

Leistungsfähigkeit der reflexionsphotometrischen Harnanalytik. Ergebnisse der klinischen Erprobung mit Urotron® RL9

C. Franzini, F. Kaltwasser, R. Leinberger, D. Nagel, J. Rodrian, D. Seiler

Zusammenfassung:

Mit einem neuentwickelten Auswertegerät für den Harnteststreifen Combur-9-Test® RL wurden an vier Prüfstellen die Kenngrößen Glucose, Protein, Leukozyten und Erythrozyten im Vergleich zu quantitativen Methoden untersucht. 25 mg/dl Glucose und 10 mg/dl Protein werden mit dem System sicher erfaßt, nur 8 von 527 (1,5%) der Glucose- bzw. 4 von 99 (4%) der Proteinbestimmungen wurden als falsch-negativ gefunden. Die zellulären Urinbestandteile wurden auf Zählkammerergebnisse von mehr als 20 Leuko/ μ l bzw. 6 Ery/ μ l bezogen. Mit diesen Entscheidungsgrenzen wurden mit Urotron® RL9 17 von 217 (8%) Leukozytenproben und 7 von 197 (4%) Erythrozytenproben fälschlicherweise als befundfrei klassifiziert. Da der Teststreifen auch lysierte Zellen erfaßt, ist die Gesamtzahl auffälliger Harnproben höher als mit der mikroskopischen Methode.

Einflüsse durch stark gefärbte Harnproben werden mit der apparativen Kompensation wirksam eliminiert. Insgesamt belegt die klinische Erprobung die hohe Leistungsfähigkeit der reflektometrischen Harnanalytik: Pathologische Harne werden im Routine-Screening rasch und zuverlässig ermittelt.

Schlüsselwörter:

Reflexionsphotometrie – Harnanalytik – Kombinationsteststreifen

Summary:

Urotron® RL9, a new analytical device for the measurement of the urine test strips Combur-9-Test® RL, was evaluated. At four sites the parameters glucose, protein, leucocytes and erythrocytes were checked versus quantitative methods. Glucose, 25 mg/dl and protein, 10 mg/dl were reliably detected with the system, only 1.5% (8 of 527) of the glucose and 4% (4 of 99) of the protein determinations were found false negative. For the cellular urine components 8% (17 of 217) leucocyte samples and 4% (7 of 197) erythrocyte samples were erroneously classified as negative where the Neubauer chamber attested more than 20 Leuko/ μ l or 6 Ery/ μ l. Because the test strip also detects lysed cells, the total number of positive results is higher than with the microscopic method.

Interference from intensive colored urine samples will be eliminated effectively by the automatic color compensation. The clinical evaluation verifies the high efficiency of the reflectometric urine analysis: In routine-screening pathological urine samples will be found rapidly and reliably.

Keywords:

Reflectance photometry – urine analysis – chemical strip analysis

Einleitung

Zunehmend wird für die routinemäßige Untersuchung des Harnes mittels Teststreifen die Bedeutung einer objektiven und reproduzierbaren Auswertung erkannt. Die reflexionsphotometrische Vermessung der Harnteststreifen gewährleistet konstante Reaktionszeiten, die Eliminierung von subjektiven Einflüssen wie Farbempfinden oder Ermüdung und gestattet zudem eine Kompensation der Urineigenfarbe. Bereits mit dem 1979 eingeführten Reflexionsphotometer Urotron® wurden mit der apparativen Auswertung gegenüber der visuellen Befunderhebung (1) verlässlichere Zuordnungen zu Konzentrationsbereichen erhalten.

In der vorliegenden Arbeit wird der analytische Leistungsstand mit den weiterentwickelten Systemkomponenten Urotron® RL9 und Combur-9-Test® RL Kombinationsteststreifen beschrieben. Ein Schwerpunkt der Untersuchung liegt in der Überprüfung des verbesserten Glucosetestfeldes, dessen Leistungsfähigkeit bei der visuellen Auswertung bereits dokumentiert wurde (2). Am Beispiel der Harnglucosebestimmung wird die Vorgehensweise zur Festlegung von Bereichsgrenzen aufgezeigt. Weiterhin werden die im Rahmen des Teststreifensiebes (3, 4) entscheidenden Kenngrößen Protein, Leukozyten und Erythrozyten auf die Reproduzierbarkeit der Bestimmungen und im Vergleich zu quantitativen Methoden untersucht. In Modellversuchen wird die Abhängig-

keit der Meßergebnisse von der Urineigenfarbe und die Effektivität der Kompensation überprüft.

Die Funktionsweise und technischen Möglichkeiten des Urotron® RL9-Gerätes werden in einer gesonderten Arbeit abgehandelt (5).

Material und Methoden

Reflexionsphotometer

Das Analysengerät Urotron® RL9 mißt jede der neun Kenngrößen (5) und das zusätzliche Kompensationsfeld mit der geeigneten Wellenlänge. Die Lichtstärken der zum Einsatz kommenden roten, grünen und orangen „Light Emitting Diodes“ (LED) wurden mit Hilfe von definierten Graustreifen auf die konstanten Kalibrationswerte Y_G eingestellt. An allen vier Prüfstellen wurde mit den Geräten im „Service Mode“ gearbeitet. In dieser Betriebsart erhält man für jedes Testfeld den ursprünglichen Meßwert Y_M , der je nach der reflektierten Lichtintensität Werte von 0 bis zur maximal reflektierten Intensität 255 annehmen kann. Die Remissionswerte R_M in Prozent errechnen sich nach

$$R_M = \frac{Y_M}{Y_G} \cdot R_G \cdot \frac{100}{255}$$

wobei R_G den an einem Referenzphotometer ermittelten Remissionswert des Graustreifens darstellt (5).

Präzisionsuntersuchungen

An fünf Arbeitstagen wurde mit Urotron® RL9 die Präzision in der Serie durch zehnfache Wiederholungsmessungen mit nativen Urinen bestimmt. Hieraus ergaben sich die Mittelwerte und die Standardabweichungen als ursprüngliche Meßwerte Y_M . Über die Bezugskurve wurden die Ergebnisse in Konzentrationen und Variationskoeffizienten umgerechnet.

Für die Zählkammervverfahren wurden die Präzisionen nach Doerffel (6) aus Doppelbestimmungen mit nativen Urinen berechnet.

Präparationen der zellulären Urin-Bestandteile

Leukozytenreiche Urine wurden bei 800 U/min 10 min zentrifugiert und die sedimentierten Leukozyten zweimal mit einem bakterien- und leukozytenfreien Urin gewaschen. Eine Suspension der Leukozyten in diesem Urin mit etwa 2000 Leukozyten/ μ l diente zum Aufstocken leukozytenfreier Urine.

Bei dem Zell-Counter als Vergleichsmethode für die Erythrozytenbestimmung wurde in Venenblut gezählt und

anschließend 1:1000 mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt. Mit der gut durchmischten Suspension wurden 10 ml erythrozyten- und hämoglobinfreier Urin in einem weiteren Verdünnungsschritt mit Erythrozyten aufgestockt.

Versuche zur Kompensation der Urineigenfarbe

Zur Untersuchung des Einflusses an freiem Hämoglobin auf die Bestimmung von Protein wurde ein normal gefärbter Poolurin auf einen Gehalt von 0/15/37,5/75 und 150 mg/dl Hämoglobin aufgestockt. Der Proteingehalt von 100 mg/dl Albumin wurde konstant gehalten. In zehnfacher Wiederholungsmessung wurden die blassen bis tiefroten Proben mit und ohne Kompensation der Urineigenfarbe vermessen.

Als zweite farbgebende Komponente wurde natives Bilirubin in wachsenden Konzentrationen zu normal gefärbten Poolurinen gegeben. Die Endkonzentrationen in den Harnproben wurden auf 100 Leukozyten/ μ l bzw. auf 30 mg/dl Albumin eingestellt und die Proben wie zuvor vermessen.

Ergebnisse und Diskussion

Reproduzierbarkeit der Bestimmungen

In der Tab. 2 sind die Ergebnisse für die Präzisionsuntersuchungen an nativen Urinen angegeben. Für die Glucose- und Proteinbestimmung erhält man im Entscheidungsbereich Variationskoeffizienten von etwa 10%, bei höheren Konzentrationen deutlich darunter. Dies sind geringe Unpräzisionen, welche die Konstanz von Teststreifen und reflektometrischer Auswertung unterstreichen, besonders wenn man bedenkt, daß bei den Messungen mit Urotron® RL9 die Probe undosiert aufgetragen wird.

Die Präzisionsdaten für die Bestimmung der zellulären Bestandteile im Urin liegen mit Variationskoeffizienten von etwa 10% für die Erythrozyten und 13–19% für die Leukozyten in der gleichen Größenordnung wie das Zählkammervverfahren (Tab. 2).

Von Tag zu Tag mißt das Reflexionsphotometer genauso präzise wie in der Serie, typische Werte sind für einen Glucosegehalt von 85 mg/dl ein Variationskoeffizient von 7% ($n = 8$ Tage) und für eine Proteinkonzentration von 31 mg/dl 11%.

Glucosebestimmung

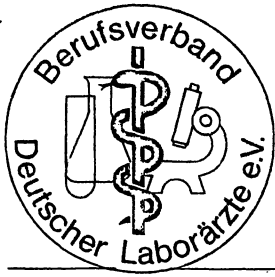
Die Bezugskurve in der Abb. 1 zeigt die Beziehung zwischen den Remissionswerten mit Urotron® RL9 und dem

Methodenvergleich

Tab. 1: Vergleichsmethoden und Probenmaterialien

Kenngröße	Vergleichsmethoden	Probenmaterialien
Glucose	Glucosedehydrogenase-Methode, kinetisch	Native Urine, zwischen 0 bis 500 mg/dl Glucose
Protein	Radiale Immundiffusion, Biuret-Methode	Native Urine, zwischen 0 bis 500 mg/dl, vorselektiert mit Albym-Test®
Leukozyten	Neubauer-Zählkammer	Leukozytennegative Urine wurden mit Cytur-Test® ausgewählt und mit Leukozytenpräparationen aufgestockt
Erythrozyten	Neubauer-Zählkammer Zell-Counter mit anschließendem Verdünnungsschritt	Erythrozyten- und hämoglobinfreie Urine wurden mit Sangur-Test® ausgewählt und mit Erythrozytenpräparationen aufgestockt

Fortsetzung Seite 381



Beschäftigung Schwangerer in medizinischen Laboratorien

**Bericht einer Arbeitsgruppe der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung
der Viruskrankheiten e.V.**

Der Schutz der werdenden Mutter vor den von ihrer Berufstätigkeit ausgehenden Gefahren ist ein wichtiges Anliegen des Arbeitsschutzes, wie insgesamt des öffentlichen Gesundheitswesens. Das Problem der Beschäftigung der Schwangeren im medizinischen Laboratorium ist hierbei für uns von besonderem Interesse. Mit Erlaubnis des Herausgebers drucken wir deshalb den im Bundesgesundheitsblatt 28, 298-300 (1985) erschienenen Beitrag ab und verweisen in diesem Zusammenhang auf die Leserschrift in Lab.med. 9, BDL 88 (1985). Wir hoffen, wie auch die Autoren, auf eine lebhafte Diskussion des nachstehenden Textes:

Auf Grund zahlreicher Anfragen von Ärzten, Krankenhäusern usw. an die Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) über den Einsatz Schwangerer in medizinischen Laboratorien hat der Vorstand der DVV auf seiner Sitzung am 28. 5. 1984 die Einsetzung einer Arbeitsgruppe beschlossen, die zu Fragen der Beschäftigung Schwangerer in medizinischen Laboratorien Stellung nehmen soll. Der Arbeitsgruppe gehören an:

Prof. Dr. F. Deinhardt, München (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.)

Dr. F. Hoffmann, Bochum (Vereinigung Staatl. Gewerbeärzte e.V.)

Prof. Dr. K. Norpoth, Essen (Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin e.V.)

Dipl.-Ing. J. Thanner, Hamburg (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege)

Prof. Dr. G. Maass, Münster (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.) (Vorsitz)

Die Arbeitsgruppe traf sich am 28. 11. 1984 in München zu einer Beratung, auf der einvernehmlich folgende Empfehlung beschlossen wurde:

I. Wesentliche Grundlagen für die Beschäftigung Schwangerer in medizinischen Laboratorien sind folgende Rechtsverordnungen:

Mutterschutzgesetz in der Neufassung vom 18. 4. 1968 (MuSchG), BGBl. I 1968, S. 315 ff.;

Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe vom 29. 7. 1980 (ArbStoffV), BGBl. I 1980, S. 1071 ff.;

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen vom 13. 10. 1976 (StrlSchV), BGBl. I 1976, S. 2905 ff.;

Unfallverhütungsvorschrift „Gesundheitsdienst“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Stand Februar 1983 (VBG 103).

Hieraus ergeben sich die folgenden grundsätzlichen Feststellungen:

a) Nach § 3 (1) MuSchG dürfen werdende Mütter nicht beschäftigt werden, „soweit nach ärztlichem Zeugnis Leben oder Gesundheit von Mutter oder Kind bei Fortdauer der Beschäftigung gefährdet sind“. In § 4 (1) dieses Gesetzes ist ausgeführt, daß werdende Mütter nicht mit Arbeiten beschäftigt werden dürfen, „bei denen sie den schädlichen Einwirkungen von gesundheitsgefährdenden Stoffen oder Strahlen, von Staub, Gasen oder Dämpfen ... ausgesetzt“ sind. In § 4 (6) MuSchG ist weiter ausgeführt, daß Schwangere nicht mit Arbeiten beauftragt werden dürfen, „bei denen Berufskrankheiten ... entstehen können, sofern werdende Mütter infolge ihrer Schwangerschaft bei diesen Arbeiten in besonderem Maße der Gefahr einer Berufserkrankung ausgesetzt sind“.

b) Nach § 14 (4) ArbStoffV dürfen werdende Mütter und stillende Mütter nicht mit giftigen (auch nicht mit mindergiftigen), krebserzeugenden, fruchtschädigenden oder erbgutverändernden Arbeitsstoffen beschäftigt werden. Dieses Beschäftigungsverbot gilt auch für Arbeitsstoffe, bei denen infolge des Umgangs Substanzen mit derartigen Eigenschaften entstehen können – ebenfalls

für Stoffe, die erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen können.

c) In der UVV „Gesundheitsdienst“ (VBG 103) sind die für den Betrieb eines medizinischen Laboratoriums notwendigen baulichen und organisatorischen Voraussetzungen einschl. der zur gesundheitlichen Überwachung der Beschäftigten erforderlichen ärztlichen Maßnahmen zusammengefaßt; auf die strikte Einhaltung dieser Vorschriften, vor allem auf die in Abschnitt III dieser Unfallverhütungsvorschrift zusammengestellten zusätzlichen Bestimmungen bei erhöhter Infektionsgefährdung, wird nachdrücklich verwiesen. In diesem Zusammenhang wird auf die Maßnahmen zur Immunisierung der Beschäftigung (z. B. gegen Hepatitis B, Röteln) entsprechend § 4 VBG 193 hingewiesen.

d) Die Aufsichtsbehörde stellt nach § 4 (5) MuSchG fest, ob eine Arbeit unter die beschriebenen Beschäftigungsverbote fällt; sie kann ferner „in Einzelfällen auch die Beschäftigung mit bestimmten anderen Arbeiten verbieten“. Zum Schutz von Mutter oder Kind kann – bei entsprechenden Gefährdungsmöglichkeiten – die werdende Mutter mit einer anderen zumutbaren Arbeit beschäftigt werden (§ 3 MuSchG), die sie auch bei mind. Qualifikationsanspruch für die Dauer der Schwangerschaft anzunehmen hat.

Bei Unklarheiten über eine mögliche Gefährdung am Arbeitsplatz entscheidet die Aufsichtsbehörde – in der Regel nach Ortsbesichtigung – über den Verbleib der werdenden oder stillenden Mutter am Arbeitsplatz. Bei dieser Entscheidung ist auch die fachliche Vorbildung der Schwangeren zu berücksichtigen, die für die notwendige Einhaltung der Tätigkeitseinschränkungen wesentlich sein kann.

Die von der Aufsichtsbehörde erteilten Auflagen sind sowohl von der Schwangeren als auch vom Betreiber des Laboratoriums zu befolgen.

II. Die sich aus den skizzierten Rechtsverordnungen ergebenden Beschränkungen der Tätigkeit in medizinischen Laboratorien sollen im folgenden allgemein und anschließend beispielhaft für verschiedene Arbeitsbereiche dargestellt werden. Die notwendigen Einschränkungen der Tätigkeit werdender oder stillender Mütter gelten nicht nur für das beispielhaft genannte Laboratorium; die ausgeführte Arbeit und die hierdurch gegebene Gefährdung – nicht in erster Linie der Ort der Tätigkeit – bestimmen vorrangig die Tätigkeitsbeschränkung.

A. Tätigkeitsbeschränkungen in verschiedenen medizinischen Laboratorien:

1. Schwangere dürfen nicht in Laboratorien beschäftigt werden, in denen ein genehmigungsbedürftiger Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen [§ 3 (1) StrlSchV] stattfindet.

2. Schwangere dürfen mit Lösemitteln nur dann umgehen (mit der unter Abschnitt B 3c gegebenen Einschränkung), wenn es sich um gelegentliche Arbeiten mit kleinen Mengen handelt und wenn diese Arbeiten unter einem funktionierenden Abzug bzw. in einer Reinen Werkbank erfolgen, bei der sichergestellt ist, daß Gase ausreichend abgesaugt werden.

3. Schwangere dürfen nicht mit Stoffen umgehen, deren teratogenes Risiko sicher nachgewiesen [Gruppe A entspr. Veröffentl. der Senatskommission der DFG zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe; veröffentl.

in Arb.med., Sozialmed., Präventivmed. 18 (1983) 181–185] oder wahrscheinlich (Gruppe B, siehe oben) ist. Ebenfalls dürfen sie nicht mit krebserzeugenden Arbeitsstoffen der Klassen I bis III entspr. Anhang 2 der ArbStoffV umgehen. Im Zweifelsfall soll die Aufsichtsbehörde die Zuordnung der Stoffe, mit denen die Schwangere bei ihrer Arbeit umgeht, prüfen.

4. Schwangere dürfen nicht mit dem Auspacken von menschlichem oder tierischem Untersuchungsmaterial und nicht mit vorbereitenden Arbeiten mit diesem Untersuchungsmaterial zur Durchführung der endgültigen Untersuchung beauftragt werden.

5. Schwangere dürfen kein Blut bei Menschen oder bei Tieren entnehmen und das entnommene Blut nicht zur weiteren Untersuchung verarbeiten.

B. Tätigkeitsbeschränkungen in einzelnen Arbeitsbereichen:

1. Mikrobiologische Laboratorien

a) Schwangere dürfen nicht in Laboratorien beschäftigt werden, in denen mit menschenpathogenen Mikroorganismen umgegangen wird (Bakterien, Chlamydien, Viren einschl. Tumoviren mit potentiell menschenpathogenen Eigenschaften, Protozoen, Parasiten usw.). Zu den Tätigkeiten, die eine Schwangere nicht ausüben darf, gehört das Auspacken des Untersuchungsmaterials, die Vorbereitung des Untersuchungsmaterials zur weiteren Verarbeitung (einschl. Zentrifugieren von menschlichem Blut), die Verimpfung des Untersuchungsmaterials auf Nährböden, Zellkulturen, in Versuchstiere usw. sowie die weitere Bearbeitung von Mikroorganismen zur Differenzierung, Typisierung usw.

