C tot de vervaldatum, zie verpakking. Bij 15 -25°C maximaal 1 week. Noteer datum op de verpakking wanneer je de teststrip uit de koelkast haalt.
<i>Bestellen</i>	Bestellen kan via de Webshop of via de papieren bestellijst van SHO.

SHO controleert de test strips bij ingebruikname van een nieuw lotnummer. Aan externe klanten worden alleen gecontroleerde test trips uitgegeven.
Een nieuw lotnummer teststrip dient altijd door een POCT-medewerker van SHO in Cobas IT1000 te worden geladen d.m.v. het meten van de controles. Zie operator manueel Cobas h232
Dit kan niet op een decentrale locaties.

7.2 Kalibratoren

N.v.t.

7.3 Kwaliteitscontrole (interne QC) materialen

7.3.1 Cardiac Control controles

<i>Soort</i>	Cardiac Control D-dimeer
<i>Plaats hoofdvoorraad</i>	Koelcel
<i>Plaats werkvoorraad</i>	Vriezer
<i>Leverancier</i>	Roche Diagnostics
<i>Artikelnummer</i>	04890523190
<i>Verpakking</i>	1x1.0 ml level 1, 1x1.0 ml level 2 incl. code chip
<i>(Voor)bereiding</i>	Oplossen in 1 ml demiwater
<i>Bewaarcondities</i>	Bij 2 – 8 °C tot de verloopdatum Na oplossen -20°C 6 weken
<i>Houdbaarheid</i>	Bij 2 - 8 °C tot de verloopdatum Na oplossen -20°C 6 weken. De controle mag 5 keer ontdooit worden en opnieuw worden in gevoren. Noteer datum van oplossen op de verpakking. Noteer de aantal keer gebruik op de verpakking

- In huisartsenpraktijk, zorg instelling etc. worden controles 1 keer per jaar door een POCT-medewerker van SHO uitgevoerd.

7.3.2 Cardiac Control IQC

<i>Soort</i>	Cardiac Control IQC
<i>Plaats hoofdvoorraad</i>	KT
<i>Plaats werkvoorraad</i>	KT
<i>Leverancier</i>	Roche Diagnostics
<i>Artikelnummer</i>	04880668
<i>Verpakking</i>	1x low, 1x high teststrip incl. code chip
<i>(Voor)bereiding</i>	nvt
<i>Bewaarcondities</i>	Bij 2 – 30 °C tot de verloopdatum

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
Cobas h232	Versie : 007
Geldig	Pagina : 7/19
	Printdatum : 2-Jun-21

<i>Houdbaarheid</i>	Ongeopend bij 2 - 30 °C tot de verloopdatum Geopend: bij kamertemperatuur een half jaar. Noteer datum van open op de verpakking. Sluit na gebruik de koker altijd goed af.
---------------------	---

- Deze controle wordt wekelijks door de gebruiker uitgevoerd. Indien deze niet wordt uit gevoerd zal de Cobas H232 blokkeren voor patiënten metingen. De controle moet dan eerst gemeten worden voordat er een patiënten meting gedaan kan worden.
- SHO levert de via de post /bode 1 maal per jaar twee levels volbloed met erbij de behorende documenten voor uitvoering en verwerking van de resultaten. Hiermee wordt de competentie van de gebruiker getoetst en de kwaliteit van de Cobas h232

De verantwoordelijkheid van beoordeling van de kwaliteitscontrole ligt bij SHO.

7.4 Interlaboratoriumvergelijking (externe QC) materialen

Er wordt deelgenomen aan de volgende interlaboratoriumvergelijkingprogramma's van de SKML:

- POCT volbloed, waarvoor 4x per jaar 2 monsters worden gemeten.

De verwerking en afhandeling van externe kwaliteitscontrole resultaten vindt plaats volgens de procedure **Interlaboratoriumvergelijking (externe QC)**.

