



Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

in Zusammenarbeit mit der DIVI und dem CIRSmEdical Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ

Meldung über:

IAKH Fehlerregister

CIRSmEdical AINS
von BDA/DGAI und ÄZQ

Thema/Titel	Widersprüchliche Ergebnisse beim Bedside-Test
Fall-ID	CM-196707-2019
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Ein Patient kommt wach und ansprechbar in den OP. Bei einem geschätzten erwarteten Blutverlust von 2 Litern sind 6 EKs eingekreuzt und der Cellsaver ist aufgebaut.</p> <p>Bei Abnahme einer BGA wird zusätzlich ein Bedside-Test (ABO-trol forte II) durchgeführt. Hierzu wird in beide Kammern jeweils ca. 0,25 ml Blut appliziert. Die Bestimmung des Bedside-Tests ergibt die Blutgruppe Null, es kommt in keiner der beiden Kammern zu einer Agglutination. In der Blutbank sind allerdings EKs der Blutgruppe AB eingekreuzt. Der hinzugezogene Oberarzt wiederholt den Bedside-Test. Dieses Mal kommt die Blutgruppe AB heraus. Auch der Assistenzarzt wiederholt den Bedside-Test im Verlauf nochmal und es kommt zu einer Agglutination bei A und B. Es wurden insgesamt 4 EKs der Blutgruppe AB ohne Komplikationen verabreicht.</p>
Problem	<p>Der Bedside-Test (BST) verhindert durch den bettseitigen Abgleich der ABO-Majorblutgruppen unmittelbar vor der Transfusion eine Verwechslung von Patient und/oder Erythrozytenkonzentrat. Für den BST existieren Testkarten mit und ohne Flüssigkeitskammern in verschiedenen Ausführungen, mit und ohne Rhesusfaktor, von mehreren Herstellern. Alle sind vor dem Inverkehrbringen ausreichend auf Zuverlässigkeit getestet und durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) kontrolliert.</p> <p>Es handelt sich bei ABO-trol um ein In-vitro-Diagnostikum (IVD) nach Anhang II, Liste A der IVD Richtlinie 98/79/EC. Dieses Produkt erfüllt daher die höchsten Qualitätsanforderungen an IVD-Produkte in Europa. Daher ist das Qualitätsmanagementsystem für das Design, die Produktion und die Endkontrolle des Produkts von einer Zertifizierungsagentur (MDC Stuttgart) abgenommen, die den Hersteller auch mindestens einmal pro Jahr angekündigt auditiert. Zusätzlich gibt es in unregelmäßigen Abständen auch unangekündigte Audits der benannten Stelle.</p> <p>Nach der Produktion, die den üblichen Kontrollen unterliegt (Wareneingangskontrollen und In-Prozesskontrollen), werden Proben der Fertigung im QM-System definierten Prüfungen unterzogen. Zusätzlich wird jede einzelne Karte vor der Verpackung optisch von einer geschulten Person überprüft. Jede Charge wird nicht nur</p>