Die Schwangere kann mit solchen Mikroorganismen arbeiten, gegen die sie eine nachgewiesene, ausreichende Immunität besitzt.

b) Schwangere dürfen nicht in Laboratorien beschäftigt werden, in denen menschenpathogene Mikroorganismen vermehrt und/oder in ihren biologischen oder physikalisch-chemischen Eigenschaften untersucht werden.

c) Schwangere dürfen keine Tierversuche mit menschenpathogenen Mikroorganismen durchführen.

d) SPF-Tiere dürfen von Schwangeren versorgt werden.

2. Klinisch-chemische Laboratorien

a) Schwangere dürfen kein Blut bei Patienten entnehmen und das entnommene Blut nicht zur weiteren Untersuchung verarbeiten.

b) Schwangere dürfen nicht mit konzentrierten Säuren und Laugen umgehen, wenn diese Tätigkeit bestimmend für den Arbeitsplatz ist. Die gelegentliche Herstellung von Gebrauchsverdünnungen aus konzentrierten Säuren und Laugen kann stattfinden, wenn dies in einem funktionierenden Abzug erfolgt und sichergestellt ist, daß keine grobe Verunreinigung des Arbeitsplatzes eintritt.

c) Färbungen von Blutaussstrichen sollen von Schwangeren mit Handschuhen vorgenommen werden. Eine mikroskopische Differenzierung der gefärbten Blutaussstriche kann von der Schwangeren durchgeführt werden.

3. Laboratorien in der Pathologie

a) In einem Laboratorium, in dem eine Schwangere beschäftigt wird, dürfen alle Arbeiten mit gefährlichen Ar-

beitsstoffen nur in einem gut funktionierenden Abzug durchgeführt werden; bei diesen Arbeiten sind Handschuhe zu tragen. Für eine ausreichende, notfalls künstliche Be- und Entlüftung der Räume ist zu sorgen, wobei die Luftabsaugung in Bodennähe erfolgen sollte.

b) Färbungen histologischer Präparate von Hand sollen von der Schwangeren unter einem Abzug oder einer Esse erfolgen, bei der ein Einatmen der Stoffe verhindert wird.

c) Die Schwangere darf nicht mit Lösemitteln, mit Fixierungsmitteln (z.B. Formaldehyd, Xylol, Glutaraldehyd) und mit der Herstellung und Verarbeitung der als Einbettungsmittel verwendeten Epoxidharze beschäftigt werden.

d) Schwangere dürfen nicht mit der Bearbeitung fixierter Organteile und – wegen der möglichen Infektionsgefahr – mit der Bearbeitung unfixierter Präparate aus menschlichen oder tierischen Organen beschäftigt werden.

e) Die Anzüchtung von Normalzellen und von Tumorzellen sowie die Haltung von Zellkulturen aus diesen und anderen Zellen kann von der Schwangeren durchgeführt werden, sofern diese Zellen keine menschenpathogenen Viren enthalten.

Nach übereinstimmender Ansicht der Anwesenden gelten diese skizzierten Einschränkungen der Beschäftigung werdender und stillender Mütter für Laboratorien in der ärztlichen, zahnärztlichen und tierärztlichen Praxis. Sie gelten ferner für Laboratorien im Bereich der Mikrobiologie, der klinischen Chemie und der Pathologie, außer-

dem für Blutspendedienste (einschl. Zellseparation) und für Dentallaboratorien (Gefährdung durch Hepatitis B-Virus). Wieweit diese Einschränkungen auch für biochemische Laboratorien gelten, ergibt sich aus der vorwiegend ausgeübten Tätigkeit in diesen Laboratorien.

Anschrift der Verfasser:

Prof. Dr. G. Maass
Hyg.-bakt. Landesuntersuchungsamt „Westfalen“
von-Stauffenberg-Straße 36
4400 Münster.

□

Eingegangene Bücher

Die Bestimmung von Spurenelementen und ihre klinische Bedeutung von K. Dörner. VIII, 146 Seiten, 11 Abb., 23 Tab., brosch. Ferdinand Enke Verlag, Stuttgart 1985 (Copythek). ISBN 3-432-94931-6, DM 28,-.

Das Krankenhaus zwischen Recht und Wirklichkeit. 13. Deutscher Krankenhaustag und Interhospital 85 vom 7.-10. 5. 1985 in Düsseldorf. 331 Seiten, brosch. Hrsg.: Arbeitsgemeinschaft Deutsches Krankenhaus (ADK). Verlag W. Kohlhammer GmbH, Köln 1985. ISBN 3-17-008974-9.

13. Informationsbericht des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose. Hrsg.: Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose, Poppenhusenstraße 14c, 2000 Hamburg 60. Kart., 135 Seiten. DM 30,-.

Medizinstudium und Weiterbildung in den USA von W. Esch. R & B Paperback. 197 Seiten, brosch. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Regensburg & Biermann, Münster 1985. ISBN 3-924469-01-6. DM 28,-.

World
wide
distribution.



SKATRON

96 WELL DISPENSER

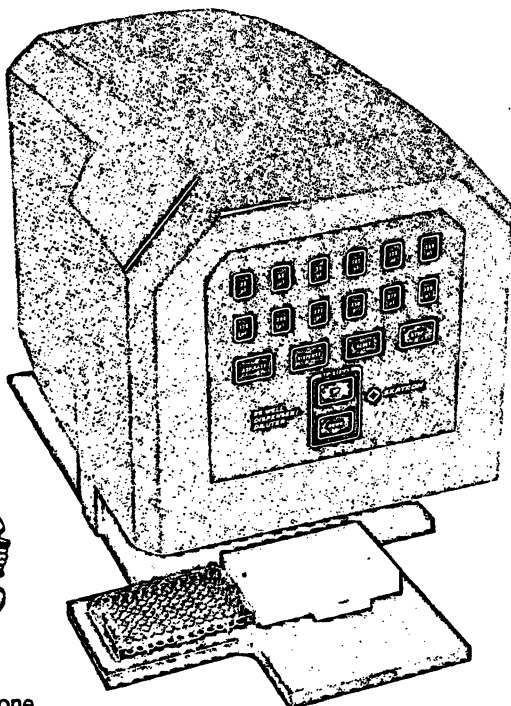
- Für Microtiter-Platten und Macrowell™ Röhrchen (1 ml)
- Schnell
- Leicht zu bedienen
- Hohe Präzision
- Kann als Dispenser, Repeating-Dispenser und als Diluter eingesetzt werden.

Vertrieb und Service

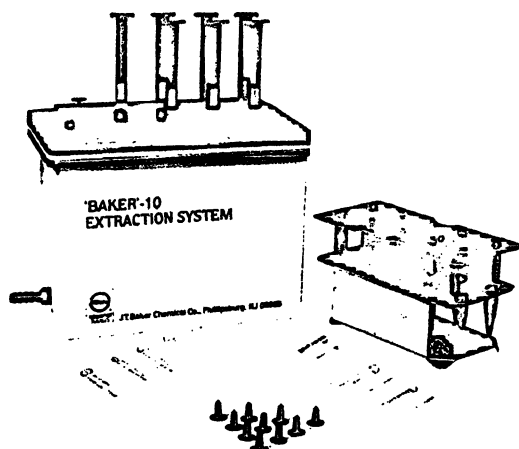
SKATRON GmbH
Karl-Arnold-Platz 2
4000 Düsseldorf 30
Tel.: 0211/4589122 · Tlx.: 8586456



WELL done.
96 WELL(s) done.



**Können Sie sich vorstellen,
daß Ihre Scheidetrichter
jetzt ins Museum gehören?**



Das BAKER-10 Extraktionssystem

mit den BAKER-Einmal-Trennsäulen trennt reproduzierbar, schnell und sparsam Proben für HPLC, DC, GC, RIA, LSC, UV-, IR-Spektroskopie und Elektrophorese. Unterschiedliche, kovalent an Silicagel gebundene, funktionelle Gruppen adsorbieren selektiv. Proben und Eluat durchlaufen mit Hilfe von Vakuum die fertig gepackten Säulen. Mit nur 10% der bisherigen Lösemittelmenge werden bis zu 10 Proben gleichzeitig in etwa 10 Minuten bereit.

Anwendungsbeispiele und 8seitiger Prospekt kostenlos auf Anforderung von Baker Chemikalien, Postfach 1661, 6080 Groß-Gerau, Telefon (06152) 710371

Mitteilungen

AIDS-Informationen

Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung hat vier Informationsblätter über AIDS herausgegeben:

AIDS-Information Nr. 1: Für alle, die den LAV/HTLV-III-Test durchführen lassen wollen (Best.-Nr. 60300100).

AIDS-Information Nr. 2: Für alle, deren LAV/HTLV-III-Test positiv ausgefallen ist (Best.-Nr. 60300200).

AIDS-Information Nr. 3: Für Krankenpflegepersonal und andere Gesundheitsberufe (Best.-Nr. 60300300).

AIDS-Information Nr. 4: Was jeder über AIDS wissen sollte (Best.-Nr. 60300400).

Diese, für die Weitergabe an den Patienten geeigneten Informationen können kostenlos bei der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Postfach 930103, Ostermeier Str. 200, 5000 Köln 91 (Merheim), Tel. 899 21, bezogen werden.

Eine halbe Million DM Forschungsförderung für die Universität Heidelberg

Mit der Stiftung von jeweils DM 100000 ab 1986 über 5 Jahre unterstützt die Firma Boehringer Mannheim die Universität Heidelberg. Diese Förderung, die ein Geburts-

tagsgeschenk zum 600jährigen Jubiläum der ältesten Universität Deutschlands darstellt, gilt der anwendungsorientierten Grundlagenforschung in der Medizin. Boehringer Mannheim ist davon überzeugt, daß der Brückenschlag zwischen Industrieforschung und Universitätsforschung intensiviert werden muß, um den am internationalen Standard gemessenen Erfolg der deutschen Forschung zu gewährleisten.

Außerdem ist daran gedacht, qualifizierte Nachwuchswissenschaftler und in- und ausländische „post-docs“ zu fördern. Nicht zuletzt sollen die Auslandserfahrungen Heidelberger Wissenschaftler durch diese Spende aktiviert werden.

Krankenhausärzte sollen wirtschaftlich arbeiten

Krankenhausärzte müssen sich in Zukunft stärker als bisher mit den wirtschaftlichen Gegebenheiten des Krankenhausbetriebes auseinandersetzen. Zu diesem Ergebnis kamen die Teilnehmer eines Seminars „Management im Krankenhaus“, das vom Marburger Bund in Zusammenarbeit mit dem Lehrstuhl für Operations-Research der Universität Nürnberg durchgeführt wurde.

Angesichts der vielfältigen Probleme u.a. infolge der neuen Krankenhausfinanzierungsgesetzgebung sei es unerlässlich für die leitenden Ärzte, sich Kenntnisse des Managements und der Betriebsführung eines Krankenhauses anzueignen.

So verlangt die am 1. 1. 1986 in Kraft tretende Bundespflegesatzverordnung von den Krankenhäusern – und damit den einzelnen Abteilungen – die Aufstellung von Budgets, die vor auszuplanen und von den Chefarzten der betreffenden Abteilungen zu verantworten sind. Fazit: Der Chefarzt der Zukunft kann sich nicht mehr allein auf seine medizinische Kompetenz zurückziehen, sondern muß seinen Teil zur ökonomischen Sicherung des Krankenhausbetriebes beisteuern.

Mit Hilfe eines computerunterstützten Planspiels „Klinikmanagement“ machten sich deshalb Chef- und Oberärzte des Marburger Bundes mit den medizinisch-ökonomischen Zusammenhängen des Krankenhausbetriebes vertraut und erörterten die Auswirkungen der neuen Gesetzgebung auf das Krankengeschehen und das ärztliche Verhalten.

Personalien

Priv.-Doz. Dr. **Wolfgang Dahr**, Köln, wurde zum außerplanmäßigen Professor für Immunologie ernannt.

Eingegangene Bücher

Königsteiner Chromatographie-Tage. 8. Vortrags- und Diskussionstagung über Hochleistungs-Flüssigkeits-Chromatographie, 30. September bis 2. Oktober 1985, Bad Soden/Taunus. Vortragsband, 371 Seiten, brosch. Waters, Division of Millipore, Eschborn 1985. ISBN 3-924485-01-1.

AIDS – Acquired Immune Deficiency Syndrome. Von N. Kathke. 144 Seiten, broschiert. Verlag R. S. Schulz, Percha, 1985. ISBN 3-7962-0159-8. DM 19,80.

Tätigkeitsbericht 1984 des Bundesgesundheitsamtes. 316 Seiten, 92 Abb., 70 Tab. und Schemata, broschiert. MMV Medizin Verlag München, 1985. ISBN 3-8208-1060-9.

Aus dem DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Die Normentwürfe werden wiedergegeben mit Erlaubnis des DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Maßgebend für das Anwenden der Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum, die bei der Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstr. 4-10, 1000 Berlin 30, erhältlich ist.

Die Normenausschüsse sind für kritische und konstruktive Stellungnahme dankbar.

Gerinnungsanalytik

Einstufenmethode zur Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII:C)

DIN 58909, Teil 1

Einsprüche bis 31. Dezember 1985.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für die Bestimmung der Faktor VIII-Gerinnungsaktivität (F VIII:C) mit der Einstufenmethode in Plasma und Plasmafraktionen.

Zweck dieser Norm ist die Ermittlung vergleichbarer Ergebnisse des Faktor VIII:C-Gehaltes in einem vorgegebenen Probenmaterial. Dabei ist ein einheitliches Vorgehen bei der Kalibrierung der Methode sowie die Verwendung von Referenzplasmen bzw. -konzentrationen mit deklariertem Faktor VIII:C-Gehalt, der durch Eichung am jeweils gültigen Faktor VIII:C-Standard der World Health Organization (WHO) ermittelt wurde, unerläßliche Voraussetzung.

2 Begriffe

2.1 Faktor VIII:C (Engl.: Coagulant activity)

Der Faktor VIII:C ist die Faktor VIII-Gerinnungsaktivität.

2.2 Faktor VIII:C-Einstufenmethode

Die Faktor VIII:C-Einstufenmethode zur quantitativen Bestimmung des Faktor VIII:C ist eine Modifikation der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit, deren Faktor VIII-Spezifität durch Zugabe eines Faktor VIII:C-Mangelplasmas zum Reaktionsansatz erreicht wird.

2.3 Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTZ')

Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APTZ) ist die In-vitro-Gerinnungszeit von Plasma aus venösem Citratblut (siehe Abschnitt 4.1.3) nach Zusatz von Calcium-Ionen in Gegenwart eines partiellen Thromboplastins (siehe Abschnitt 2.9) und eines Aktivators (siehe Abschnitt 2.10). Sie wird in Sekunden (s) angegeben.

2.4 Faktor VIII:C-Mangelplasma

Faktor VIII:C-Mangelplasma ist das Citratplasma aus venösem Citratblut eines Patienten mit schwerer Hämophilie A ohne Hemmkörper (isolierter Faktor VIII:C-Mangel, Restaktivität <1%), das die übrigen Faktoren des endogenen Systems der Blutgerinnung in einer ausreichenden Menge enthält, so daß die gemessene Gerinnungszeit in der Faktor VIII:C-Einstufenmethode ausschließlich vom Faktor VIII:C-Aktivität des Probandenplasmas abhängt.

Anmerkung: Andere Faktor VIII:C-Mangelplasmen, die diesen Kriterien entsprechen, können ebenfalls verwendet werden.

2.5 Faktor VIII:C-Normalaktivität

Die Faktor VIII:C-Normalaktivität ist die Faktor VIII-Gerinnungsaktivität in einem frischen gepoolten Humannormalcitratplasma. Sie ist definiert als 100% oder 1 Internationale Einheit je ml Plasma [1].

2.6 Faktor VIII:C-Referenzplasma

Faktor VIII:C-Referenzplasma ist ein gepooltes Humannormalplasma nach DIN 58939 Teil 1, das bei -70°C tiefgefroren bzw.

lyophilisiert gelagert wird. Die Faktor VIII:C-Aktivität wird am internationalen Faktor VIII:C-Referenzmaterial (jeweils gültiger WHO Standard) kalibriert.

2.7 Referenzkonzentrat

Faktor VIII:C-Referenzkonzentrat ist ein lyophilisiertes Faktor VIII-Konzentrat, dessen Faktor VIII:C-Aktivität an dem jeweils gültigen internationalen Faktor VIII:C-Konzentratstandard der WHO kalibriert ist.

2.8 Faktor VIII:C-Bezugsplasma

Faktor VIII:C-Bezugsplasma ist ein frisches bzw. tiefgefrorenes oder lyophilisiertes gepooltes Humannormalplasma von mindestens 10 klinisch gesunden Spendern.

Das Faktor VIII:C-Bezugsplasma dient zur Erstellung der Bezugskurve für die Faktor VIII:C-Einstufenmethode. Es ist an einem Faktor VIII:C-Referenzplasma zu kalibrieren.

2.9 Partielle Thromboplastine

Partielle Thromboplastine sind Phospholipide, die in Gegenwart einer definierten Calcium-Ionen-Konzentration die Gerinnungszeit von menschlichem oder tierischem Blut bzw. Plasma wesentlich verkürzen.

2.10 Aktivatorsubstanzen

Aktivatorsubstanzen sind oberflächenaktive Substanzen (z.B. anorganische Silikate) oder organische Substanzen (z.B. Ellagsäure), die die Kontaktaktivierung des endogenen Systems der Gerinnung im Blut oder Plasma beschleunigt auslösen.

3 Bezeichnung der Einstufenmethode

Bezeichnung der Einstufenmethode zur Bestimmung der Faktor VIII:C-Aktivität: Einstufenmethode DIN 58909 – F VIII:C.

4 Probennahme und Aufbereitung der Probe

4.1 Blutentnahme

4.1.1 Die Blutentnahme ist venös am liegenden Patienten vorzunehmen.

4.1.2 Der Staudruck muß zwischen systolischem und diastolischem Druck liegen. Die Zeitspanne der Stauung darf höchstens 1 Minute betragen.

Hinweis: Eine Wiederholung des Stauvorganges an derselben Vene darf frühestens nach 10 Minuten eingeleitet werden.

4.1.3 Die Blutentnahme erfolgt unter Verwendung einer Einmalspritze nach DIN 13098 Teil 1² unter Vorlage von 1 Volumenanteil steriler Trinatriumcitratlösung, $c(\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7) = 0,11 \text{ mol/l}$ (Antikoagulans) auf 9 Volumenanteile Venenblut.

Das Mischungsverhältnis von Antikoagulanslösung und Blut ist bei der Entnahme einzuhalten.

4.1.4 Die Blutentnahme ist so durchzuführen, daß die Kanüle frei in der Vene liegt. Die Entnahmegeschwindigkeit ist so zu wählen, daß keine Hämolyse in der Einmalspritze auftritt. Schaumbildung ist bei der Gewinnung und Bearbeitung des Untersuchungsmaterials zu vermeiden.