8. Meter en hulpmiddelen

8.1 Apparatuur

8.1.1 Cobas h232

<i>Locatie</i>	Laboratorium en decentrale locaties
<i>Product</i>	Cobas h232
<i>Fabrikant</i>	Roche Diagnostics
<i>Leverancier</i>	Roche Diagnostics
<i>Artikelnummer</i>	04901142
<i>Voeding</i>	Accu oplaadbaar.
<i>Geheugen</i>	Maximaal 500 resultaten met patiënten id, datum en tijd van meting.
<i>Registratie</i>	Registratie vindt plaats in Topdesk (facilitair managementsysteem).

8.1.2 Handheld Base Unit

<i>Locatie</i>	Laboratorium en decentrale locaties
<i>Product</i>	Handheld Base Unit
<i>Fabrikant</i>	Roche Diagnostics
<i>Leverancier</i>	Roche Diagnostics
<i>Artikelnummer</i>	04805658
<i>Voeding</i>	Stroomkabel met voeding 24VDC

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
Cobas h232	Versie : 007
Geldig	Pagina : 8/19
	Printdatum : 2-Jun-21

8.2 Hulpmiddelen

- Veiligheidsnaald voor venapunctie
- Li- heparine buis zonder gelscheider 4 ml.
- Naaldencontainer
- Externe klanten dienen zelf voor benodigdheden te zorgen voor de venapunctie.

9. Uitvoering

9.1 Analysefrequentie

Dagelijks

9.2 Calibratie

N.v.t.

9.3 Kwaliteitscontrole

Cardiac controle:

Deze controle wordt jaarlijks uitgevoerd tijdens het onderhoud door het POCT-team SHO.

De resultaten hiervan worden ingevuld op het onderhoudsformulier en gearriveerd in het POCT-handboek bij de meter.

De resultaten zijn ook terug te vinden in Cobas IT1000 onder Quality Control.

Cardiac IQC:

Deze controle wordt wekelijks uitgevoerd door de gebruiker.

De meter geeft zelf aan of de IQC pass/ failed is. Bij Failed neem contact op met POCT-team van SHO.

De resultaten zijn ook terug te vinden in Cobas IT1000 onder Quality Control en in de meter onder review results.

Pool volbloed (Li-heparine):

Deze controle wordt twee keer per jaar door de gebruiker uitgevoerd.

SHO levert de controle via de post/bode met erbij de behorende documenten voor uitvoering en verwerking van de resultaten.

De verantwoordelijkheid van beoordeling van de resultaten van de kwaliteitscontrole ligt bij SHO.

SHO rapporteert de resultaten middels een overzicht op papier en dit overzicht wordt met de verzending van de eerstvolgende kwaliteitscontrole meegestuurd. De verwerking en afhandeling van interne kwaliteitscontrole resultaten vindt plaats volgens de procedure **Interne kwaliteitscontrole (interne QC) en POCT Rondzending QC**.

9.3.1 Controle meting uitvoeren

Zie operator manueel Cobas h232

Een nieuw lotnummer controle dient altijd door een POCT-medewerker van SHO in Cobas IT1000 te worden gezet en goedgekeurd te worden.

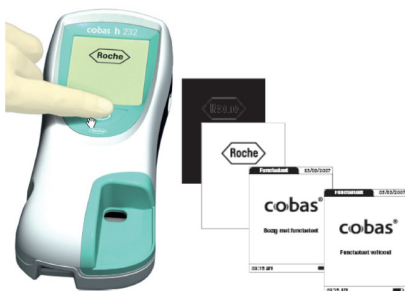
Dit kan niet op een decentrale locaties.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02 Versie : 007
Cobas h232 Geldig	Pagina : 9/19 Printdatum : 2-Jun-21

9.3.2 IQC Controle meting uitvoeren

Elke maandag de IQC (Low en High) uitvoeren. Indien IQC niet wekelijks wordt uitgevoerd kan men geen patiënttest uitvoeren. Op het scherm verschijnt IOC_LOCKOUT. Voer eerst de IQC uit.

1



Zet de meter aan, er wordt een self-check uitgevoerd tijdens de start-up.