<p>[1] https://www.antitoxin-gmbh.de/abotrol-bed-side-card</p> <p>[2] https://docs.wixstatic.com/ugd/fdc202a1b4c9e7ed024944bbbb4b800d4856a3.pdf</p> <p>Tabellarische Übersicht der möglichen Ursachen eines diskrepanten Bedside-Tests und die notwendigen Maßnahmen (→):</p> <p>Verwechslung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Röhrchen bei Blutentnahme - Patient bei Transfusion - Laborfehler (sehr selten) <p style="margin-left: 20px;">→ Sofort Labor verständigen!</p> <p style="margin-left: 20px;">→ Gegenverwechslung suchen!</p> <p>Schwache Agglutination: (häufig bei Blutgruppe A2B oder A2)</p> <p>Missverhältnis Erythrozyten: Antikörper [wie hier zu viel, zu wenig, verdünntes Blut, insbesondere mit isotoner Lösung]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pseudoagglutinate - Plasmaersatzmittel (HES) - Gerinnsel <p style="margin-left: 20px;">→ Bedside-Test wiederholen und ggf. mit Blutprobe ins Labor bringen</p> <p>AB0-kompatible Transfusion, aber BST Patient nicht identisch mit der Konserven-Blutgruppe und Begleitschein:</p> <p>Die Blutgruppe (BG) laut Bedside-Test des Patienten ist nicht identisch mit der auf dem Konservenbegleitschein und die BG der Konserve.</p> <p>Da die Konserve aber kompatibel ist, kann transfundiert werden. Es stehen oftmals bei den „kleinen“ Blutgruppen, also B und AB,</p>	<p>vom Hersteller selbst, sondern auch von der benannten Stelle freigegeben. Jede erste Charge im Jahr wird von der benannten Stelle unter Mitwirkung des Paul Ehrlich Institutes (Überprüfung von Mustern aus der Charge durch das Paul Ehrlich Institut) freigegeben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der hier verwendete Test [1] ist zwar zum richtigen Zeitpunkt, aber vermutlich mit einem zu großen Blutvolumen durchgeführt worden. In der Flüssigphase des bewährten und zuverlässig funktionierenden Tests befinden sich Antikörper gegen entweder Erythrozyten, die mit Blutgruppenmerkmal A oder mit dem für B beladen sind. Werden zu viele Erythrozyten in die Kammer gegeben, sind die Verklumpungen als Reaktion mit den Erythrozyten nicht mehr eindeutig sichtbar, da zu viele nicht verklumpte Erythrozyten übrig sind. Die Herstellerfirma informiert in der Gebrauchsanweisung [2], dass nur ein „kleiner Tropfen“ in die Kammer eingebracht werden soll, das entspricht einem Volumen von ca. 0,05ml (nach Apothekerregel). Damit hat der Assistenzarzt die 5-fache Menge an Erythrozyten angewendet und der Test führte zu einem falsch negativen Resultat. Die Karte ist demnach mit einem „frei fallenden“ Tropfen aus einer Kanüle validiert. Unter Einhaltung dieser Anwendungsanweisung ist eine Überfüllung nicht möglich. Am besten ist es die Öffnung der Kanüle nach dem Durchstechen der Folie nach unten zu drehen, um ein einfaches und freies Fallen des Tropfens zu ermöglichen. <p>Andere theoretische Möglichkeiten eines Nicht-Anwenderverursachten falsch negativen Testergebnisses sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zu geringe Ak-Titer im Testserum: Der Hersteller versichert, dass ein Testserum mit einem definierten (sehr hohen) Titer verwendet wird. Die jeweiligen Titer der verwendeten Reagenzien werden vor der Befüllung der Testkarten überprüft. • Das Testserum ist nicht mehr aktiv, weil das Verfallsdatum und die Haltbarkeit der Antikörperseren abgelaufen ist: Das Produkt ist bis zum Ende der Haltbarkeit (16 Monate ab Herstellung) validiert d.h. die Leistungsdaten werden bis zum Ende der Haltbarkeit erreicht, wenn das Produkt bei den, in der Packungsbeilage angegeben, Temperaturen von 2°C bis 8°C gelagert wird. Wenn die Lagerungsbedingungen nicht eingehalten werden kann es zu einem Eintrocknen des Flüssigreagens kommen, das zu einem Funktionsverlust führt. • Herstellungsfehler (wie Nicht- oder Fehl-Beladung der Kammer) Die falsch negative Testfunktion ist mit an Unmöglichkeit grenzendem Risiko ausgeschlossen: Die Nicht-Beladung mit Serum eines Endproduktes am Markt ist durch die op-
---	--

keine oder zu wenige Blutgruppen-gleiche EK zur Verfügung, sodass aus logistischen Gründen kompatibel, aber blutgruppenungleich A auf AB bzw O für B bereitgestellt wird. → Reguläre Transfusion	tische End-Kontrolle jeder einzelnen Karte ausgeschlossen. Ein Versagen der photometrischen Kontrolle ist bisher unbekannt, aber theoretisch möglich. Eine Inaktivität des Serums ist durch die mehrstufigen Qualitätskontrollen, die das Produkt während der Produktion und vor dem Inverkehrbringen durchläuft und die Validierung über die Laufzeit, Einhaltung der Lagerbedingungen vorausgesetzt, ausgeschlossen.
Prozesseilschritt*	5
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA 2, Wochentag, Routine
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D – nein; Keine Angaben)	D
Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	Ja/ja
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Ja/ja
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	„Es kam zu keinem Patientenschaden. Im Zweifelsfall wären EKs der Blutgruppe Null transfundiert worden.“
**Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit	2/5
**Potentielle Gefährdung/ Schweregrad	5/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	Prozessqualität: 1. Fortbildung, SOP, Verfahrensanweisung – Ärzte: „Wie, wann und warum führe ich den Bedside-Test durch?“ 2. Meldung an die Transfusionskommission

<p>[3] https://www.iakh.de/ag-haemo-therapie-ausbildung-ii-simulation.html</p>	<p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Praktisches Teaching der Hämotherapie als begleitetes Transfundieren der frischen Assistenzärzte nach Arbeitsbeginn durch einen Supervisor oder Absolvieren eines strukturierten Hämotherapie-Curriculums mit Hospitationszeitraum in Labor und Blutdepot 2. Teilnahme der Einrichtung am Simulationstraining der IAKH [3]
--	--

*** Prozesseilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. Fehler bei der Probenabnahme
2. Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes
3. Fehler im Labor
4. Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung
5. Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
6. Hämostasemanagement
7. Sonstiger Fehler - nicht im Prozess der Verabreichung enthalten
8. Individuelle Hämotherapie/ Patient Blood Management
15. Fehler bei der Patientenidentifikation

**** Risikokala**

Wiederholungsrisiko		Schweregrad/Gefährdung	
1/5	sehr gering/ sehr selten max. 1/100 000	1/5	sehr geringe akute Schädigung/ ohne bleibende Beeinträchtigung
2/5	gering/ selten max. 1/10 000	2/5	geringe Schädigung/ wenig vorübergehende Beeinträchtigung
3/5	mittel häufig max. 1/1000	3/5	mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden
4/5	häufig, min. 1/100	4/5	starke akute Schädigung/ beträchtliche bleibende Schäden
5/5	sehr häufig, min. 1/10	5/5	Tod/ schwere bleibende Schäden