4.1.5 Blut und Antikoagulans sind unmittelbar nach der Entnahme ohne Schaumbildung gut zu mischen.

4.2 Aufbereitung der Probe

4.2.1 Unmittelbar nach der Blutentnahme ist das Citratblut in einem verschlossenen Röhrchen aus Kunststoff, z.B. Röhrchen DIN 58970 – 14×100 K bzw. in einem silikonisierten Röhrchen aus Glas in einer Kühlzentrifuge z.B. nach DIN 58970 Teil 3 bei einer RZB³ von mindestens 2500 und einer Rotorraumtemperatur von ≤15°C 15 Minuten lang zu zentrifugieren.

Es darf keine sichtbare Hämolyse eintreten.

4.2.2 Das Citratplasma wird unter strenger Schonung des Buffy Coat in ein weiteres Zentrifugenröhrchen aus Kunststoff überführt, siehe Abschnitt 4.2.1, verschlossen und bei 18°C bis 22°C aufbewahrt. Die Faktor VIII:C-Aktivität muß innerhalb 2 Stunden nach der Blutentnahme bestimmt werden.

² Andere Entnahmesysteme können verwendet werden, wenn vergleichbare Ergebnisse sichergestellt sind.

³ RZB = Relative Zentrifugalbeschleunigung.

¹ Im angelsächsischen Sprachgebrauch wird die Abkürzung APTT angewendet.

4.2.3 Ist eine Bestimmung der Faktor VIII:C-Aktivität innerhalb von 2 Stunden nach der Blutentnahme nicht möglich, so wird das Probandenplasma in dem verschlossenen Röhrchen aus Kunststoff bzw. silikonisierten Röhrchen aus Glas unmittelbar nach der ersten Zentrifugation nochmals in eine Kühlzentrifuge bei einer RZB von mindestens 2500 und einer Rotorraumtemperatur von $\leq 15^{\circ}\text{C}$ 15 Minuten lang zentrifugiert. Das Plasma wird unter sorgfältiger Schonung des Sedimentes in ein für Tieftemperaturen geeignetes Kunststoffröhrchen überführt, verschlossen und sofort bei -70°C schockgefroren. Die Aufbewahrung bis zur Bestimmung der Faktor VIII:C-Aktivität geschieht bei -70°C . Die bei 37°C im Wasserbad aufgetaute Probe wird nach vollständiger Lösung 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen gelassen und dann sofort untersucht.

Durch Mitführen einer Kontrollprobe ist der Einfluß der Einfrier-, Lagerungs- und Auftaubedingungen auf die Faktor VIII:C-Aktivität zu überprüfen.

4.3 Rekonstitution lyophilisierter Proben

4.3.1 Lyophilisierte Proben werden nach Angaben des Herstellers unter Vermeidung von Schaumbildung vollständig rekonstituiert.

4.3.2 Für die Bestimmung der Faktor VIII:C-Aktivität in Konzentraten ist bei der Rekonstitution auf ein genau definiertes Volumen zu achten.

4.3.3 Nach vollständiger Lösung wird die Probe vor der Bestimmung etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur belassen, um die vollständige Faktor VIII-Aktivität zu erreichen.

5 Durchführung der Bestimmung

5.1 Vorbereitung der Proben und Reagenzien

5.1.1 Plasmaprobe

Die Plasmaprobe ist vor der Bestimmung im Verhältnis 1 Volumenanteil Probe + 4 Volumenanteile Puffer⁴ vorzuverdünnen.

5.1.2 Konzentratprobe

Die Konzentratprobe wird zunächst mit Puffer soweit verdünnt, daß die Konzentration innerhalb 1 IE/ml erwartet werden kann. Vor dem Einbringen in den Testansatz wird aus dieser Verdünnung die eigentliche Probenverdünnung im Verhältnis 1 Volumenanteil Probe + 4 Volumenanteile Puffer hergestellt.

5.1.3 Faktor VIII:C-Mangelplasma, das in der Regel lyophilisiert oder tiefgefroren (-70°C) vorliegt, wird bei Raumtemperatur mit dem vorgeschriebenen Volumen destillierten Wassers rekonstituiert bzw. bei 37°C aufgetaut und vor der Bestimmung etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur belassen. Während der Untersuchungsserie wird das Mangelplasma bei Raumtemperatur aufbewahrt. Die Suspension aus partiellem Thromboplastin und Aktivator sowie die 0,025 mol/l CaCl_2 -Lösung werden während der Untersuchungsserie bei 37°C aufbewahrt.

5.2 Reaktionsansatz

0,1 ml Faktor VIII:C-Mangelplasma

0,1 ml vorverdünntes Probenmaterial

0,1 ml partielles Thromboplastin mit Aktivatorzusatz

Inkubation bei 37°C

Die Inkubationszeit richtet sich nach den verwendeten APTZ-Reagenzien.

0,1 ml CaCl_2 -Lösung 0,025 mol/l

5.3 Durchführung der Faktor VIII:C-Einstufenbestimmung

Für die Durchführung der Faktor VIII:C-Einstufenbestimmung nach dieser Norm wird die manuelle Häkchenmethode angewendet.

Anmerkung: Die Häkchenmethode wurde wegen der einfachen Handhabung, guten Reproduzierbarkeit und weiten Verbreitung ausgewählt. Andere Meßprinzipien, die vergleichbare Ergebnisse liefern, können verwendet werden.

Zur Bestimmung werden in einem Wasserbad 37°C unsilikonisierte Zentrifugenröhrchen aus Glas, z.B. Röhrchen DIN 58970 – 14×100 G 1 mindestens 5 Minuten vorgewärmt. In eines dieser Röhrchen werden nacheinander mit je einer Kolbenhubpipette nach DIN 12650 Teil 2 0,1 ml unverdünntes Faktor

VIII:C-Mangelplasma, 0,1 ml vorverdünntes Probenmaterial und 0,1 ml partielles Thromboplastin mit Aktivator pipettiert, durch leichtes Schütteln gemischt und eine definierte Zeitspanne (je nach Angaben des Reagenzienherstellers) im Wasserbad bei 37°C inkubiert. Danach wird dem Reaktionsgemisch 0,1 ml CaCl_2 -Lösung einer Konzentration von 0,025 mol/l, die im Wasserbad auf 37°C vorgewärmt wurde, mit einer Kolbenhubpipette zugegeben und der Ansatz durch sorgfältiges Schütteln gemischt. Gleichzeitig wird eine Stoppuhr in Gang gesetzt. Das Reaktionsgemisch wird etwa 25 s ruhig stehengelassen und dann ein Häkchen aus Platin in Abständen von etwa 0,5 s durch das Reaktionsgemisch geführt. Beim Auftreten eines ersten am Häkchen erkennbaren Gerinnens wird die Uhr gestoppt und die angezeigte Gerinnungszeit registriert. Eine zweite Bestimmung wird in gleicher Weise durchgeführt. Falls beide Gerinnungszeiten mehr als 6% voneinander abweichen, ist eine neue Doppelbestimmung durchzuführen. Der Mittelwert der Doppelbestimmung dient zur Berechnung der Faktor VIII:C-Aktivität.

Das unter Abschnitt 5.3 beschriebene Vorgehen wird mit insgesamt drei geometrischen Verdünnungen des vorverdünnten Probenmaterials durchgeführt, um die Linearität des Reaktionsablaufes sicherzustellen.

5.4 In gleicher Weise wie die Probe, wird mit den gleichen Reagenzien in jeder Serie je nach Probenmaterial auch ein Referenzplasma (siehe Abschnitt 2.7) bzw. ein Referenzkonzentrat (siehe Abschnitt 2.8) zur Kalibrierung der Methode untersucht.

6 Ergebnismitteilung

- Die Ergebnisse werden in % bezogen auf die Normalaktivität oder in Internationalen Einheiten (I.E.) angegeben.
- Die Bezugskurve wird nach in Vorbereitung befindlicher Norm erstellt.
- Die Gerinnungsaktivität wird anhand der Bezugskurve abgelesen und evtl. mit dem Verdünnungsfaktor (ohne methodenbedingte Verdünnungen) multipliziert.

Zitierte Normen und Unterlagen

DIN 12650 Teil 2

Mechanische, physikalische und elektrische Laborgeräte; Volumenmeßgeräte mit Hubkolben, Kolbenhubpipetten.

DIN 13098 Teil 1

Einmalspritzen aus Kunststoffen für medizinische Zwecke; Maße, Anforderungen, Prüfung.

DIN 58939 Teil 1

Gerinnungsanalytik; Referenzplasma; Begriffe, Anforderungen.

DIN 58970 Teil 1

Laborzentrifugen; Begriffe, Anforderungen.

DIN 58970 Teil 2

Laborzentrifugen; Zentrifugenröhrchen für RZB bis 4000.

DIN 58970 Teil 3

Laborzentrifugen; Kühlzentrifugen mit Drehzahlen bis 25000 min^{-1} .

WHO Standard

The International Standard for Blood Coagulation Factor VIII:C, Concentrate
(3rd Inf. Std., established 1982).

Weitere Normen

DIN 58910 Teil 1

Gerinnungsanalytik; Thromboplastinzeitbestimmung; Bestimmung in venösem Citratplasma.

DIN 58910 Teil 2

Gerinnungsanalytik; Thromboplastinzeitbestimmung; Bestimmung in venösem Citratblut.

DIN 58910 Teil 3

Gerinnungsanalytik; Thromboplastinzeitbestimmung; Bestimmung in Kapillar-Citratblut.

DIN 58910 Teil 4

Gerinnungsanalytik; Thromboplastinzeitbestimmung; Bestimmung in Kapillar-Vollblut.

⁴ Siehe Erläuterungen.

Erläuterungen

Dieser Normentwurf wurde vom Arbeitsausschuß Gerinnungsanalytik (Obmann: Prof. Dr. H. Beeser, Freiburg i. Br.) des Normenausschusses Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. erarbeitet.

Zu Abschnitt 5.1.1

Als Puffersysteme können benutzt werden:

- a) Imidazolpuffer
0,05 mol/l Imidazol + 0,1 mol/l Natriumchlorid, eingestellt mit HCl auf pH = 7,4

oder

- b) Diethylbarbituratpuffer
5,88 g Diethylbarbitursäure-Natriumsalz (Mr = 206,18) und 3,88 g Natriumacetat · 3 H₂O (Mr = 136,01) in 950 ml Wasser lösen, mit c(HCl) = 6 mol/l auf pH 7,6 einstellen und mit Wasser auf 1000 ml auffüllen.

Anwendungswarnvermerk

Dieser Normentwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten an Normenausschuß Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Postfach 1107, 1000 Berlin 30.

Allgemeine Laboratoriumsmedizin

Anforderungen an die Beschreibung von Methoden

DIN 58937 Teil 4

Vorgesehen als Ersatz für Ausgabe 01.75
Einsprüche bis 31. Dezember 1985.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für alle Gebiete der klinischen Laboratoriumsmedizin. Mit diesen Festlegungen soll eine einheitliche Anwendung der Begriffe und eine dem jeweiligen Kenntnisstand entsprechende Beschreibung von Methoden in medizinischen Laboratorien¹ erreicht werden.

Dabei ist zu berücksichtigen, daß nur die Festlegungen angewendet werden können, die auf die beschriebene Methode zutreffen. Die Beschreibung der Methoden dient ihrer Beurteilung hinsichtlich der Eignung für eine bestimmte Fragestellung.

2 Begriff

Methode

Unter Methode wird in der Laboratoriumsmedizin das auf bestimmten, nämlich biologischen, chemischen und physikalischen Prinzipien sowie mathematischen Theorien² beruhende Analysenverfahren zur Bestimmung von Bestandteilen und Größen in Untersuchungsmaterialien verstanden.

3 Anforderungen

3.1 Titel

Der Titel soll eine eindeutige Auskunft darüber geben, welche Art von Probenbestandteilen und Größen in welchem Untersuchungsmaterial³ bestimmt werden. Dabei sind auch genormte und/oder national und international anerkannte Abkürzungen zugelassen. In der Überschrift dürfen Eigennamen (geschützte oder nicht geschützte)⁴ oder Kurzbezeichnungen angewendet werden.

¹ Begriff siehe DIN 58937 Teil 1, Entwurf 06.85.

² Sachtheorie, die mathematisch formuliert ist.

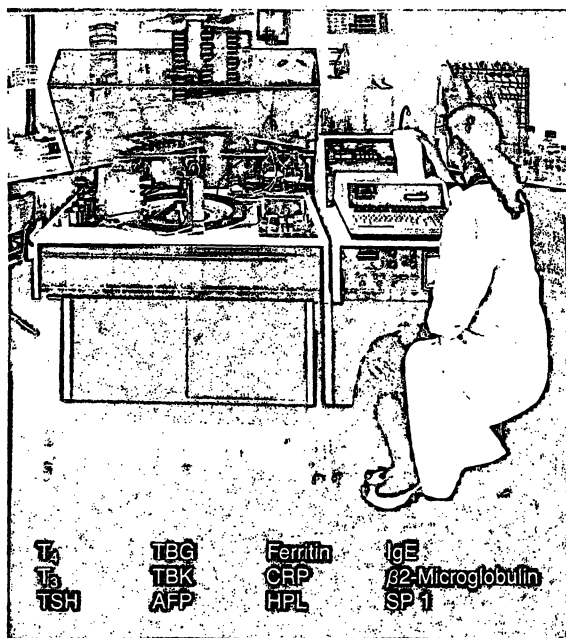
³ Siehe DIN 58937 Teil 5.

⁴ Gilt nicht für DIN-Normen.

ACADE DIAGNOSTIC SYSTEMS GmbH

IMPACT[®]

**Immunoassay by Particle Counting
für das klinische Labor der Zukunft**



- IMPACT[®] ist schnell
- IMPACT[®] ist nicht radioaktiv

- IMPACT[®] ist homogen
- IMPACT[®] ist sensitiv (von 10⁻⁶ M bis 10⁻¹⁵)

Acade Diagnostic Systems GmbH
Mühlgrabenstraße 14
5309 Meckenheim
Tel. (0 22 25) 20 60

3.2 Ausführlichkeit und Vollständigkeit

Es sind mindestens jene Maßnahmen, Bedingungen und Eigenschaften zu beschreiben, die nicht bereits an anderen Stellen beschrieben sind. Diese Stellen sind zu benennen. Wenn wünschenswerte Informationen zum Zeitpunkt der Mitteilung noch fehlen, so ist darauf hinzuweisen.

3.3 Zielsetzung

- a) Die Indikationen der Methode;
- b) physiologische und pathologische Bereiche des zu bestimmenden Probenbestandteils unter Angabe von Alters- und Geschlechtsunterschieden sowie klimatischen und anderen Einflüssen;
- c) bekannte Verteilungsunterschiede zwischen Personen mit bestimmten Krankheiten und gesunden Personen;
- d) Angaben zu diagnostischen Sensitivität und Spezifität;
- e) Angaben zur Anwendbarkeit der Methode.

3.4 Prinzipien der Methode

3.4.1 Chemische Prinzipien

Es sind

- a) die Reaktionsteilnehmer zu benennen und
- b) die Reaktionsabläufe zu beschreiben;
- c) Angaben über die Konzentration der Reagenzien in den Meßansätzen zu machen, einschließlich Puffer und pH-Wert.
Anmerkung: Sind Stabilisatoren, Detergentien und andere nicht an der Reaktion teilnehmende Komponenten vorhanden, ist darauf hinzuweisen.
- d) die Reaktionsbedingungen, wie Reaktionszeiten und -temperaturen zu beschreiben.

3.4.2 Physikalische Prinzipien

Es sind zu beschreiben

- a) das zugrundeliegende Meßprinzip und
- b) die Meßbedingungen.

3.4.3 Kalibrationsprinzip

Es ist das Verfahren der Umsetzung des Meßsignals in das Ergebnis zu beschreiben:

- a) durch Angaben über die verwendeten Standardlösungen.
- b) durch Angaben über das Verfahren, nach dem das Meßergebnis numerisch auf ein Referenzmaterial bezogen wird.

3.4.4 Methodische Möglichkeiten, Wahl der Methode

Unter Hinweis auf die gebräuchlichsten Methoden zur Bestimmung der zu untersuchenden Bestandteile oder Größen soll die Wahl der angewandten Methode und der möglichen Modifikationen unter Angaben entsprechender Zitate begründet werden.

3.5 Untersuchungsmaterial

3.5.1 Vorbereitung des Patienten

Es sind Gesichtspunkte anzugeben, die vor der Entnahme des Untersuchungsmaterials beachtet werden müssen über:

- a) Nahrungskarenz;
- b) Absetzen von Medikamenten; Diät;
- c) Abnahme zu bestimmten Tageszeiten;
- d) Abnahme vor einem zu erwartenden Fieberanstieg;
- e) Körperlage.

3.5.2 Entnahme des Untersuchungsmaterials (Spezimen)

Es sind Hinweise zu geben über:

- a) Entnahmestelle und das Vorgehen bei der Entnahme (z.B. steril) bzw. beim Sammeln (z.B. 24-h-Urin) des Untersuchungsmaterials;
- b) Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Vermeiden zu langer Venenstauung, von Streßsituationen, Schaumbildung, Verunreinigung, Hämolyse);
- c) Verwendung von Antikoagulantien, Stabilisatoren usw.;
- d) Zeitpunkt(e) der Entnahme des Untersuchungsmaterials.

3.5.3 Auffang- und Versandgefäße; Verwahrung und Transport des Untersuchungsmaterials

Es sind anzugeben:

- a) Art und Größe der Auffang- bzw. Versandgefäße;
- b) Zugabe von Konservierungs- und gerinnungshemmenden Mitteln;
- c) Trennungsmaßnahmen vor dem Versand;
- d) Lagerungsbedingungen (Sterilität, Temperatureinfluß, Luft- und Lichtabschluß);
- e) Transportart, -bedingungen;
- f) max. Zeitspanne zwischen Entnahme und Analyse.

3.5.4 Aufbereitung des Untersuchungsmaterials

Es sind Maßnahmen nach Entnahme des Untersuchungsmaterials bis zur Gewinnung des Spezimens vor der Analyse anzugeben, z.B.

- a) Zugabe von Konservierungsmitteln;
- b) Trennungsmaßnahmen;
- c) Beseitigung von Trübungen;
- d) Wärmeisolierung;
- e) Lichtabschluß;
- f) Ausschluß mikrobieller Kontamination.

3.5.5 Aufbewahrung der Proben

Es sind sinngemäß Hinweise analog Abschnitt 3.5.3 zu geben.

3.6 Materialien

3.6.1 Benennung und Identifikation der eingesetzten Materialien

Es sind anzugeben:

- a) der Hersteller bzw. Lieferant der eingesetzten Geräte, Reagenzien und Kalibrationsmaterial;
- b) bei Geräten sind spezifizierte Angaben über die Qualität und Beschaffenheit, z.B. von Volumenmeßgeräten, Temperaturmeßgeräten und Photometern mitzuteilen;
- c) die Produktbezeichnungen, z.B. CAS-Nr.; Katalognummern; Chargennummer falls erforderlich;
- d) Lagervorschriften und Verwendbarkeit;
- e) Menge und Zusammensetzung der eingesetzten Materialien;
- f) Toxizität;
- g) Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge, soweit erforderlich;
- h) Hinweise für Dekontamination und Entsorgung.