2



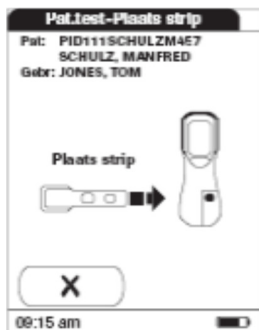
Identificeer uzelf via scannen persoonlijke identificatie barcode: **Gebruikers-ID**
Druk op scan en houd u gebruikers ID in de infrarood straal. Is de infraroodstraal weg, druk dan weer op scan. U komt zo in het **Hoofdmenu**

3



In het Hoofdmenu kunt u kiezen voor:
- **Patiëntentest**
- **QC-test**
- **Geheugen**
Druk op **QC-test**

4



Haal een level LOW/ HIGH IQC-teststrip uit de flacon en sluit de flacon direct weer af met de dop.

Let op: meetgedeelte van de teststrip niet aanraken!

5



Plaats de IQC-teststrip met een vloeiende beweging in de meter.

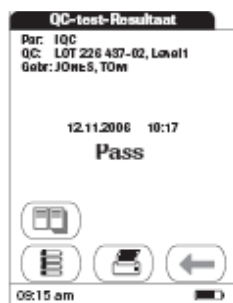
6



Het display geeft aan dat de analyzer start met de bewerking van de IQC-teststrip.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
Cobas h232	Versie : 007
Geldig	Pagina : 10/19
	Printdatum : 2-Jun-21

7



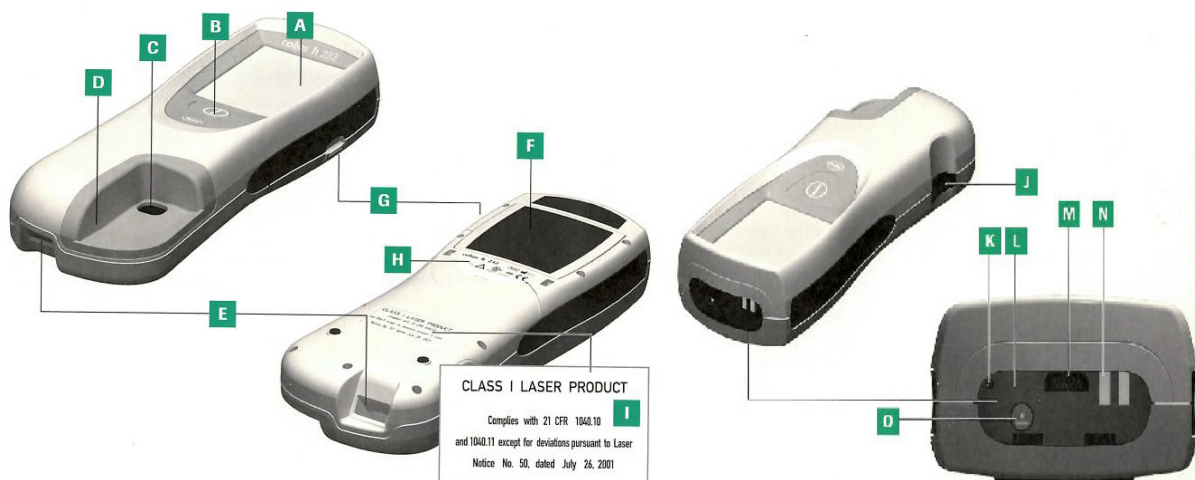
Als na de verwerkingstijd (een paar minuten) de controle goed is uitgevoerd staat in het display:
PASS

8



Verwijder de IQC-teststrip uit de meter en plaatst deze terug in de flacon. Pak de andere level IQC-teststrip en meet deze ook.

9.4 Systeemomschrijving van de meter



Beschrijving van de Cobas h232

- Touchscreen: Door middel van dit touchscreen kunt u metingen van patiënten monsters en controle materialen uitvoeren en resultaten bekijken. Om een van deze functies te selecteren, moet u de betreffende knop op het touchscreen drukken.
- Aan/Uit/Set toets: Voor het aan- of uitzetten van de meter.
- Opening voor het opbrengen van het monster.
- Deksel monster opbrengzone
- Barcodescanner: Het identificeren van gebruikers, patiëntenummers en controles.
- Deksel batterij compartiment
- Vergrendeling batterij compartiment
- Etiket van meter identificatie: Hierop staan de gegevens van de meter op. Symbolen zijn terug te vinden operator Manual van de Cobas h232.
- Laser Label
- Teststrookgeleider: plaatst hier de teststrip.
- Reset knop: Voor het resetten van de meter in het geval van een software of stroom probleem. Wordt alleen door het POCT-team SHO gebruikt.
- Infraroodvenster: Ondersteunt de data communicatie.