3.6.2 Herstellen der Reagenzlösungen

Es sind zu beschreiben:

- a) die Zubereitung der Stamm- und Arbeitslösungen sowie der Kalibrationsmaterialien;
- b) Lagervorschriften und Verwendbarkeit der genannten Lösungen.

3.7 Durchführung der Analyse

3.7.1 Vorbereitung der Geräte, Reagenzien und anderer zur Untersuchung erforderlicher Materialien

- a) Es sind besondere Maßnahmen zur Verwendung der bereitgestellten Geräte vor der Durchführung der Analyse (z.B. Justiervorschriften, Aufheizen) anzugeben.
- b) Es sind besondere Maßnahmen zur Bereitstellung der Reagenzien und anderer zur Untersuchung erforderlicher Materialien (z.B. Verdünnen, Vorwärmen) anzugeben.

3.7.2 Kalibrierung

Es sind anzugeben:

- a) Standardlösungen zur Herstellung der Bezugskurve;
- b) Werte der Konzentration und der erhaltenen Signale sowie deren mathematische Verarbeitung;
- c) Art und Häufigkeit der Überprüfung der Kalibrierung.

3.7.3 Analyse

Der Analysengang ist in übersichtlicher Form bis in Einzelheiten darzustellen:

- a) Geräteeinstellungen;
- b) Reaktionsbedingungen (Volumina, Zeiten, Temperaturen etc.) mit Toleranzen;
- c) Meßbedingungen (Wellenlängen, Zeiten, Temperaturen etc.) mit Toleranzen;
- d) Pipettierschema inklusive der evtl. erforderlichen Ansätze für Kontrollen für Reagenzienleerwerte, Probenleerwerte, Leerwert der Standardlösung;
- e) Meßbereich bzw. Verdünnungsgrenze.

3.7.4 Berechnung des Ergebnisses

Es sind Angaben zu machen über:

Berechnung des Zahlenwertes und Angabe der Einheit der zu messenden Größe aus den ermittelten Meßwerten, siehe Erläuterungen.

3.8 Leistungsmerkmale der Methode

3.8.1 Präzision⁵

Es ist die Präzision der beschriebenen Methode unter definierten Versuchsbedingungen anzugeben.

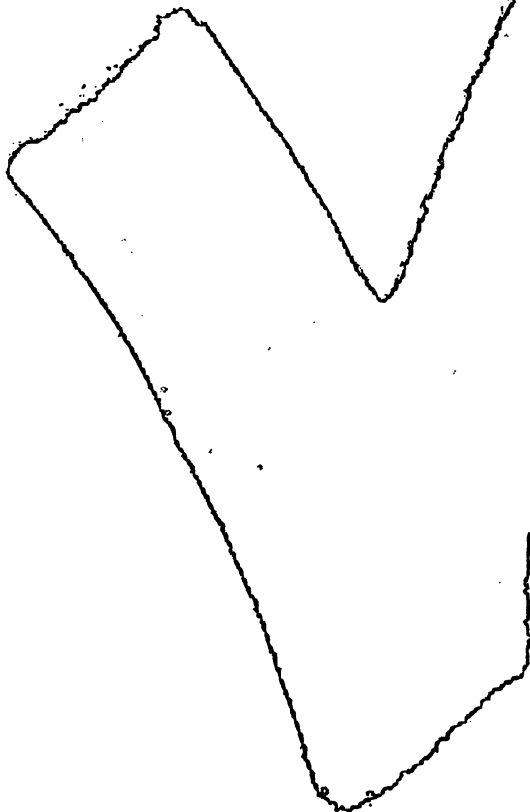
3.8.2 Richtigkeit

Es ist der Vergleich mit einer definitiven, Referenz-, ausgewählten oder sonst anerkannten Methode darzustellen sowie die Ergeb-

⁵ Begriff siehe DIN 55350 Teil 13.

Klinische Diagnostik

**Die Ergebnisse
stehen für den Erfolg**



Mit den Delfia™ – Kits und dem Arcus Fluorometer stellt LKB ein neues System für die klinische Routine vor. Diese Analysenmethode wurde von Wallac Oy, dem finnischen Tochterunternehmen von LKB, entwickelt.

Der Erfolg dieser Nicht-Isotopen-Bestimmung zeigt sich durch die genauen und schnellen Ergebnisse – Werte, auf die Sie sich verlassen können.

Nehmen Sie zum Beispiel die Ergebnisdarstellung der abgebildeten hTSH-Analyse.

Die hervorgehobenen Zahlen auf dem Ergebnisausdruck sind die mit Delfia ermittelten hTSH-Konzentrationen und geben an, ob bei dem betreffenden Patienten eine Hypo-, Eu- oder Hyperthyreose vorliegt oder nicht.

Mit keiner anderen Assay-Methode kann ein so weiter hTSH-Konzentrationsbereich ohne Verdünnung der Patientenproben festgestellt werden; denn nur Delfia verfügt über eine so hohe Empfindlichkeit und Reproduzierbarkeit mit einem breiten und linearen Meßbereich.

Delfia steht aber nicht nur für aussagekräftige Ergebnisse – Delfia erleichtert Ihnen auch die tägliche Laborroutine.

Die einfache Bedienung und der halbautomatische Betrieb gewährleisten die Durchführung der Delfia-Analysen innerhalb eines Arbeitstags – wobei Ihnen die einzelnen Ergebnisse in wenigen Minuten zur Verfügung stehen. Darüber hinaus entfällt das Zentrifugieren, da überschüssige Reaktionspartner durch eine einfache Waschprozedur entfernt werden.

Delfia sorgt dafür, daß Überstunden im Labor entfallen. Delfia senkt auch die Kosten!

Laboratorien in vielen Ländern der Welt vertrauen bereits heute den mit Delfia ermittelten Ergebnissen. Weiterhin nutzen sie einen weiteren Vorteil der nichtradioaktiven Delfia-Kits: die lange Lagerfähigkeit. Delfia senkt dadurch auch die Kosten im Labor!



Weitere Beispiele für die hervorragenden Ergebnisse von Delfia.

Derzeit stehen folgende Delfia-Kits zur Verfügung: hCG, hTSH (auch eingetragen in den USA), hTSH-Neonatal, HBsAG, hAFP, hLH, Ferritin, Cortisol und Digoxin. In Kürze lieferbar: T4, T3, hFSH, Prolactin und eine Reihe von Steroid-Hormonen.



Delfia (Dissociation-Enhanced Lanthanide Fluoroimmunoassay) ist ein Fluoreszenz-Immuno-Assay. Der mobile Antikörper ist mit einem Europium-Chelat markiert, dessen geringe Fluoreszenz durch ein patentiertes Reagenz – die Enhancement-Solution – ganz wesentlich erhöht wird. Zur weiteren Steigerung der Empfindlichkeit wird diese Fluoreszenz zeitprogrammiert angeregt und nach einer optimalen zeitlichen Verzögerung gemessen, so daß die vorwiegend

durch Proteine verursachte Hintergrundfluoreszenz abgeklungen ist. Die Meßzeit beträgt nur 1 Sekunde.



Delfia-Reagenzien sind nichtisotop. Das von der Probe ausgestrahlte Fluoreszenz-Signal ist stabil und erlaubt somit die Reproduzierbarkeit von Testreihen. Darüber hinaus können Delfia-Kits bis zu zwölf Monate gelagert werden.



Bei den Delfia-Inkubationszeiten – von 30 Minuten bis 4 Stunden – bleibt Ihnen Zeit für andere Laborarbeiten.



Mit einem Delfia-Kit können bis zu 96 Analysen durchgeführt werden. Mikrotiterplatten mit geringen Probenvolumina erhöhen die Flexibilität des Labors.



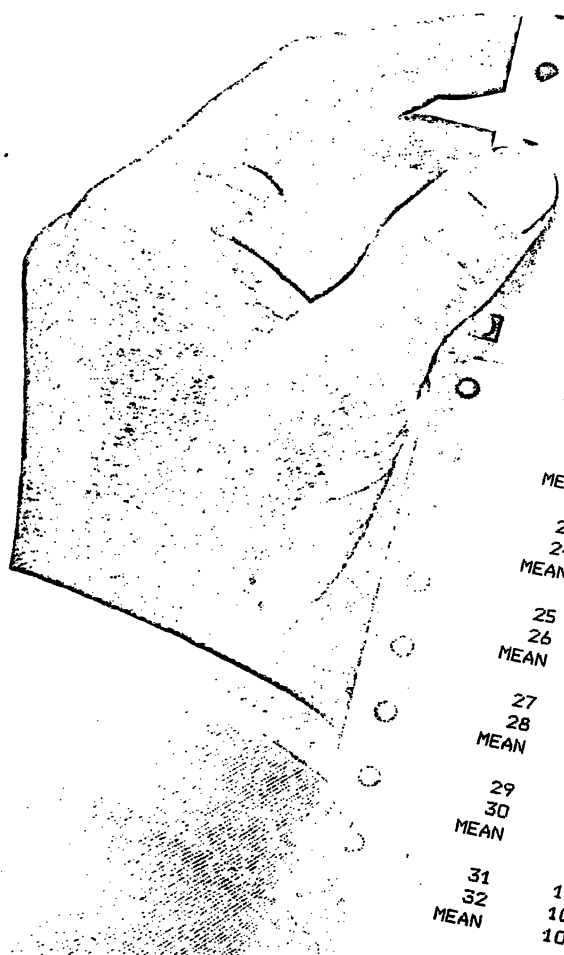
Das für Delfia-Analysen entwickelte, automatische Fluorometer Arcus ist das Ergebnis innovativer Geräte-Technologie von LKB. Es ist funktionell, präzise, zuverlässig und außergewöhnlich schnell – die Meßzeit beträgt nur eine Sekunde pro Probe.



Das Delfia-System umfaßt neben Reagenzien und Geräten außerdem Software-Programme, Service-Unterstützung und ein umfassendes Sortiment an notwendigen Zubehörteilen.

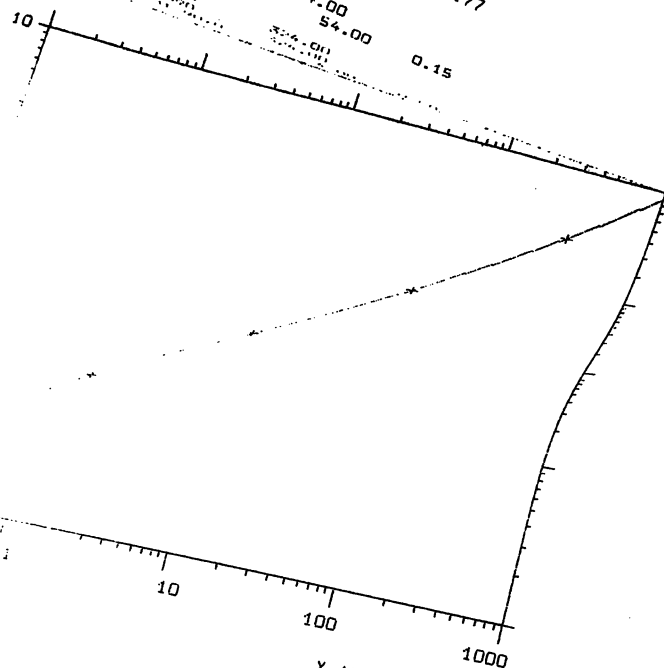


Delfia kommt von LKB – ein für bessere Ergebnisse in den Labors bekanntes Unternehmen.

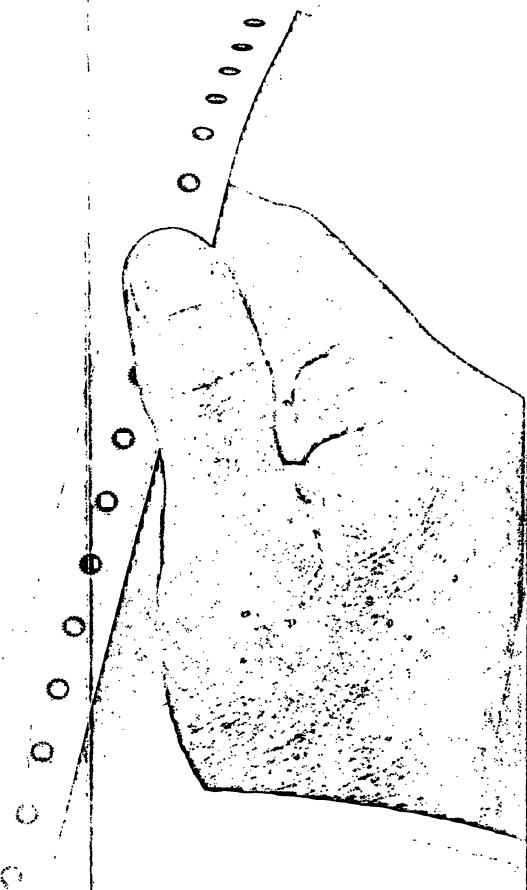


UNKNOWN		SAMP
SEQ	PAT	
13	1	
14	1	
MEAN	1	
15	2	
16	2	
MEAN	2	
17	3	
18	3	
MEAN	3	
19	4	
20	4	26
MEAN	4	26
21	5	
22	5	1
MEAN	5	12
23	6	
24	6	1958
MEAN	6	1909
25	7	19
26	7	3494
MEAN	7	3625
27	8	356
28	8	21243
MEAN	8	21476
29	9	21360
30	9	20912
MEAN	9	20719
31	10	20816
32	10	115602
MEAN	10	116434

MEAN	STD	COUNTS	DOSE	%CV
3	STD 1	1145	0.25	2.19
5	STD 1	1179	0.25	
6	STD 3	1161	0.25	0.93
9	STD 3	3684	1.50	
10	STD 3	3661	1.50	0.74
11	STD 4	10661	9.00	
12	STD 4	105505	9.00	0.77
13	STD 4	106083	9.00	
14	STD 5	603106	54.00	
15	STD 5	601718	54.00	0.15
16	STD 5	602412	54.00	
17	STD 5	3140060	54.00	
18	STD 5	3110000	54.00	
19	STD 5	3240000	54.00	



DOSE	%CV(DOSE)
0.36	
0.34	
0.35	3.33
1.66	
1.68	
1.67	0.95
1.43	
1.39	
1.41	1.95
22.54	
22.53	
22.54	0.03
0.01	
0.01	
0.01	5.01
1.61	
1.57	
1.59	1.82
0.23	
0.25	
0.24	3.60
1.75	
1.77	
1.76	0.78
1.72	
0.67	



DELFLA™

LKB – Weil das Ergebnis stimmen muß!

LKB-Geräte produzieren Ergebnisse, auf die Sie sich verlassen können. Beispiele wie die Gamma- und Beta-Counter, die aufgrund eines hohen Leistungs- und Qualitätsstandards eine internationale Führungsstellung einnehmen, gibt es viele . . .

. . . wie auch Delfia: Für die klinische Diagnostik ein sehr empfindliches, schnelles, nichtisotopes Immuno-Assay-System. Für den Anwender bequem und bedienungsfreundlich. Ein weiterer, wichtiger Fortschritt auf dem Weg zu noch besseren Ergebnissen.

Delfia ist ein wichtiger Durchbruch in der Immuno-Diagnostik.

Weiterhin bietet Ihnen die weltweite Organisation von LKB ihre Unterstützung bei der Umsetzung der wissenschaftlichen Innovation in praktische Ergebnisse. Flexible Kaufbedingungen, regelmäßige Lieferungen und ein ausgezeichneter Kundendienst werden garantiert. Und schon heute entwickelt LKB neue Reagenzien für Delfia.

Delfia steht erst am Anfang der umfangreichen Diagnostica-Forschung von LKB. In den Entwicklungsabteilungen werden neue Immuno-Assay-Techniken für weitere Anwendungen entwickelt und getestet. Somit können noch mehr klinische Fachabteilungen als bisher die Ergebnisse von LKB nutzen.

Wenn Sie mehr über Delfia oder die Diagnostica-Forschung von LKB erfahren möchten, wenden Sie sich noch heute an die für Sie zuständige LKB-Vertretung.

Hergestellt von:
Wallac Oy,
P.O. Box 10,
SF-20101 Turku 10,
FINLAND
Tel: (358) 21-678111
Fax: (358) 21-678357

LKB Instrument G.m.b.H.
Postfach 1369
D-8032 Gräfelfing
GERMANY
Tel: (49) 89-85 830
Fax: (49) 89-85 83110

LKB Instrument Ges.m.b.H.
P.O. Box 50
A-1152 Vienna
AUSTRIA
Tel: (43) 222-921607
Fax: (43) 222-9583 2757

LKB-Produkte AB
Middle East Regional Office
P.O. Box 70051
GR-166 10-Glyfada
GREECE
Tel: (30) 1-894 2769/7396

LKB Instrument NV SA
Belgielei 90, Bus 10
B-2018 Antwerpen
BELGIUM
Tel: (32) 3-218 9335

LKB-Produkten B.V.
P.O. Box 216
NL-2722 NG Zoetermeer
NETHERLANDS
Tel: (31) 79-319201

LKB Instrument A.p.S.
Rønnengade 1
DK-2100 Copenhagen Ø
DENMARK
Tel: (45) 1-295044

Laborel AS
P.O. Box 109 Alnabru
Oslo 6
NORWAY
Tel: (47) 2-647130

LKB Instruments Ltd
232 Addington Road
South Croydon,
Surrey CR2 8YD
ENGLAND
Tel: (44) 1-657 8822
Fax: (44) 1-651 3332

Izasa S.L.
Apartado 35.027
Barcelona 15
SPAIN
Tel: (34) 3-254 8100

Vor dem 25. November 1985:
LKB Instruments S.A.
Boite Postale 29
F-91404 Orsay Cedex
FRANCE
Tel: 33 (1) 69 28 65 07

LKB Sverige AB
P.O. Box 308
S-161 26 Bromma
SWEDEN
Tel: (46) 8-980040
Fax: (46) 8-986364

Nach dem 25. November 1985:
LKB Instruments S.A.
Boite Postale 106
F-91943 Les Ulis Cedex
FRANCE
Tel: 33 (1) 64 46 36 36
Fax: 33 (1) 64 46 03 15

LKB-Instrument AG
Luzernerstrasse 147
CH-6014 Littau-Luzern
SWITZERLAND
Tel: (41) 41-557321/574457

LKB Strumenti S.p.A.
Via Della Farnesina, 21
I-00194 Roma
ITALY
Tel: (39) 6-399033/392731

LKB Diagnostics, Inc.
9319 Gaither Road
Gaithersburg
Maryland 20877
USA
Tel: (1) 301-963 3200
Fax: (1) 301-963 7780



Noch mehr hervorragende Ergebnisse



nisse von Aufstock- und Mischversuchen und anderen Experimenten zur Sicherung der Richtigkeit.

3.8.3 Analytische Empfindlichkeit

Es ist die analytische Empfindlichkeit der beschriebenen Methode bei zugehöriger Konzentration anzugeben.

3.8.4 Nachweisgrenze

Es ist die Nachweisgrenze der beschriebenen Methode anzugeben.

3.8.5 Analytische Spezifität

Es sind anzugeben:

- a) miterfaßte Bestandteile im verwendeten Untersuchungsgut;
- b) störende Bestandteile im verwendeten Untersuchungsgut.

3.9 Qualitätssicherung

Es sind Hinweise zu geben auf:

- a) Maßnahmen zur Qualitätskontrolle;
- b) geeignetes Kontrollmaterial.

3.10 Ergebnismitteilung (Dokumentation)

Dokumentation nach DIN 58937 Teil 5.

3.11 Angaben zum Schrifttum

Es sind Angaben zu machen über:

- a) Originalmethode;
- b) Modifikation;
- c) Fehlerbestimmungen;
- d) Übersichten und Monographien;
- e) historische Hinweise.

3.12 Sicherheitshinweise

Es sind Hinweise zu geben auf:

- a) Handhabung des Kalibrationsmaterials;
- b) Entsorgung;
- c) Besondere Anforderungen an das Bedienungspersonal.

3.13 Besondere Hinweise

Es sind Angaben zu machen über

- a) Ausgabedatum der Methodenbeschreibung;
- b) Anschrift für Rückfragen.

Darüber hinaus können Hinweise gegeben werden, die in den bisherigen Abschnitten nicht erwähnt wurden.

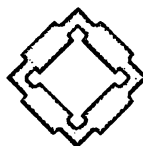
4 Kurzform der Beschreibung

Die Kurzform der Beschreibung, z. B. in einer wissenschaftlichen Veröffentlichung oder in der Packungsbeilage des Herstellers, soll vor allem die zur Durchführung und Beurteilung einer Methode notwendigen Maßnahmen beinhalten.

Sie soll folgende Abschnitte enthalten:

- a) Titel;
- b) Prinzip der Methode;
- c) Geräte;
- d) Reagenzien und Hilfsmittel;
- e) Kalibrations- und Kontrollmaterial;
- f) Vorbereitung des Patienten;
- g) Entnahme des Untersuchungsmaterials;
- h) Auffang- und Versandgefäße, Verwahrung und Transport des Untersuchungsgutes;
- i) Vorbereitung der Reagenzien und anderer zur Untersuchung erforderlicher Materialien;
- k) Aufbereitung des Untersuchungsmaterials;
- l) Aufbewahrung des Untersuchungsmaterials bzw. der Proben;
- m) Durchführung der Analyse;
- n) Normbereich;
- o) Angabe des Schrifttums;
- p) Hinweise auf weitere Informationen.

World
wide
distribution.



SKATRON

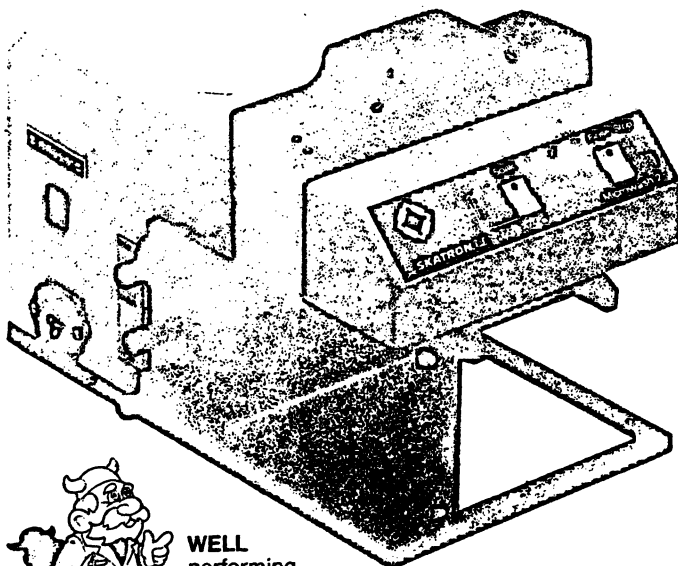
MICROWASH® II

Automatisches
Microtiter-Platten-
Waschgerät (EIA/RIA)

**Die beste Entscheidung ...
wenn Qualität zählt.**

Vertrieb und Service

SKATRON GmbH
Karl-Arnold-Platz 2
4000 Düsseldorf 30
Tel.: 0211/4589122 · Tlx.: 8586456



**WELL
performing
instruments**

4.2 Kurzform für den Kliniker

Die Kurzform der Beschreibung für den Kliniker soll folgende Abschnitte enthalten:

- a) Titel;
- b) Bedeutung der zu bestimmenden Bestandteile oder Kenngrößen für die Erkennung physiologischer Zustände oder anlage- und krankheitsbedingter Abweichungen vom Normbereich;
- c) Indikationen zur Durchführung einer Bestimmung;
- d) Prinzip der Methode;
- e) Spezifität, obere und untere Nachweisgrenze, Präzision;
- f) Aufbereitung des Untersuchungsmaterials;
- g) Aufbewahrung der Probe;
- h) Normbereich, Grenzbereich und pathologischer Bereich;
- i) Bewertung und Aussagefähigkeit;
- k) Hinweise auf weitere Informationen.

Zitierte Normen und andere Unterlagen

DIN 58350 Teil 13

Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Begriffe der Qualitätssicherung, Genauigkeitsbegriffe.

DIN 58937 Teil 1 (z.Z. Entwurf)

Allgemeine Laboratoriumsmedizin; Benennungen, Gliederung.

DIN 58937 Teil 5

Allgemeine Laboratoriumsmedizin; Regeln für Ergebnismittelung

Weitere Normen und andere Unterlagen

DIN 58937 Teil 3

Allgemeine Laboratoriumsmedizin; Einteilung der Methoden.

DIN 58983 Teil 1

Allgemeine Methodologie; Kalibrations- und Kontrollmaterial; Begriffe.

Änderungen

Gegenüber der Ausgabe Januar 1975 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Begriff Methode wurde aufgenommen.
- b) Die Abschnitte Durchführung der Analyse, Leistungsmerkmale der Methode und Qualitätssicherung wurden neu aufgenommen.
- c) Der Inhalt wurde redaktionell vollständig überarbeitet und teilweise präziser gefaßt.

Erläuterungen

Dieser Normentwurf wurde vom Arbeitsausschuß „Allgemeine Methodologie“ (Obmann: Dr. F. Eßer, Berlin) des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. erarbeitet.

Zu Abschnitt 3.7.4

Beispiel:

Absorptionsphotometrische Bestimmung der Hämoglobinkonzentration im Blut

Verdünnung:

0,020 ml Blut + 5,00 ml Reaktionslösung

Messung:

In einer Küvette mit einer Schichtdicke von 1 cm bei 540 (546) nm

Meßwert:

0,140 B

Berechnung:

$$c[\text{Hb}(\frac{1}{4}\text{Fe})(\text{vB})] = \frac{\frac{0,410}{B}}{\frac{1,1 \cdot 10^{-4}}{\text{BL/mol} \cdot \text{cm}} \cdot \frac{1}{\text{cm}}} \cdot \frac{5,02}{\text{ml}} = \frac{9,36 \cdot 10^{-3}}{\text{mol/l}}$$

Ergebnis in Stoffmengenkonzentration:

$c(\text{Hb}) = 9,36 \text{ mol/l}$

Ausgedrückt in Massenkonzentration:

$$\beta \frac{[\text{Hb}(\text{vB})]}{\text{g/l}} = \frac{c[\text{Hb}(\frac{1}{4}\text{Fe})]}{\text{mol/l}} \cdot \frac{M[\text{Hb}(\frac{1}{4}\text{Fe})]}{\text{g/mol}} \\ = \frac{9,36 \cdot 10^{-3}}{\text{mol/l}} \cdot \frac{16125}{\text{g/mol}} = \frac{150,85}{\text{g/l}}$$

$\beta [\text{Hb}(\text{vB})] = 15,1 \text{ g/dl}$

Anwendungswarnvermerk

Dieser Normentwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten an den Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Burggrafenstraße 4-10, 1000 Berlin 30.

Medizinische Mikrobiologie

Entwurf Oktober 1985

Kulturmedien für die Bakteriologie

Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut

DIN 58942, Teil 4

Einsprüche bis 31. Januar 1986

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Zweck
- 3 Begriffe
 - 3.1 Transportmedium
 - 3.2 Transportsystem
 - 3.3 Behältnis des Transportsystems
 - 3.4 Entnahmeverrichtung
- 4 Bezeichnung
- 5 Anforderungen und Prüfung
 - 5.1 Physikalische und chemische Eigenschaften
 - 5.1.1 Behältnis und Entnahmeverrichtung
 - 5.1.1.1 Werkstoff
 - 5.1.1.2 Spannungsfreiheit
 - 5.1.2 Transportsystem
 - 5.1.2.1 Sterilität
 - 5.1.2.2 Dichtheit
 - 5.1.2.3 Fallfestigkeit
 - 5.2 Biologische Eigenschaften des Transportsystems
 - 5.2.1 Anforderungen
 - 5.2.2 Mikrobiologische Prüfung
- 6 Kennzeichnung
 - 6.1 Kennzeichnung des gebrauchsfertigen Transportsystems
 - 6.2 Hinweise zur Verwendung auf dem Beipackzettel

Zitierte Normen und andere Unterlagen

Weitere Normen

Erläuterungen

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Transportsysteme, die zum Transport von bakterienhaltigem Untersuchungsgut, ausgenommen Blut und Urin, vom Patienten zum medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium nach DIN 58956 Teil 1 verwendet werden.

Die Norm umfaßt Transportsysteme (TP) für:

- allgemeinen Einsatz (TP-AL)
- Neisseria spp. (TP-NE) und
- Anaerobier (TP-AN).

Die Transportsysteme sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

2 Zweck

Zweck dieser Norm ist es, die physikalischen, chemischen und biologischen Anforderungen an das Transportsystem festzulegen. Diese Anforderungen sind Voraussetzung zur Sicherung des Überlebens der Bakterien während des Transports unter Vermeidung einer bakteriellen Kontamination der Umwelt.

3 Begriffe

3.1 Transportmedium

Die Begriffe der verschiedenen, d. h. je nach Verwendungszweck eingeteilten, Transportmedien sind in DIN 58942 Teil 1 definiert.

3.2 Transportsystem

Das Transportsystem im Sinne dieser Norm ist ein diagnostisches Hilfsmittel, das die Lebensfähigkeit von Bakterien und einen hygienisch sicheren Transport von bakterienhaltigem Untersuchungsgut für den Zeitraum von Entnahme der Probe (Untersuchungsgut) bis zur Verarbeitung im Laboratorium sichert. Es besteht aus dem flüssigen oder halbfesten Transportmedium, dem Behältnis des Transportsystems nach Abschnitt 3.3 und ggf. einer Entnahmevorrichtung nach Abschnitt 3.4.

3.3 Behältnis des Transportsystems

Das Behältnis des Transportsystems ist ein durchsichtiges Behältnis, das der Aufnahme des Transportmediums und des bakterienhaltigen Untersuchungsgutes dient und ggf. die Entnahmevorrichtung enthält.

3.4 Entnahmevorrichtung

Die Entnahmevorrichtung ist ein Element (z. B. aus Kunststoff) mit einem Träger, das der Entnahme von bakterienhaltigem Untersuchungsgut dient.

Dieser Träger kann mit absorbierendem Material (z. B. Watte) bestückt sein.

Der Haltegriff der Entnahmevorrichtung kann als Verschuß des Behältnisses des Transportsystems ausgebildet sein.

4 Bezeichnung

Bezeichnung eines Transportsystems zum Transport von Anaerobiern (TP-AN):

Transportsystem DIN 58942 - TP-AN.

5 Anforderungen und Prüfung

5.1 Physikalische und chemische Eigenschaften

Alle physikalischen und chemischen Eigenschaften müssen bis zum Verfalldatum des Transportsystems erhalten bleiben.

5.1.1 Behältnis und Entnahmevorrichtung

5.1.1.1 Werkstoff

Der Werkstoff des Behältnisses und der Entnahmevorrichtung muß so beschaffen sein, daß er die physikalischen und chemischen Anforderungen dieser Norm erfüllt.

Darüber hinaus darf der Werkstoff keine chemische Reaktion mit dem Transportmedium in dem Transportsystem zeigen und keine antibakteriellen Substanzen abgeben, die die Lebensfähigkeit der Bakterien beeinträchtigen.

Prüfung nach Abschnitt 5.2.2.

5.1.1.2 Spannungsfreiheit

Behältnis und Entnahmevorrichtung müssen so spannungsfrei sein, daß keine Risse auftreten, die zu einer Kontamination oder einem Austrocknen des Transportmediums führen.

Nikon in der MEDIZIN

Wer forscht, braucht Nikon.

Nikon bietet ein breites, unverwechselbares Programm an Mikroskopen für alle Bereiche der medizinischen Anwendung.

Z. B.: Das Semi-Forschungsmikroskop OPTIPHOT, die Labormikroskope LABOPHOT und ALPHAPHOT sowie das Routinemikroskop Nikon SE. Alle sind von anerkannt hoher mechanischer und optischer Qualität und für die Mikrofotografie hervorragend geeignet.

Und das sind einige der unübertroffenen Qualitätsmerkmale:

- CF-Objektive (CF = frei von chromatischer Aberration) für alle Betrachtungsarten.
- Trocken-, Immersions-, Phasenkontrast- und Dunkelfeldkondensoren.
- 50 oder 100 W Halogen, zentrierbar auf optische Achse oder 20 W vorzentriert.
- Auflichtfluoreszenzen in Halogen und HBO.
- Fotodokumentation über Nikon-Mikroflexen oder vorhandene Spiegelreflex-Kamera.



Ob OPTIPHOT, LABOPHOT, ALPHAPHOT oder Nikon SE Ihre Anforderungen erfüllt, ist schnell festzustellen, indem Sie damit arbeiten. Auf Probe, wenn Sie wollen. Fordern Sie es an!



Infos kommen sofort!

Bitte einsenden an:

Nikon GmbH, Instrumentenvertrieb
Tiefenbroicher Weg 25, 4000 Düsseldorf 30
Telefon: (0211) 4157-0

Ich möchte ein ☐ OPTIPHOT, ☐ LABOPHOT, ☐ ALPHAPHOT, ☐ Nikon SE 14 Tage zur Probe, kostenlos und unverbindlich.

☐ Bitte senden Sie ausführliches Prospektmaterial.

Name: _____

Straße: _____

Ort: _____

Telefon: _____

Wir stellen aus:
MEDICA'85
Halle 4, Stand F26

5.1.2 Transportsystem

5.1.2.1 Sterilität

Der Innenraum des Transportsystems einschließlich Transportmedium muß steril sein.

Zur Prüfung wird der Luftraum des Transportsystems bis zu 1 cm unter dem oberen Rand mit sterilem Kulturmedium gefüllt.

Anschließend wird das verschlossene Transportsystem entsprechend den Richtlinien der Europäischen Pharmacopoe getestet. Zeigt sich danach kein makroskopisches Wachstum von Mikroorganismen, so sind die Anforderungen dieser Norm erfüllt.

5.1.2.2 Dichtheit

Das Transportsystem muß so luftdicht (keimdicht) und flüssigkeitsdicht sein, daß ein hygienisch sicherer Transport von bakterienhaltigem Untersuchungsgut für den Zeitraum von Entnahme der Probe bis zur Verarbeitung im Laboratorium gesichert ist und die Anforderungen dieser Norm erfüllt werden.

5.1.2.3 Fallfestigkeit

Transportsysteme mit Behältnissen aus Kunststoff dürfen sich bei einem Fall aus 1 m Höhe auf eine harte, nicht federnde Platte mit glatter Oberfläche nicht öffnen; sie dürfen auch keine Risse aufweisen, die zu einer Kontamination der Umwelt führen könnten.

5.2 Biologische Eigenschaften des Transportsystems

5.2.1 Anforderungen

Das Transportsystem für den allgemeinen Einsatz (TP-AL) muß während des Transports das bakterielle Spektrum des Untersuchungsgutes erhalten.

Die Transportsysteme für *Neisseria* spp. (TP-NE) und Anaerobier (TP-AN) müssen nur das Überleben der entsprechenden Keimarten sicherstellen.

Prüfung im Zusammenhang mit Abschnitt 5.2.2.

5.2.2 Mikrobiologische Prüfung

Die Transportmedien werden mit den in den Tabellen 1 bis 3 angegebenen Spezies mit den entsprechenden Keimzahlen beschickt.

Bei Transportsystemen mit Entnahmeverrichtung muß zur Beimpfung des Transportmediums die Entnahmeverrichtung benutzt werden. Ansonsten muß die Beimpfung unter Bedingungen erfolgen, die der praktischen Anwendung entsprechen.

Die Inokulation erfolgt aus in Ringer-Lösung hergestellten Verdünnungen der für die entsprechenden Spezies geeigneten Anreicherungskulturmedien.

Flüssige Kulturmedien für die Anreicherungskulturmedien sind z. B.:

- Rosenow-Bouillon²
für anaerob wachsende Bakterien;
- supplementierte Bouillon²
für *Haemophilus influenzae* und *Neisseria gonorrhoeae*;
- Thioglykolat-Bouillon²
für alle anderen Bakterien.

Die beimpften Transportsysteme werden über 48 h bei (20 ± 2) °C unter Lichtausschluß aufbewahrt. Anschließend sind Subkulturen auf geeigneten festen, halbfesten und flüssigen Kulturmedien anzulegen. Bei Transportsystemen mit Entnahmeverrichtung muß die Abimpfung mit dem entsprechenden Materialträger erfolgen.

Kulturmedien für die Subkulturen der inokulierten Spezies sind z. B.:

- Columbia-Agar mit 5% Hammelblut²
für *Escherichia coli*
Staphylococcus aureus
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae;
- supplementierter Schokoladen-Agar auf Columbia-Agar-Basis mit 5% Hammelblut²
für *Haemophilus influenzae* und *Neisseria gonorrhoeae*;
- Schaedler-Agar mit 5% Hammelblut²
für *Bacteroides fragilis*
Peptostreptococcus anaerobius
Fusobacterium nucleatum.

Bei Wachstum der inokulierten Spezies auf den festen oder halbfesten Kulturmedien bzw. nach Subkultur aus den Anreicherungskulturmedien nach maximal 24 Stunden Inkubation sind die Anforderungen dieser Norm erfüllt.

Tab. 1: Transportsysteme für den allgemeinen Einsatz; Überlebenszeiten verschiedener Mikroorganismen

Spezies	Inokulum KBE ¹	Minimale Überlebens- dauer h	Temperatur °C
<i>Escherichia coli</i>		72	
<i>Staphylococcus aureus</i>		72	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	≤ 5 × 10 ³	48	(20 ± 2)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		24	
<i>Haemophilus influenzae</i>		72	
<i>Bacteroides fragilis</i>		48	

Tab. 2: Transportsysteme für *Neisseria* spp.; Überlebenszeit capnaischer Bakterien

Spezies	Inokulum KBE ¹	Minimale Überlebens- dauer h	Temperatur °C
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 5 × 10 ⁶	24	(20 ± 2)

Tab. 3: Transportsysteme für Anaerobier; Überlebenszeiten anaerober Bakterien

Spezies	Inokulum KBE ¹	Minimale Überlebens- dauer h	Temperatur °C
<i>Bacteroides fragilis</i>		72	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	≤ 5 × 10 ³	72	(20 ± 2)
<i>Fusobacterium nucleatum</i>		48	

6 Kennzeichnung

6.1 Kennzeichnung des gebrauchsfertigen Transportsystems

Jedes Transportsystem muß mit folgenden Angaben in deutscher Sprache gekennzeichnet sein;

- Name des Herstellers;
- Chargenbezeichnung;
- Artikelnummer;
- Verfalldatum;
- Lagerungsbedingungen.