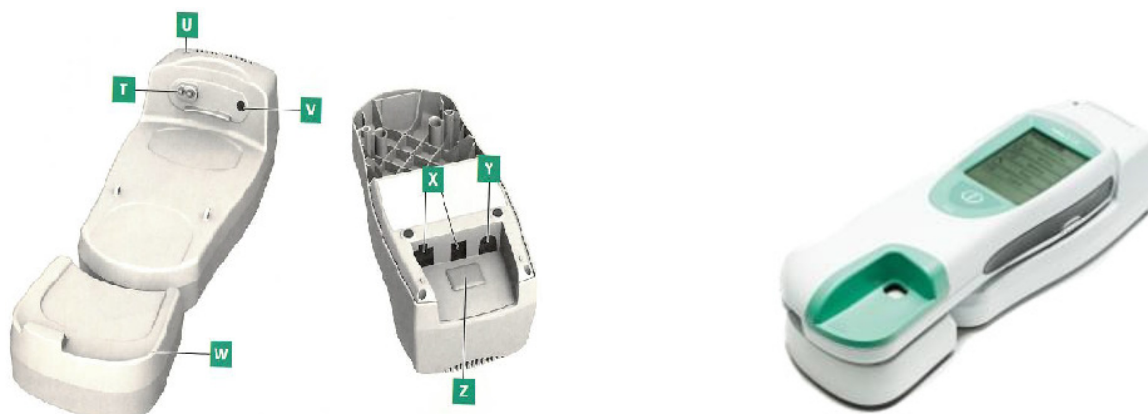
Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
	Versie : 007
Cobas h232	Pagina : 11/19
Geldig	Printdatum : 2-Jun-21

- M. Uitsparing code: Plaats hier de code chip.
- N. Contacten voor Handheld Base Unit: Zorgt voor het opladen van de batterij wanneer de meter in handheld base unit staat.
- O. Aansluiting netspanningsadapter.

Beschrijving van de Handheld Base Unit

De base Unit (dockingstation) heeft drie functie:

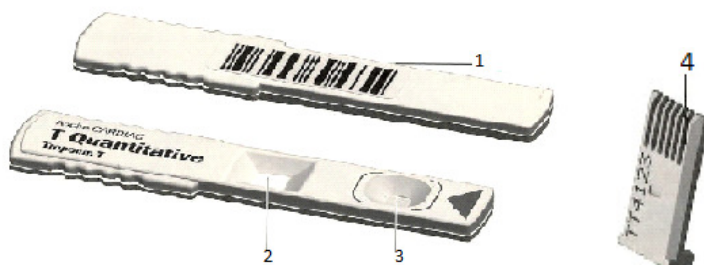
- Het opladen van de batterij pack van de meter
- Ondersteunen van de communicatie met een gegevensbeheersysteem
- Ondersteunen van de communicatie met een computer.



- T. Contacten voor het op laden
- U. Statusweergave (brand als de stroomvoorziening is aangesloten), oplaadindicator.
 - Rood verlicht: de stroomvoorziening is aangesloten, de toepassing wordt opgestart.
 - Groen verlicht: Gereed
 - Rood knipperend: Fout
 - Blauw verlicht: Configuratiemodus.
- V. Infraroodvenster voor communicatie met de meter
- W. Verleng stuk: Nodig voor Cobas h232
- X. Netwerkaansluiting (USB, RJ45)
- Y. Bus voor het aansluiten van de bijgeleverde netspanning
- Z. Verwijderbare deksel voor configuratie switch

Beschrijving teststrip

Een illustratie van een teststrip en codechip met de functionele onderdelen:



1. Barcode: Informatie die gelezen wordt door de meter die correspondeert met de code chip.
2. Test zone: Hier leest de camera het res
3. Sample opbreng zone: Hiermee wordt de 150 µl bloed of controleoplossing opgebracht.
4. Codechip: Bevat lotnummer specifieke data. Zoals chargennummer, lotnummer, vervaldatum etc. Deze wordt meegeleverd in de verpakking van de teststrips.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
Cobas h232	Versie : 007
Geldig	Pagina : 12/19
	Printdatum : 2-Jun-21

De analyzer gebruiken

De Cobas h232 analyzer bestaat uit een analyzer en dockingstation. De analyzer is eenvoudig te gebruiken door middel van de druktoetsen op het scherm. Als u op het gewenste tekstbericht drukt, kleurt deze grijs en wordt de functie geactiveerd. U wordt door de testprocedure geloodst door middel van tekstberichten en pictogrammen die op het scherm verschijnen.

De analyzer dient altijd na gebruik terug geplaatst te worden om het dockingstation. Het dockingstation zorgt voor de communicatie tussen de analyzer en het computer informatie systeem.

Geheugen

- De meter slaat automatisch maximaal 500 resultaten van metingen met tijd, datum en patiëntnummer van de meting op.
- Druk in het **Main Menu** op **Review Results - Patiënten History** Het meest recente resultaat wordt nu weergegeven.
- Alle resultaten worden weer weergegeven.
- Druk op **Patiënt** om alleen de patiënten resultaten te zien en met pijltje omhoog of naar beneden kan de lijst doorlopen worden.

Instellen van de meter

De meter wordt door een POCT-medewerker ingesteld m.b.v. Cobas IT1000.

In Cobas IT1000 zit de juiste configuratie geprogrammeerd die d.m.v. het docken van de meter wordt overgedragen. Staat beschreven in procedure POCT.06.01 Cobas IT1000

Interne procescontrole

De zelftest van de analyzer

Er wordt tijdens het opstarten van de analyzer een zelftest uitgevoerd, om te controleren of het instrument functioneert volgens de specificaties. Tijdens de zelftest wordt het volgende gecontroleerd:

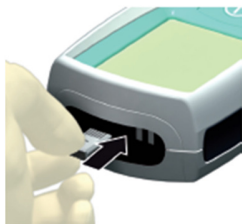
- Integriteit hardware en software
- Camerasysteem

Als de zelftest op enig moment mislukt, begint de rode LED te knipperen en wordt er een informatiecode weergegeven op het drukscherm (zie Informatiecode en problemen oplossen).

9.5 Werkwijze

9.5.1 Voorbereiding op een praktijk

- Maak een zorgdomein of Diagnostiek Online aanvraag van een POCT DD van SHO.
- Voor het uitvoeren van een meting zijn de meter, een teststrip en veneus heparinebloed nodig.
- Neem bij de patiënt veneus een li-heparine buis af.
- Pak een teststrip uit de koelkast. Bij een nieuwe doos zit een codechip. Plaats deze in de meter en laat deze erin zitten tot dat de doos leeg is. Bij een nieuwe doos haal de oude codechip eruit en plaats de De nieuwe codechip erin.



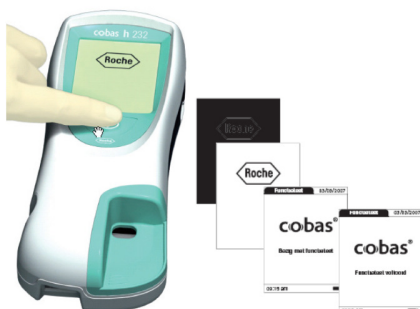
Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02 Versie : 007
Cobas h232 Geldig	Pagina : 13/19 Printdatum : 2-Jun-21

- Elke maandag de IQC (Low en High) uitvoeren. Indien IQC niet wekelijks wordt uitgevoerd kan men geen patiënttest uitvoeren. Op het scherm verschijnt IOC_LOCKOUT. Voer eerst de IQC uit (zie paragraaf 9.3.2)

9.5.2 Uitvoering

Opstartmenu

1



Zet de meter aan, er wordt een self-check uitgevoerd tijdens de start-up.