Die Kennzeichnung muß dauerhaft sein.

6.2 Hinweise zur Verwendung auf dem Beipackzettel

Der Beipackzettel muß Angaben über Kulturmedien, Verwendungszweck sowie Einschränkungen des Verfahrens beinhalten; z. B.

- Nur für in-vitro-Diagnostik geeignet.
- Angabe spezieller Mikroorganismen, für die das Transportsystem nicht geeignet ist.

¹ KBE steht für koloniebildende Einheiten.

² Über die Bezugsquellen gibt Auskunft: Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Burggrafenstr. 4–10, 1000 Berlin 30.

Zitierte Normen und andere Unterlagen

DIN 58942 Teil 1
Medizinische Mikrobiologie; Kulturmedien für die Bakteriologie; Begriffe.

DIN 58956 Teil 1
Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Begriffe, Risikobereiche, Räumlichkeiten; Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung.

Weitere Normen

DIN 58942 Teil 3
Medizinische Mikrobiologie; Kulturmedien für die Bakteriologie; Eintauchkultursysteme für die bakteriologische Untersuchung.

Erläuterungen

Dieser Normentwurf wurde vom Arbeitsausschuß E13 „Kulturmedien für Bakteriologie“ (Obmann: PD Dr. W. Sietzen, Ludwigsbürg) des Normenausschusses Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. erarbeitet.

Anwendungswarnvermerk

Dieser Normentwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten an den Normenausschuß Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Burggrafenstraße 4-10, 1000 Berlin 30.

Der Normenausschuß Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. legte im September 1985 weiterhin folgende Entwürfe vor:

Transfusion – Infusion

Transfusionsbehältnisse und Zubehör

DIN 58361 Teil 7
Leerbeutel aus Kunststoffen, Maße, Ausführung

DIN 58361 Teil 9
Mehrfachbeutelsysteme, Nenngrößen

Behältnisse und Zubehör für Arzneimittel

DIN 58378 Teil 2 A1
Gewindeflaschen für flüssige Arzneimittel aus Hüttenglas
Änderung 1

DIN 58378 Teil 4 A1
Gewindeflaschen für feste Arzneimittel aus Hüttenglas
Änderung 1

DIN 58378 Teil 6
Schraubkappen und Dichtungsscheiben

Sterilisation

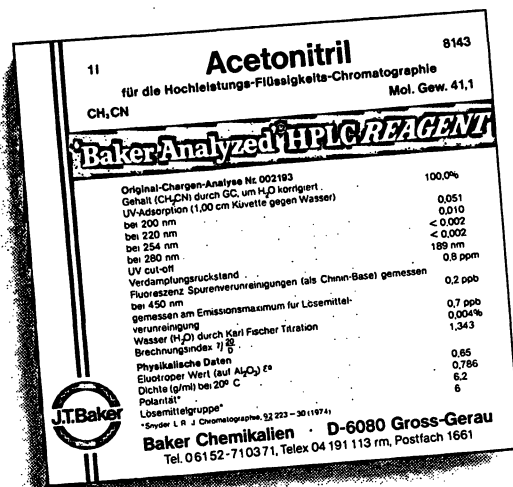
Sterilgutversorgung

DIN 58953 Teil 10
Anwendungstechnik von glattem und gekrepptem Sterilisationspapier

Interessenten können die Entwürfe beim Normenausschuß Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.,

Störungsfreie HPLC

zuverlässige Trennungen
hohe Reproduzierbarkeit
lange Lebensdauer der Säulen



Die hohe, garantierte Reinheit und das zusätzliche Analysen-Zertifikat auf jedem Flaschenetikett sind ein doppelter Qualitätsbeweis.

Sie können deshalb mit „Baker Analyzed“ HPLC-Lösemitteln ganz sicher sein, daß Ihr Analysenergebnis aus der Probe und nicht aus dem Reagenz stammt.

Mehr Informationen von Baker Chemikalien Postfach 1661 · 6080 Groß-Gerau

Burggrafenstr. 4-10, 1000 Berlin 30, anfordern. Stellungnahmen werden an diesen Ausschuß bis zum 31. Dezember 1985 erbeten.

Vom VDI wurden die Entwürfe folgender Richtlinien vorgelegt:

VDI 3796 BI 1 09.85

Bestimmen von Thallium in Böden und Pflanzen; Übersicht; Probenvorbereitung.

VDI 3796 BI 2 09.85

Bestimmen von Thallium in Böden und Pflanzen; Atomabsorptions-Spektrometrie; Graphitrohrtechnik.

VDI 3796 BI 3 09.85

Bestimmen von Thallium in Böden und Pflanzen; Atomabsorptions-Spektrometrie; Flammtechnik.

Einsprüche bis 31. 1. 86 beim Verein Deutscher Ingenieure (VDI), Postfach 11 39, 4000 Düsseldorf 1.

Bezug der Entwürfe durch den Beuth Verlag GmbH, Postfach 1145, 1000 Berlin 30.

Leserzuschriften

Nicht ohne triftige Gründe haben der VdAK gemeinsam mit der KBV die Forderung realisiert, daß Laboruntersuchungen nach dem Abschnitt IV der Laborrichtlinien neben der persönlichen Präsenz auch die persönliche Qualifikation des an der Laborgemeinschaft teilnehmenden Arztes erfordern, will dieser weiterhin Leistungserbringer bleiben. Zu bunte Blüten haben unseriöse Koppelschäfte zwischen Mammutlabors und Pseudolaborgemeinschaften getrieben, wobei sich jeder stets dessen bewußt sein sollte, daß für unseriöse Geschäfte zumindest zwei Partner notwendig sind: Der unseriöse Anbieter und der unseriöse Nutznießer!

Es ist jedem voll verständlich, daß nach mindestens 12 Semestern Studium und 2 bis 5 (und mehr) Jahren Weiterbildungszeit jedem Arzt Qualifikation zukommt, nur eben außerordentlich differenzierte Qualifikation. Die Berufsordnung schreibt daher bewußt die Beschränkung auf das durch Weiterbildungszeiten und vor allem -Inhalte definierte Fachgebiet zu. Kein Orthopäde würde sich erlauben, Bronchoskopie zu betreiben, obgleich auch er für Endoskopie qualifiziert ist. Nur Röntgen und Labor, dazu bedarf es offenbar keiner besonderen Qualifikation?

Es ist jedem auch voll verständlich, daß jener, der an seiner eigenen Qualifikation Zweifel hegt, Mittel und Wege und mitunter auch erbärmlich schlechte Argumente sucht, um zu verhindern, daß seine Felle – gerade so einigermaßen im Trockenen – wieder wegschwimmen. Es schmerzt, soeben „in gutem Glauben auf den Bestand der bisherigen Regelungen“ getätigte Investitionen in der Laborgemeinschaft nicht nutzen zu können und zu sehen, wie man durch einen Federstrich der KBV zu einem „Laborgemeinschaftler 2. Klasse“ wird.

Gedachter Kollege wird auch befürchten, daß die gestellten Forderungen an Qualifikation und Präsenz nur aus politischen Gründen erfunden wurden (z. B. um zu verhindern, daß die Deutschen ein Volk Schilddrüsenkranker werden, nachdem nahezu die gesamte Schilddrüsen-in-vitro-Diagnostik laborgemeinschaftsfähig geworden ist), wodurch auch notwendige Diagnostik im Interesse des Patienten verhindert werde.

Wie soll denn auch eine Koordination zwischen Praxis- und Laborgemeinschafts-Organisation möglich sein, wenn die persönliche Präsenz des Arztes bei den entscheidungsrelevanten Schritten im Labor gefordert wird, immer dann, wenn Untersuchungen des Abschnitts IV anfallen, d. h. täglich? Es bleibt gedachtem Kollegen, will er nicht sein Gesicht vor sich selbst verlieren, nur übrig, ehrlich zu bleiben und sein in der Laborgemeinschaft erbringbares Diagnostikprogramm auf wenige Parameter zu reduzieren. Kann das im Interesse des Patienten bzw. der kassenärztlichen Versorgung der Gesellschaft sein? Hat man dazu jahrelang in der Klinik die ganze Latte rauf und runter gekreuzelt, um letztlich selbst nur noch OT, PT, Blutzucker usw. als das diagnostische Nonplusultra ansehen zu müssen? Einem modernen Patienten ist solche Einschränkung – sprich Barfuß-Medizin – nicht mehr zuzumuten, er muß sich einen anderen Arzt mit mehr Möglichkeiten suchen!

Zwar – gesteht sich gedachter Kollege insgeheim ein – hat man ja auch bisher schon Abstriche vom erlernten breiten diagnostischen Programm der Uni-Klinik auf die Parameter der Laborgemeinschaft gemacht, aber „die zwanzig Häufigsten“ hat man doch immerhin gemacht,

und der Rest war „Seltenes“, und Seltenes ist eben selten. Daß in der Folge das Seltene nicht nur aus den Augen, sondern auch aus dem Sinn war, hat man sich zwar immer wieder bei der Fortbildung eingestehen müssen, doch um eine Ausrede war man nicht verlegen gewesen: Das ist doch nur alles universitäres Spezialistentum, von der Routine in meiner Praxis haben die doch keine Ahnung! Man verdrängt, was man durch die Beschränkung auf die laborgemeinschaftsfähigen Parameter sich und vor allem seinem Patienten zugemutet hat: Endokrinologie ist nahezu identisch mit „Schilddrüse“, Rheumatologie mit „ASL, RF, Latex“, Hämostaseologie mit „Quick“, Immunologie mit „IgG, IgA, IgM“ usw. Daß auch, nein gerade die Labormedizin entscheidende technische und vor allem wissenschaftliche Fortschritte gemacht hat, die dem Patienten zugute kommen sollen, wird meist übersehen: Diese Spezialuntersuchungen benötigen in der Tat die Qualifikation des Spezialisten, und leider sind sie auch nicht gerade billig, ersparen allerdings in erheblichem Umfang unnötige andere diagnostische Maßnahmen.

Die Besinnung auf die Qualifikation des Leistungserbringers und die Beschränkung des Qualifizierten auf sein Fachgebiet ist überfällig und notwendig, nicht nur im Laboratoriumsbereich, sondern auch beim Röntgen und der Sonographie, der Endoskopie und der klinischen Arzneimittelprüfung, der Arbeitsmedizin und der Kinderheilkunde, der Kardiologie und allen anderen Spezialdisziplinen. Mit technischen Hilfsmitteln wird die Medizin zwar effektiver, aber lange nicht so einfach, daß man jeden ranlassen dürfte, der die Gebrauchsanweisung des Geräts lesen kann! Jeder sollte, betätigt er sich außerhalb seiner durch klinische Aus- und Weiterbildung klar definierten Qualifikationsgrenzen des Fach- oder Teilgebiets, die Konsequenzen seines Handelns vorausbedenken, ist doch abzusehen, daß seine Tätigkeit morgen vom Biologen, Biotechniker, Heilpraktiker, Schäfer oder jeder beliebigen, von der Industrie entsprechend „weitergebildeten“ Person übernommen wird. Wer sich fremde Qualifikation anmaßt, darf sich nicht wundern, wenn sich Fremde seine Qualifikation anmaßen!

Dr. med. B. Ziegler
Postfach 31 05
7500 Karlsruhe 1

Nach Feierabend

Michael Pacher – Beuroner Kunstkalender 1986

Dem Werk Michael Pachers (um 1430–1498), der größten künstlerischen Persönlichkeit des mittelalterlichen Tirol, ist der Beuroner Kunstkalender 1986 gewidmet. Als Maler und Bildhauer gleichermaßen genial, ist er eine der bedeutendsten Doppelbegabungen der Spätgotik des deutschsprachigen Raumes. Auf 13 Blättern sind Ausschnitte aus seinem Werk, unter anderem seinem bedeutendsten, dem Hochaltar in St. Wolfgang – der die Einwirkung italienischer Kunst erkennen läßt –, dem Schnitzwerk vom Altar der Pfarrkirche zu Gries bei Bozen und dem Kirchenväteraltar – dem einzigen ausschließlich gemalten Altarwerk von seiner Hand –, dargestellt. Die Farbbilder sind von guter Qualität; jedem Bild ist eine ausführliche kunsthistorische Erläuterung von Prof. Walter Myss, Innsbruck, beigegeben. ISBN 3-87071-044-6, DM 26,- (Beuroner Kunstverlag, 7792 Beuron).

Köln: 22. bis 25. Januar 1986 – 10. Interdisziplinäres Forum „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“.

Themen: Hoch- und Minderwuchs bei Kindern und Jugendlichen (einschließlich sportmedizinischer Aspekte) / Diagnose und Therapie der Depression in der Praxis / Operative Endoskopie der Luftwege / Diagnose und Therapie bei Ulkuserkrankungen als interdisziplinäre Aufgabe / Diagnostische und therapeutische Möglichkeiten der Endoskopie des unteren Verdauungstraktes / Praxisrelevante neue Erkenntnisse in Diagnose und Therapie hirnorganischer Anfälle / Diabetes: Was ist neu?

Auskunft: Kongreßbüro der Bundesärztekammer, Postfach 41 02 20, 5000 Köln 41.

Haldensee/Tirol (Österreich): 26. Januar bis 1. Februar 1986 – Diagnostik leukämischer und myelodysplastischer Erkrankungen für Fortgeschrittene.

Themen: Akute lymphatische Leukämie / akute unreifzellige myeloische Leukämien / akute monozytäre und akute myelomonozytäre Leukämie / seltene Formen akuter myeloischer Leukämien / myelo-dysplastische Syndrome.

Auskunft: Prof. Dr. Franz Schmalzl, Univ.-Klinik für innere Medizin, Anichstraße 35, A-6020 Innsbruck.

Tübingen: 27. bis 31. Januar 1986 – Einführung in den Radioimmunoassay.

Thema: Der Kurs soll dem Teilnehmer die theoretischen Grundlagen des Radioimmunoassays vermitteln, ihn mit den verschiedenen Meßmethoden vertraut machen und ihn zum sicheren Umgang mit radioaktiven Substanzen führen. Er soll die Probleme des Radioimmunoassays, insbesondere die Qualitätssicherung, kennenlernen und in die Lage versetzt werden, das Ergebnis eines RIAs zu interpretieren und zu beurteilen. Darüber hinaus soll er einen Überblick über die auf dem Markt befindlichen Kits und Meßgeräte mit ihren unterschiedlichen Auswerteverfahren erhalten.

Auskunft: Arbeitsstelle Wiss. Fort- und Weiterbildung, Frau Dr. Fischer, Wilhelmstraße 5, 7400 Tübingen, Tel. 07071/29-5010 oder 29-6439.

Innsbruck (Österreich): 10. bis 14. Februar 1986 – 15. Postpromotioneller Immunhistochemiekurs.

Themen: Theoretischer Teil: Allgemeine immunologische Einführung / Theoretische Grundlagen der Immunhistochemie (Optik, immunologisches System, Versuchstechnik) / Möglichkeiten zur Standardisierung. Praktische Übungen: Immunfluoreszenz- und Immunperoxidase-Methoden / Direkte und indirekte Technik / Doppelfärbung / Membranimmunfluoreszenz / Charakterisierung von Reagenzien / Monoklonale Antikörper / Mikrofotografie. Seminare: Halbautomatische Methode für Membranimmunfluoreszenz / Fotometrie / Quantitative Immunfluoreszenz / Laser Immunfluoreszenz / Fluorescence Activated Cell Sorter (FACS).

Auskunft: Univ.-Prof. Dr. G. Wick, Institut für Allgemeine und Experimentelle Pathologie der Universität Innsbruck, Fritz-Pregl-Str. 3, A-6020 Innsbruck, Tel. 05222/724-2261.

Tübingen: 13. bis 14. Februar 1986 – Gaschromatographisch-massenspektrometrische (GC-MS) Methoden in der biochemischen, klinisch-chemischen und toxikologischen Analytik.

Themen: Grundlagen der Gaschromatographie/Massenspektrometrie / GC-MS-Untersuchungen bei angeborenen Stoffwechselstörungen / Quantitative Bestimmung von Fremdstoffen durch GC-MS.

Auskunft: Arbeitsstelle Wiss. Fort- und Weiterbildung, Frau Dr. Fischer, Wilhelmstraße 5, 7400 Tübingen, Tel. 07071/29-5010 oder 29-6439.

Tübingen: 17. bis 24. Februar 1986 – Grundkurs im Strahlenschutz (gemäß der neuen Richtlinie über die Fachkunde im Strahlenschutz GMBI, 1982, Nr. 29, S. 592; behördlich anerkannt).

Thema: Der Kurs wendet sich an Ärzte, die mit radioaktiven Stoffen im in vitro-Bereich umgehen und nicht der Richtlinie für den Strahlenschutz bei Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin, GMBI 1979, Nr. 31, S. 638, unterliegen.

Auskunft: Arbeitsstelle Wiss. Fort- und Weiterbildung, Frau Dr. Fischer, Wilhelmstraße 5, 7400 Tübingen, Tel. 07071/29-5010 oder 29-6439.

Mosbach: 10. bis 12. April 1986 – 37. Mosbacher Kolloquium.

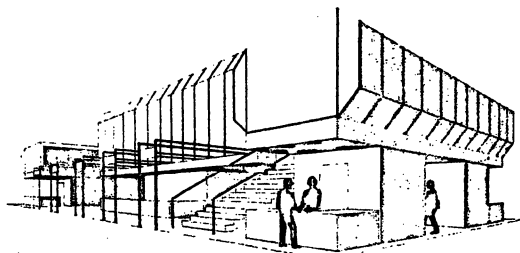
Thema: Cell Cycle and Oncogenes.

Auskunft: Prof. Dr. W. Tanner, Institut für Botanik der Univ., Universitätsstraße 31, 8400 Regensburg und Prof. Dr. D. Gallwitz, Physiologisch-Chemisches Institut I der Univ., Lahnberge, 3550 Marburg.

MERCK Medica-Treffpunkt '85

**Traditionsgemäß
in Halle 4
Stand-Nr. 4A05**

Auch in diesem Jahr bieten wir eine Fülle an Neuheiten und Informationen.



ERIS Tests und ERIS Analyzer 6170

– passend in jede Laborstruktur.

EASY Tests® und EASY Analyzer 6160

– die intelligente Notfall-Lösung.

Glyc-Hb – das spezifische Stoffwechsel-Monitoring für Diabetes.

Gallensäuren – der hochempfindliche Indikator für Leberfunktionsstörungen.

α-Amylase – Chlor-PNP-Methode.

Certistain® – schafft weltweit einen neuen Qualitätsstandard der Mikroskopie.

Isolator – Septikämie-Erkennung.

Schnell, auch bei geringer Keimzahl.

Weitere Informationen senden wir Ihnen auf Wunsch gerne zu. Noch besser, kommen Sie doch zu einem Informationsgespräch nach Düsseldorf.

Verunsichert?

inch oder cm
läßt die Entfernung
unbeeindruckt,

HbA_{1c} oder HbA₁
die Stoffwechsellaage
unbeeinflußt.

HbA₁ ist das metrische Maß
der **Langzeitkontrolle**
Ihrer Diabetiker oder
wollen Sie umrechnen?

GLYC-AFFIN – die affini-
tätschromatographische
Methode der Wahl zur Er-
fassung aller **GHB's** oder
Glycoproteine, auch bei
abnormen Hämoglobin-
mustern oder Temperatur-
problemen.

Auch hier sind wir
innovativ und haben den
Vorsprung.

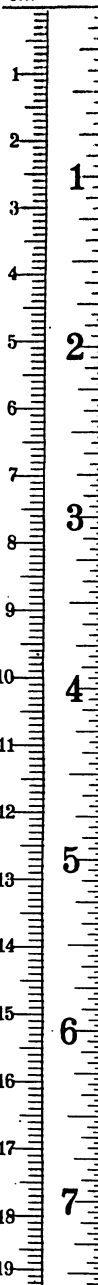
FAST Hb TEST SYSTEM
mit
ALDIMIN ELIMINATOR
VERIFICATOR

und **Glyc-Affin** gibt es für
20 und 100 Bestimmungen.

Bezug und Information durch:

panchem
ges. f. chemische produkte mbh
Schloßstraße 3 D-8751 Kleinwallstadt
Postfach 50 Tel. 06022/21005
Telex 04188144 panc-d

cm inch



Lacco Ameno d'Ischia/Neapel (Italien): 23. bis 26. April 1986 – 3rd International Conference on Human Tumor Markers.

Themen: Biochemistry and Molecular Biology / Immunology and Immunochemistry / Clinical Applications / Biotechnology.

Auskunft: Scientific Secretariat: F. S. Costanzo, T. Russo, Istituto di Scienze Biochemiche, II Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Napoli, Via S. Pansini, 5-80131 Naples, Italy, Tel. 39-81-7463141.

Organizing and Technical Secretariat: A.L.M.s.r.l., Divisione Congressi, Via Lattuada, 26-20135 Milan, Italy, Tel. 39-2-5465641.

Neuherberg/München: 24. bis 25. April 1986 – 2nd International Symposium on Biological Reference Materials.

Themen: Efforts in the study of certified and uncertified biological reference materials useful in the improvement of methods in the fields of clinical, environmental and nutrition analysis.

Auskunft: Dr. Markus Stoepler, Inst. für Angewandte Physikalische Chemie, Kernforschungsanlage Jülich GmbH, Postfach 1913, 5170 Jülich 1 und Gesellschaft für Strahlen- und Umweltforschung, Ingolstädter Landstraße 1, 8042 Neuherberg.

Berlin: 20. bis 24. Mai 1986 – 35. Deutscher Kongreß für ärztliche Fortbildung.

Auskunft: Kongreßgesellschaft für ärztliche Fortbildung e.V., Klingsorstraße 21, 1000 Berlin 41, Tel. 030/7913091.

Terminkalender

November 1985

- 20.-23. 11. Düsseldorf: MEDICA '85 (BDL 1985, 91)
- 21.-23. 11. Wien: Jahrestagung d. Österr. Ges. f. Tropenmedizin und Parasitologie (BDL 1985, 91)
- 22.-23. 11. Brüssel: Inst. Symposium on African AIDS (BDL 1985, 91)
- 25.-26. 11. Stuttgart: Fortbildungstage f. Hygienefachkräfte (BDL 1985, 91)
- 25.-28. 11. Neuherberg: Spezialkurs im Strahlenschutz (BDL 1985, 91)
- 26.-27. 11. Berlin: HPLC der Biopolymere (BDL 1985, 91)

Dezember 1985

- 1.-7. 12. München: Fortbildungstagung f. Klin. Zytologie (BDL 1985, 91)
- 2.-6. 12. Stuttgart: Fortbildungswoche f. Hygienebeauftragte (Ärzte) (BDL 1985, 92)
- 5.-7. 12. Mexico City: Interamerican Symposium on Pediatric Infectology (BDL 1985, 92)
- 7.-10. 12. New Orleans: Annual Meeting of the Amer. Society of Hematology (BDL 1985, 92)
- 18.-20. 12. London: Biochemical Society Meeting (BDL 1985, 92)

Januar 1986

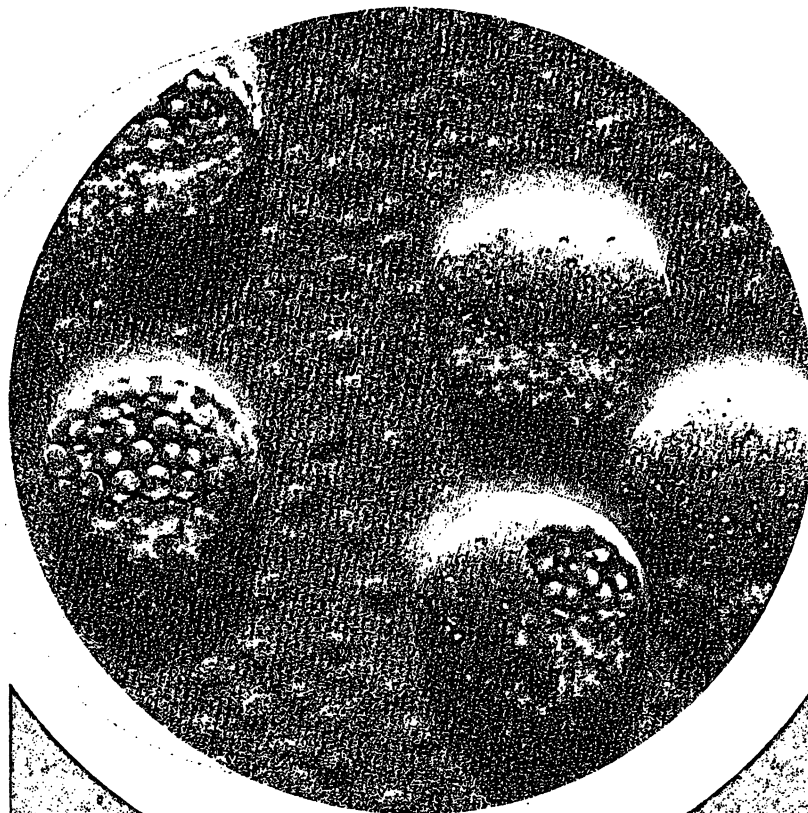
- 22.-25. 1. Köln: 10. Interdisziplinäres Forum „Fortschritt und Fortbildung in der Medizin“ (BDL 1985, 123)
- 26. 1.-1. 2. Haldensee/Tirol: Diagnostik leukämischer und myelodysplastischer Erkrankungen (BDL 1985, 123)
- 27.-31. 1. Tübingen: Einführung in den Radioimmunoassay (BDL 1985, 123)

Februar 1986

- 10.-14. 2. Tübingen: Humane monoklonale Antikörper: Herstellung und Anwendung (BDL 1985, 106)
- 10.-14. 2. Innsbruck: 15. Postpromotierler Immunhistochemiekurs (BDL 1985, 123)
- 13.-14. 2. Tübingen: Gaschromatographisch-massenspektrometrische (GC-MS) Methoden in der biochemischen, klinisch-chemischen und toxikologischen Analytik (BDL 1985, 123)
- 17.-24. 2. Tübingen: Grundkurs im Strahlenschutz (BDL 1985, 123)
- 20.-21. 2. Gießen: Neue Erkenntnisse auf dem Gebiet der Reproduktion (BDL 1985, 106)

März 1986

- 4.-8. 3. München: 18. Deutscher Krebskongreß (BDL 1985, 106)
- 23.-28. 3. Washington (U.S.A.): Annual Meeting of the American Society for Microbiology (BDL 1985, 106)



SLIDEX ROTA-KIT

**ROTAVIRUS-NACHWEIS AUS STÜHLPROBEN
IN 15 MIN. DURCH LATEX-AGGLUTINATION**

- Empfindliche Agglutination sensibilisierter Latex-Partikel
garantiert den Antigennachweis in der akuten
Krankheitsphase
- Verlässliche Ergebnisse durch Ausschluß unspezifischer
Agglutinationen mittels Kontroll-Reagenz
- Testdurchführung einschließlich Antigenextraktion
in ca. 15 Minuten
- Keine spezielle Ausrüstung erforderlich; einfache visuelle
Beurteilung der Latex-Agglutination
- Wirtschaftlich auch in Kleinserien und Einzelbestimmungen
- Laborgerechte Packungsgröße
(30 Ansätze) mit allen erforderlichen
Reagenzien

api  **bioMérieux**

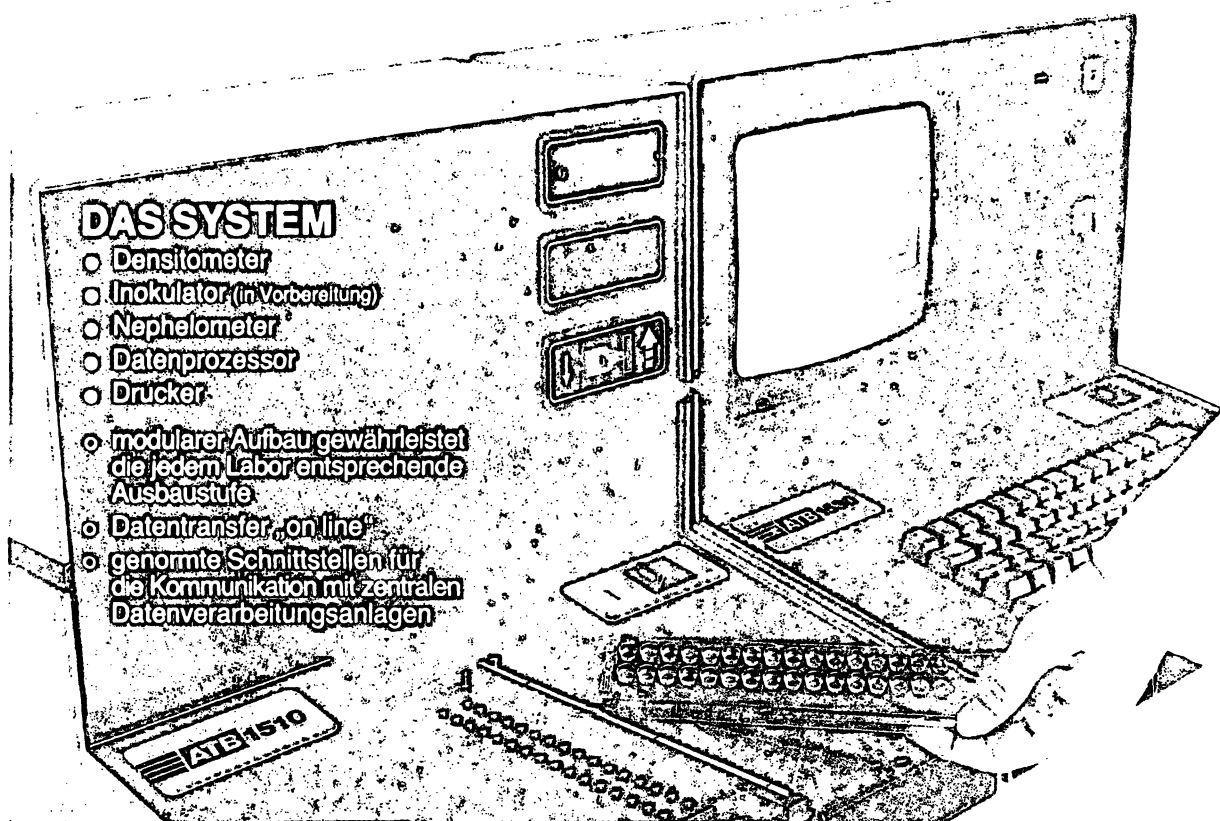
api bioMérieux GmbH
Diagnostica und Reagenzien
Postfach 1204 · Weberstraße 8
D-7440 Nürtingen
Telefon (07022) 33035 · FS 7267414 biom



...präsentiert



... damit Sie sich auf Wichtiges konzentrieren können



DAS SYSTEM

- Densitometer
- Inokulator (in Vorbereitung)
- Nephelometer
- Datenprozessor
- Drucker
- modularer Aufbau gewährleistet die jedem Labor entsprechende Ausbaustufe
- Datentransfer „on line“
- genormte Schnittstellen für die Kommunikation mit zentralen Datenverarbeitungsanlagen

DIE TESTS

IDENTIFIZIERUNGEN

Auxanographische und kolorimetrische Tests

- ATB 32 GN
Identifizierung **aller** gramnegativer Stäbchen
- ATB Identifizierungssysteme für medizinisch relevante Anaerobier, Streptokokken, Staphylokokken und Hefen (in Vorbereitung)

RESISTENZBESTIMMUNGEN

Agardilutionstests

4-Std.-Resistenzbestimmung

- Rapid ATB

18 Std.-Resistenzbestimmung nach dem „breakpoint“-Verfahren

Antibiotikakonzentrationen nach DIN

- ATB UR Urinkeime
- ATB G- gramnegative Keime
- ATB G+ grampositive Keime
- ATB ANA anaerobe Keime
- Sonderherstellungen auf Wunsch

MHK-Bestimmungen sind mit gesonderten Teststreifen möglich

DIE SOFTWARE

- Komplette Datenbasis aller api-Systeme auf einer Diskette. Regelmäßiges „Updating“ im Benutzerservice eingeschlossen.
- Erstellen von Befundbögen.
- Statistische Auswertungen (z.B. Epidemiologie).



api bioMérieux GmbH
Diagnostica und Reagenzien
Postfach 1204 · Weberstraße 8
D-7440 Nürtingen
Telefon (07022) 33035 - FS 7267414 biom

Tab. 2: Präzisionen in der Serie an nativen Harnproben, n = 10

Urotron® RL9 Combur-9-Test® RL		Prüfstelle							
		1		2		3		4	
		Harnproben							
		I	II	I	II	I	II	I	II
Glucose	\bar{x} mg/dl	39	160	50	156	45	267	85	190
	VK %	11	6	10	4	12	8	5	3
Protein	\bar{x} mg/dl	31	94						
	VK %	9	9						
Leukozyten	\bar{x} Leuko/ μ l	205	409	48	109	126	253		
	VK %	18	7	19	16	13	13		
Erythrozyten	\bar{x} Ery/ μ l	26	92	33	155				
	VK %	15	10	10	6				
Zählkammer Leukozyten*	\bar{x} Leuko/ μ l	32	397			51			
	VK %	14	6			10			
Zählkammer Erythrozyten*	\bar{x} Ery/ μ l	28	140	52	216				
	VK %	9	5	8	4				

* Aus Doppelbestimmungen

Glucosegehalt der Vergleichsmethode. Hervorzuheben ist die große Steilheit der Kurve bis 200 mg/dl und die im Verhältnis dazu geringen Streuungen der Meßwertpaare. Damit sind günstige Voraussetzungen für eine gute Differenzierung glucosehaltiger Harns mit der apparativen Teststreifenauswertung gegeben.

Die Bezugfunktion wurde mit den Meßwertpaaren einer Prüfstelle erstellt. Mit dem ermittelten Algorithmus wurden die Meßwerte von Urotron® RL9 der anderen Prüfstellen in Konzentrationen umgerechnet. Durch diese Vorgehensweise erhält man voneinander unabhängige Bestätigungen des Zusammenhangs zwischen der Konzentration der Vergleichsmethode und der Remission des Reflexionsphotometers.

Die quantitative Auswertung von N = 613 Vergleichsmessungen in nativen Urinen ist in Abb. 2 dargestellt. Oberhalb der Entscheidungsgrenze von 25 mg/dl Glucose weichen mehr als 90% der Meßwerte um höchstens 25% gegenüber der Vergleichsmethode ab. Die apparative Auswertung des Glucosetestfeldes über eine Bezugfunktion würde damit eine zufriedenstellende quantitative Resultatermittlung zwischen 25 und 500 mg/dl Glucose gestatten.

Für den Routinebetrieb ist die Harnstreifen-Auswertung in Konzentrationsbereichen vorgesehen, und zwar die Angaben negativ; 50; 100; 200 und 300 mg/dl Glucose. Die Zuordnungsgrenzen wurden mittig zwischen zwei benachbarte Konzentrationsangaben gelegt.

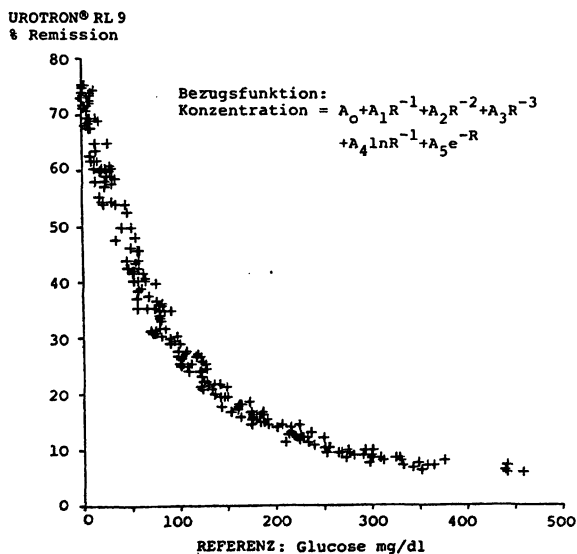


Abb. 1: Bezugskurve Glucose

Die Bezugskurve stellt den Zusammenhang zwischen % Remission von Urotron® RL9 und der Konzentration der Vergleichsmethode dar. Die Bezugfunktion wurde mit n = 230 Meßwertpaaren einer Prüfstelle ermittelt

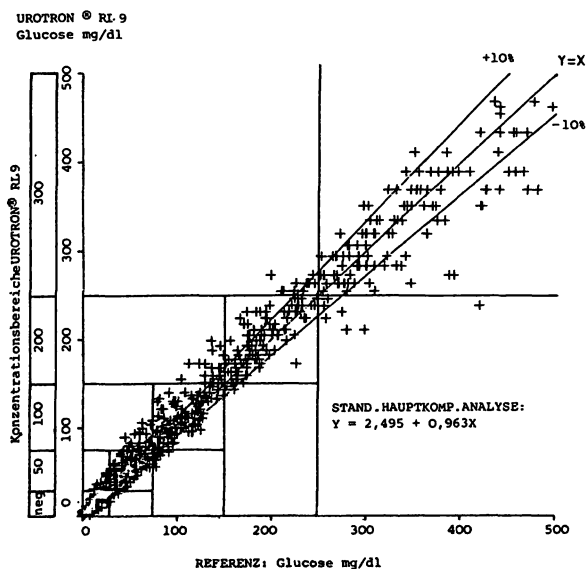


Abb. 2: Vergleichsuntersuchung Glucose

Zusammenfassung von n = 613 Vergleichsmessungen aller Prüfstellen. Auf der Ordinate sind die im Routinebetrieb ausgedruckten Konzentrationsbereiche aufgetragen

Berücksichtigt man 25 mg/dl Glucose als Entscheidungsgrenze normal/pathologisch (7), dann werden 8 von 527 Resultaten (1,5%) als falsch-negativ befunden. Die mit dem Teststreifen als negativ eingestuften acht Harnproben ergaben mit der Vergleichsmethode Ergebnisse zwischen 26 und 30 mg/dl Glucose. Damit ist gewährleistet, daß im Routine-Screening keine gravierenden Fälle übersehen werden. Auf der anderen Seite werden 18 von 86 (21%) der Resultate als falsch-positiv beurteilt. Der Glucosegehalt lag bei den als falsch positiv klassifizierten Ergebnissen zwischen 12 und 24 mg/dl.