2



Identificeer uzelf via scannen persoonlijke identificatie barcode: **Gebruikers-ID**
Druk op scan en houd u gebruikers ID in de infrarood straal. Is de infraroodstraal weg, druk dan weer op scan. U komt zo in het **Hoofdmenu**

3



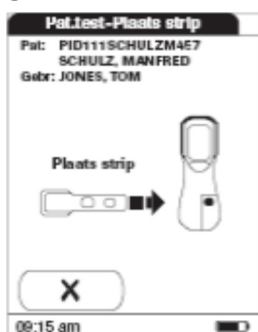
In het Hoofdmenu kunt u kiezen voor:
- **Patiëntentest**
- **QC-test**
- **Geheugen**
Druk op **Patiëntentest**

2



Identificeer de patiënt door het scannen van de barcode die op het zorgdomein of diagnostiek online formulier vermeld staat.
Druk op scan en houd u de

5



Haal de D-dimeer teststrip uit de verpakking en
Let op: meetgedeelte van de teststrip niet aanraken!

6

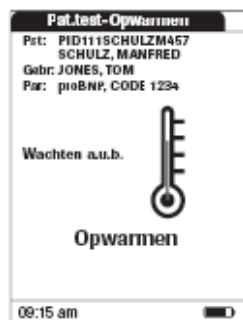


Plaats de D-dimeer teststrip met een vloeiende beweging in de meter.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02 Versie : 007
Cobas h232 Geldig	Pagina : 14/19 Printdatum : 2-Jun-21

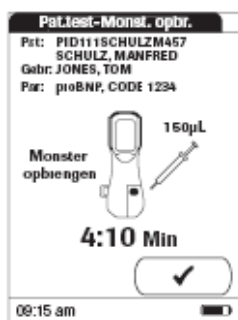
patiënten ID in de infrarood straal.
Is de infraroodstraal weg, druk dan
weer op scan.

7



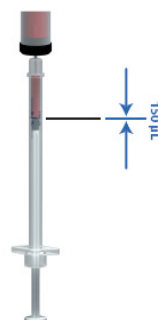
Wacht tot de D-dimeer teststrips is opgewarmd

8



Meng het buis bloed goed.
Let op de buis niet schudden.
Pak een CARDIAC pipet van 150 µl

9



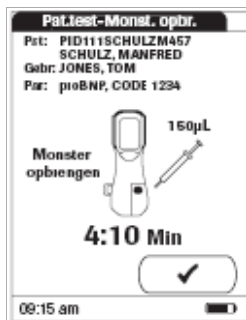
Haal de beveiliging van de voorkant en achter van de pipet eraf.
Prik de naald door de dop van de buis en zuig 150 µl bloed op.

10



Leeg de inhoud van de pipet in het roze vlak van de teststrip onder een hoek van 90°.
Voeg geen extra bloed toe na doseren.

11



Nadat het sample is opgebracht, druk op  Om het te bevestigen.

12



Het display geeft aan dat de analyzer start met de bewerking van de teststrip.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02 Versie : 007
Cobas h232 Geldig	Pagina : 15/19 Printdatum : 2-Jun-21

13



De verwerkingstijd is afhankelijk van de gebruikte teststrip. Voor de D-dimeer is dit ongeveer 8 minuten.

Let op: Raak de teststrip niet aan tot dat het resultaat op het display wordt weergegeven. Beweeg de meter niet tijdens de meting

14



Noteer het resultaat. Na het verwijderen van de teststrip is de uitslag niet meer zichtbaar op het display.

15



Verwijder de teststrips uit de meetkamer en gooi hem weg in een geschikte afvalbak. Je komt automatisch weer in het Hoofdmenu.

- De analyzer is gekoppeld aan het netwerk van SHO. Het resultaat zal automatisch worden verstuurd naar het LIS/HIS
- Maak de meter schoon, indien noodzakelijk
- Zet de meter aan het einde van de dag uit door langer dan 2 seconde op de AAN/UIT knop te drukken.

9.5.3 Foutmeldingen en storingen

Informatiecodes	Oorzaak	Te ondernemen actie
3	Er bevond zich reeds een teststrip in de meter, toen de functietest werd uitgevoerd. Of de teststrip is tijdens de meting verwijderd.	Verwijder de teststrip en de meter gaat automatisch verder met de functietest. Of start de meting met een nieuwe teststrip.
9	De barcode op de teststrip of de barcode met de gebruikersinformatie/patiëntenidentificatie kan niet worden afgelezen.	Controleer de barcode op de teststrip en start de meting opnieuw. Controleer de barcode met de gebruikersinformatie /patiëntenidentificatie en scan de barcode opnieuw.
10	De barcode op de teststrip kan niet worden afgelezen.	De teststrip is te snel in de meter geschoven. Start de meting opnieuw.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02 Versie : 007
Cobas h232 Geldig	Pagina : 16/19 Printdatum : 2-Jun-21

11	De barcode op de teststrip kan niet worden afgelezen.	De teststrip is te langzaam in de meter geschoven. Start de meting opnieuw.
12	De codechip ontbreekt of kan niet worden afgelezen.	Plaats de ontbrekende codechip. Verwijder de codechip en plaats deze opnieuw.
13	De vervaldatum van de teststrip is overschreden.	Controleer eerst of de datum van de meter juist is ingesteld. Als dit niet het geval is moet u deze juist instellen. Als de datum juist is: verwijder de codechip en de teststrip en vervang deze door een teststrip van een nieuwe, niet vervallen charge teststrips en de bijbehorende codechip.

Storingen aan de meter die door gebruiker zelf niet opgelost kunnen worden dienen gemeld te worden aan een POCT-medewerker van SHO. Sommige storingen kunnen op afstand worden opgelost, soms is vervangende meter noodzakelijk.

Alle storingen dienen vermeld te worden door de gebruiker in het logboek op de huisartsenpraktijk.

Storingen die gemeld en/of opgelost worden door een POCT-medewerker worden genoteerd in Topdesk.

9.5.5 Onderhoud

Voor goed functioneren is het belangrijk dat periodiek onderhoud plaatsvindt. Dit gebeurt jaarlijks door de POCT-medewerker van SHO.

In geval van de Cobas h232 dient de gebruiker de onderstaande handelingen uit te voeren.

- Dagelijks aan- en uitzetten van de analyzer. Hieraan is een selfcheck verbonden
- Wekelijks afnemen met een droge doek van de analyzer en schoonmaken van de werkplek
- Indien er vervuiling op de deksel van de monster opbrengzone zit. "

Maak dit als volgt schoon:

1



Zet de meter uit en haal deze van het dockingstation af.
Laat tijdens het schoonmaken de meter op de tafel liggen en beweeg de meter niet.
Schuif deksel van de monster opbrengzone naar voren eraf

2



Spoel deze schoon onder de kraan.
Bij ernstige vervuiling kan men een lichte zeepwateroplossing gebruiken.
Voor desinfecteren mag men 70% Isopropanol gebruiken.

3



Maak de deksel goed droog en plaatst deze terug.
De meter mag niet gebruikt tot alle onderdelen weer droog zijn.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02 Versie : 007
Cobas h232 Geldig	Pagina : 17/19 Printdatum : 2-Jun-21

Alle handelingen dienen te worden afgetekend op de aftekenlijst en te worden genoteerd in het POCT-handboek bij de meter.

De registratie hiervan kunt u terugvinden in het POCT-handboek.

9.6 Te ondernemen extra actie

n.v.t.

10. Verwerking en rapportage van resultaten

10.1 Rapporteringwaarde

<i>Uitslag</i>	twee decimalen achter de komma.
<i>Eenheid</i>	µg/ml
<i>Laagste te rapporteren waarde</i>	<0.50 µg/ml
<i>Hoogste te rapporteren waarde</i>	>4.00 µg/ml

10.2 Berekening

n.v.t.

10.3 Registratie

<i>Resultaatverwerking</i>	Aanvraag formulier (alleen bestemd voor patiënten)
<i>Procedure</i>	Verwerken van laboratoriumresultaten in LIS
<i>Uitslag</i>	Wordt niet gerapporteerd.

10.4 Interpretatie

n.v.t.

10.5 Reflex testing

n.v.t.

10.6 Confirmatie- en autorisatiegrenzen

n.v.t.

10.7 Doorbelgrenzen (inclusief kritieke waarden)

n.v.t.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
Cobas h232	Versie : 007
Geldig	Pagina : 18/19
	Printdatum : 2-Jun-21

11. Storende factoren

<i>Hematocriet</i>	<0,20 l/l en >0.65 l/l bij glucosewaarde <11,1 mmol/L
<i>Galactose</i>	10 mg/dl (0,56 mmol/L)
<i>Triglyceride</i>	>10,2 mmol/L

- Chloorhexidine kan leiden tot een foutieve uitslag (b.v. door gebruik van Sanadep).
- In geval van zeer slechte perifere doorbloeding kan de capillaire bloedafname niet de juiste methode zijn, daar de resultaten mogelijk niet overeenkomen met de echte fysiologische toestand. Voorbeelden zijn o.a. : ernstige dehydratie t.g.v. diabetische keto-acidose of hyperglycaemie, hyperosmolaire niet ketotische staat, hypotensie, shock of perifere vaatandoeningen.
- Zeer ernstige oedeemvorming kan de capillaire bloedafname niet de juiste methode zijn, daar de resultaten mogelijk niet overeenkomen met de echte fysiologische toestand.

12. Prestatiekarakteristieken

12.1 Meetbereik

- Meetbereik glucose 0,6 – 33,3 mmol/L
- Kritisch bereik glucose 2,5 – 25,0 mmol/L

12.2 Meetonzekerheid

Zie validatierapport

12.3 Overige prestatiekarakteristieken

Zie validatierapport

13. Potentiële variatiebronnen

Geen specifieke bronnen bekend.

14. Archivering

Zie procedure **Beheer van registraties en bewaartermijnen**

15. Bijbehorende formulieren en documenten

- P.5.04/03 Bloedafname
- B.5.04/03a Informatie monsterafname en verwerking
- B.5.06/05 Interne kwaliteitscontrole materialen
- P.5.06/05 Interne kwaliteitscontrole
- P.5.06/06 Interlaboratoriumvergelijking
- P.5.07/01 Verwerken van laboratoriumresultaten in LIS
- POCT.01.99 POCT Logboek

16 Verantwoordelijkheden

16.1 Algemeen

Ten tijde van plaatsing heeft u een eenmalige instructie gehad. Ook is er documentatie achtergelaten in het POCT-handboek.

Cobas h232 Procedure en bediening	POCT.04.02
	Versie : 007
Cobas h232	Pagina : 19/19
Geldig	Printdatum : 2-Jun-21

Contactgegevens

Voor vragen of opmerkingen kunt u tijdens kantoortijden contact opnemen met ons POCT-team via:

Tel. 088 – 999 7099

Fax. 088 – 999 7952

e-mail: poct@sho.nl

Voor vragen of opmerkingen m.b.t. de bekwaamheidstoets kunt u contact opnemen via:

Tel. 088 – 999 7060

e-mail: academie@sho.nl

16.2 Voorwaarden

De Cobas h232 is in beheer van SHO en in bruikleen door de praktijk. Voorwaarden van gebruik staan vermeld in de gebruikersovereenkomst die is afgesloten ten tijde van installatie.

16.3 Bevoegd- en bekwaamheid

Om de meting te mogen uitvoeren dient u bevoegd- en bekwaam te zijn. Hiervoor dient u eenmalig de instructie en de e-learning te hebben gevolgd en de afsluitende toets met goed gevolg te hebben afgelegd.

Deze e-learning wordt u 1 keer in de twee jaar aangeboden.

Communicatie over de bekwaamheids toets verloopt via het door u aan SHO opgegeven mailadres.

17. Opmerkingen

n.v.t.

18. Literatuur

- Handboek Klinisch-Chemische tests, Dr. J.M. Pekelharing e.a., Bunge 1995, pag. 206-207, 422
- Bedieningshandleiding Cobas h232
- Bijsluiter Roche Cardiac D-dimeer