Proteinbestimmung

Für die Proteinbestimmung im Urin gilt sowohl für die Biuret-Methode als auch für den Teststreifen: Die unterschiedlichen Harnproteine besitzen verschiedene Reaktivitäten (8). Das Proteintestfeld weist gegenüber Albumin die höchste Reaktivität auf, Globuline und Glykoproteine werden zu etwa 20% erfaßt, Bence-Jones-Proteine entgehen dem Nachweis. Bei der Biuret-Methode sind α -Globuline und Bence-Jones-Proteine weniger reaktiv als Albumin.

Die Leistungsfähigkeit des Teststreifens wird daher besonders deutlich bei einem Vergleich zu einer immunologischen Nachweismethode für Albumin (Abb. 3).

Begutachtet man die apparative Auswertung des Proteintestfeldes in den angeführten Konzentrationsbereichen, dann stellt man bei den höheren Konzentrationen nur geringe Überlappungen der Bereiche fest. Für die besonders wichtige Entscheidungsgrenze von 10 mg/dl (8) fanden wir in den 99 positiven Harnproben 4 falsch-negative Ergebnisse. Dabei wurde ein Proteingehalt von 16 mg/dl als höchster Wert durch den Teststreifen negativ beurteilt.

Für drei Harnproben, die mit der immunologischen Methode als negativ eingestuft wurden, ergaben sich mit Urotron® RL9 15 mg/dl. Bei der Überprüfung mit der Biuret-Methode fanden sich 11, 15 und 22 mg/dl Protein in diesen Proben.

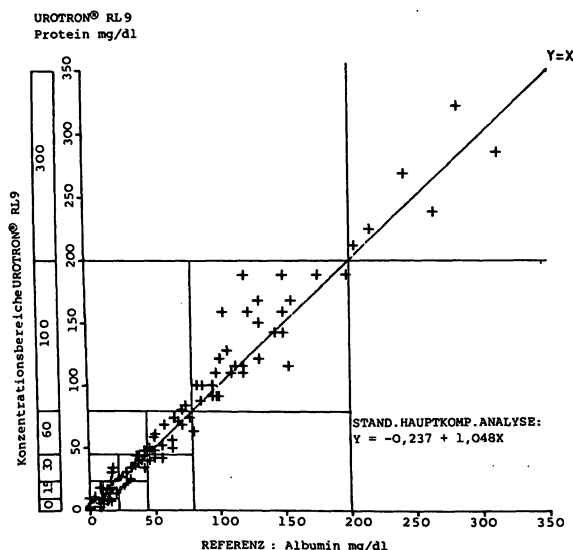


Abb. 3: Vergleichsuntersuchung Protein
Vergleichsuntersuchung von Urotron® RL9 Protein gegenüber der immunologischen Methode mit $n = 119$ Harnproben

Leukozytenbestimmung

Die Vergleichsuntersuchungen der zellulären Urinbestandteile erfordern besondere Maßnahmen, um die Störungen durch lysierte Zellen nach Möglichkeit auszuschließen.

Für die Leukozytenbestimmung wurden aus diesem Grunde leukozyten- und fragmentfreie Harne selektiert und mit Leukozytenpräparationen aufgestockt. Damit werden lysierte Leukozyten, die der mikroskopischen Bestimmung entgehen, weitestgehend eliminiert. Für die Vergleichsuntersuchung einer Prüfstelle (Abb. 4) wurde eine eigene Bezugsfunktion errechnet. Positiv abweichende Ergebnisse von Urotron® RL9 Leukozyten infolge fragmentierter Zellen sind hier tatsächlich kaum mehr zu beobachten.

Ein Nachteil bei der angeführten Methodik besteht darin, daß die zur Präparation der Leukozyten notwendigen Zentrifugations- und Wasch-Schritte teilweise zu Aktivitätsminderungen der Leukozytenesterase führen, daher konnten einige Präparationen nicht eingesetzt werden.

Faßt man sämtliche Ergebnisse von $n = 288$ Urinen aller Prüfstellen zusammen und wertet 20 Leukozyten/ μ l (9) als Entscheidungsgrenze, dann werden mit der apparativen Teststreifenauswertung 17 von 217 Urinen (8%) als falsch-negativ gefunden. Als scheinbar falsch-positiv stuft das Teststreifensystem 15 von 71 Harnproben (21%) ein. Dieser Befund ist verständlich, wenn man berücksichtigt, daß der Teststreifen auch lysierte Leukozyten erfaßt. Damit erhält man mit dem neuentwickelten Reflexionsphotometer bei tiefer angesetzter Entscheidungsgrenze fast die gleichen Raten wie mit dem Vorgängermodell (10).

Erythrozytenbestimmung

Die Harnproben für die Vergleichsuntersuchungen wurden auf Erythrozyten- und Hämoglobinabwesenheit vorselektiert und anschließend mit einem Erythrozytenpool aufgestockt. Dennoch fanden wir in etwa 10% der Proben

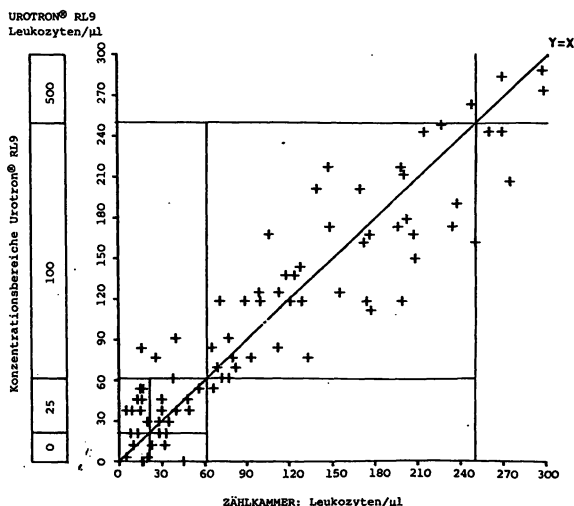


Abb. 4: Vergleichsuntersuchung Leukozyten
Vergleichsuntersuchung von $n = 88$ mit Leukozyten aufgestockten, lysefreien Harnproben

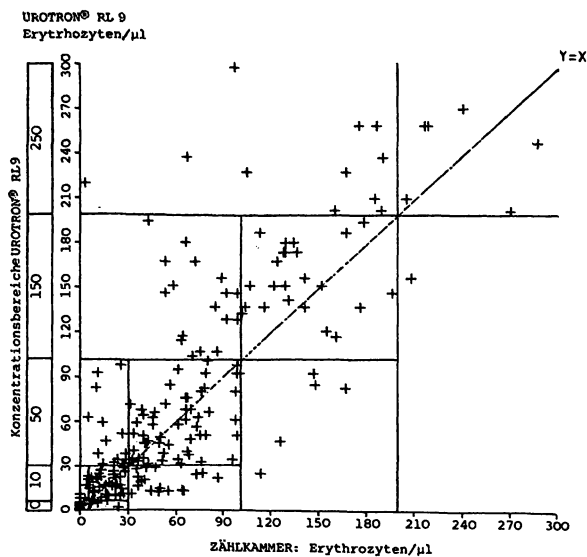


Abb. 5: Vergleichsuntersuchung Erythrozyten
Vergleichsuntersuchung von Teststreifen gegenüber der Neubauer-Zählkammer mit $n = 220$ aufgestockten Harnproben. Infolge der schnellen Lyse der Zellen wird häufig die Zahl der Erythrozyten mit der Zählkammer unterschätzt

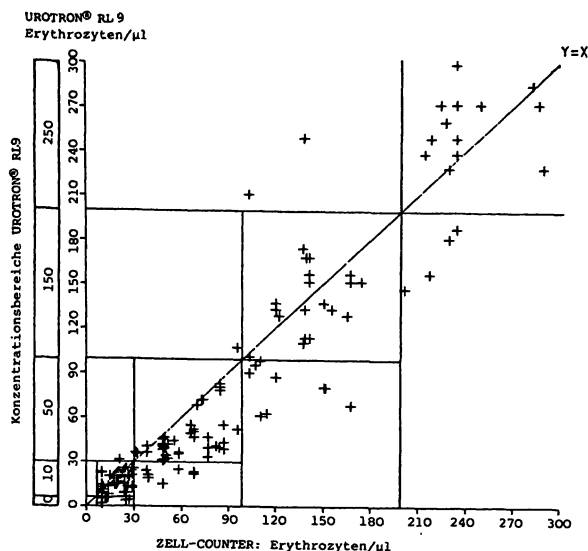


Abb. 6: Vergleichsuntersuchung Erythrozyten
Vergleich von Urotron® RL9 Erythrozyten gegenüber dem Cell-Counter mit anschließendem Verdünnungsschritt. Die Meßwertpaare der $n = 186$ Harnproben zeigen eine wesentlich geringere Streuung als im danebenstehenden Methodenvergleich

deutlich höhere Erythrozytenmengen mit Urotron® RL9 gegenüber der Zählkammer (Abb. 5). Die Überprüfung derartiger Harnproben ergab eine spontane Lyse der Erythrozyten nach der Zugabe in die Urinprobe. Im extremsten Falle waren nach dem Aufstocken einer Probe auf über 200 Erythrozyten/ μl und unverzüglichem Auszählen nur noch 3 Erythrozyten/ μl auffindbar, das entsprechende Teststreifenergebnis betrug 150 Ery/ μl .

Eine andere Vergleichsmethode stellte die Bestimmung der Erythrozyten in Blutproben mit dem Zell-Counter dar. Mit den Blutproben werden erythrozytenfreie Urine aufgestockt. Über das Verdünnungsverhältnis ergab sich rechnerisch die Erythrozytenkonzentration in der Urinprobe. Eine eventuelle Lyse der Erythrozyten geht in diesem Falle nicht in das Ergebnis der Vergleichsmethode ein. Dementsprechend wurden in der Vergleichsuntersuchung (Abb. 6) auffällige Differenzen nicht in dem Maße wie zuvor beobachtet, auch die Streuungen der Meßwertpaare sind sichtbar geringer.

Trotz der unterschiedlichen Methodik erhält man für die Sensitivität des Erythrozytentestfeldes gut übereinstimmende Ergebnisse. Mit einer Entscheidungsgrenze von 6 Erythrozyten/ μl (11) werden bei dem Bezug auf die Zählkammer 7 von 197 Resultaten (3,5%) als falsch-negativ bewertet, mit dem Zell-Counter als Vergleichsmethode 6 von 186 (3%). Die Zahl der scheinbar falsch-positiven Ergebnisse liegt gegenüber der mikroskopischen Bestimmung mit 6 von 23 Resultaten (26%) sehr hoch und ist erklärbar durch die Lyse der Erythrozyten. Das Erkennen lysierter Erythrozyten bzw. von freiem Hämoglobin ist ein wichtiger Vorteil des Teststreifens gegenüber dem Zählkammerverfahren (12).

Kompensation der Urineigenfarbe

Einen Einfluß der Urineigenfarbe auf das Meßergebnis wird besonders für die Kenngrößen erwartet, die mit der grünen LED (557 nm) vermessen werden. Im gleichen Wellenlängenbereich absorbieren die wichtigsten farbgebenden

Urinbestandteile Bilirubin, Urobilinogen und Hämoglobin; bei der höheren Wellenlänge der roten LED (665 nm) wird dagegen die Störung infolge der bedeutend geringeren Absorptionen nicht mehr beobachtet.

Aus diesem Grunde werden nur die Modellversuche zur Kompensation der Urineigenfarbe für die Kenngrößen Protein und Leukozyten angeführt.

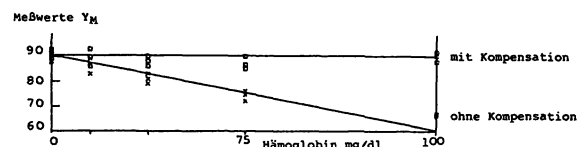


Abb. 7: Kompensation Proteintestfeld
Einfluß von Hämoglobin

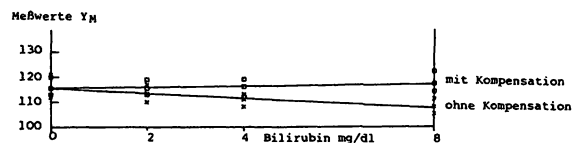


Abb. 8: Kompensation Proteintestfeld
Einfluß von Bilirubin

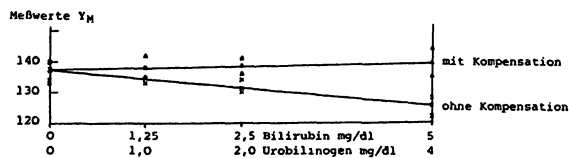


Abb. 9: Kompensation Leukozytentestfeld
Einfluß von Bilirubin und Urobilinogen

Die Abb. 7–9 zeigen den Einfluß der farbgebenden Urinbestandteile Hämoglobin, Bilirubin und Urobilinogen auf das Protein- und Leukozytentestfeld. Eingetragen sind jeweils Minimum, Mittelwert und Maximum der Meßwerte Y_M mit und ohne Kompensation der Urineigenfarbe. Durch die apparative Kompensation bleibt das Meßergebnis unabhängig von der Urineigenfarbe

Die Grundlage für die Eliminierung der Urineigenfarbe mit dem Reflexionsphotometer beruht darauf, daß Testfeld und Kompensationsfeld im gleichen Maße von dem gefärbten Urin benetzt und bei der gleichen Wellenlänge vermessen werden. Durch die Berücksichtigung des Verhältnisses

Meßwert Kompensationsfeld für eine Harnprobe mittlerer Färbung

Meßwert Kompensationsfeld für eine stark gefärbte Harnprobe

wird für das Testfeld der Farbanteil eliminiert, der durch die Urineigenfärbung erzeugt wurde.

In den Abb. 7–9 sind die Ergebnisse der Modellversuche sowohl mit und ohne Kompensation der Urineigenfarbe enthalten. In allen drei Fällen werden ohne Kompensation mit wachsender Störgröße zunehmend falsch-positive Ergebnisse erhalten. Im schwerwiegendsten Fall täuscht die Urineigenfarbe 500 anstelle von 100 Leukozyten/µl vor. In allen Versuchen beseitigt die Kompensation wirkungsvoll die Störungen durch die Urineigenfarbe.

Weder können durch Hämoglobin tiefrot gefärbte Harne die Proteinbestimmung noch durch Bilirubin und Urobilinogen dunkelgelb bis braune Harne die Leukozytenbestimmung beeinflussen.

Damit bietet die Kompensation durch Urotron® RL9 dem Benutzer eine wertvolle Hilfe auch bei der Bestimmung von extrem gefärbten Problemharnen.

Schlußbetrachtung

Die Daten der klinischen Erprobung belegen den hohen Entwicklungsstand, den die reflektometrische Harnanalytik mit Urotron® RL9 erreicht hat.

Die zellulären Urinbestandteile werden mit dem neuentwickelten System mit hoher Sensitivität erfaßt, und es bietet zudem gegenüber den Vergleichsmethoden den

Vorteil, auch lysierte Zellen sicher nachzuweisen. Unsere Ergebnisse für die Bestimmungen der Harnglucose und des Proteins im Vergleich zu photometrischen und immunologischen Tests beweisen die Leistungsfähigkeit der apparativen Teststreifenauswertung. Für diese Kenngrößen erscheint aufgrund der geringen Streuungen im Methodenvergleich auch eine quantitative Auswertung durchaus gerechtfertigt.

Schrifttum:

1. COLOMBO, J. P., GORGELS, J. P. M. C., KALTWASSER, F., von OUDHEUSEN, A. P. M., PECKER, I., PEHEIM, E., WEISSHAAR, D. unter Mitarbeit von POPPE, W. A., KOLLER, P. U., BABLOK, W.: Urinanalyse mit Urotron®, Ergebnisse aus der klinischen Erprobung. Med. Lab. 33, 85–92 (1980).
2. SMALLEY, D. L., BRADLEY, M. E.: New Test for urinary Glucose (BM 33071) Evaluated. Clin. Chem. 31, 90–92 (1985).
3. KELLER, H., KOLLER, P. U.: Teststreifensieb – Rationelle Urinuntersuchung ohne Verlust an Zuverlässigkeit. Med. Lab. 35, 67–72 (1982).
4. SCHALLER, G.: Test strip screen for the optimization of microscopic urinalysis. Clin. Chem. 29, 1692–1693 (1983).
5. SCHILDHORN, J.: Reflexionsphotometrische Harnanalytik mit Urotron® RL9. Technische Möglichkeiten eines neuentwickelten Analysen-Systems. Publikation in Vorbereitung.
6. DOERFFEL, K.: Beurteilung von Analysenverfahren und -ergebnissen. Springer Verlag, 2. Auflage 28 (1965).
7. HEIMSOOTH, V. H., GRAFFE-ACHELIS, C., BANAUCH, D., VOLLMAR, J.: Referenzwerte für die Glucosekonzentration im Urin von Erwachsenen. Med. Lab. 31, 236–240 (1978).
8. GUTENSOHN, G., BOESKEN, W., WEISSHAAR, D., HELLSING, K., TRITSCHLER, W., BANAUCH, D., BESENFELDER, E.: Vergleichsuntersuchungen mit einem neuen Eiweiß-Teststreifen. Med. Lab. 31, 181–194 (1978).
9. FUCHS, T., GUTENSOHN, G.: Leukozyturie bei Pyelonephritis. Dtsch. Med. J. 21, 66–81 (1970).
10. COLOMBO, J. P., PEHEIM, E., KELLER, H., BOSTJANCIC, W., SIEST, G., HENNY, J., KAEHLER, K., WEILAND, J., OETTE, K., SCHINDLER, J., WISSER, H. unter Mitarbeit von KOLLER, P. U., POPPE, W. A.: Erfahrungen mit Kombinationsteststreifen visuell und reflektometrisch im Vergleich zum Urin-Sediment. Lab.med. 7, 184–188 (1983).
11. KUTTER, D., von OUDHEUSEN, A. P. M., HILVERS, A. G., NECHVILE, K., van BUUL, T., KOLLER, P. U.: Die Brauchbarkeit eines neuen Teststreifens zum Nachweis von Erythrozyten und Hämoglobin im Harn. Dtsch. med. Wschr. 99, 2322–2335 (1974).
12. KUTTER, D.: Teststreifen zur Rationalisierung der mikroskopischen Harnuntersuchung. Dtsch. med. Wschr. 105, 1246–1249 (1980).

Anschriften der Verfasser:

Prof. C. Franzini
Ospedale „Filippo del Ponte“
Laboratorio Ricerche Cliniche
I-21100 Varese

Dr. F. Kaltwasser
Marienhospital
– Zentrallabor –
7000 Stuttgart

Dr. D. Nagel
Prof. Dr. Dr. D. Seiler
Städtische Krankenanstalten
Institut für Klinische Chemie
6700 Ludwigshafen

Dr. J. Rodrian
Krankenhaus Nordwest
– Zentrallaboratorium –
6000 Frankfurt 70

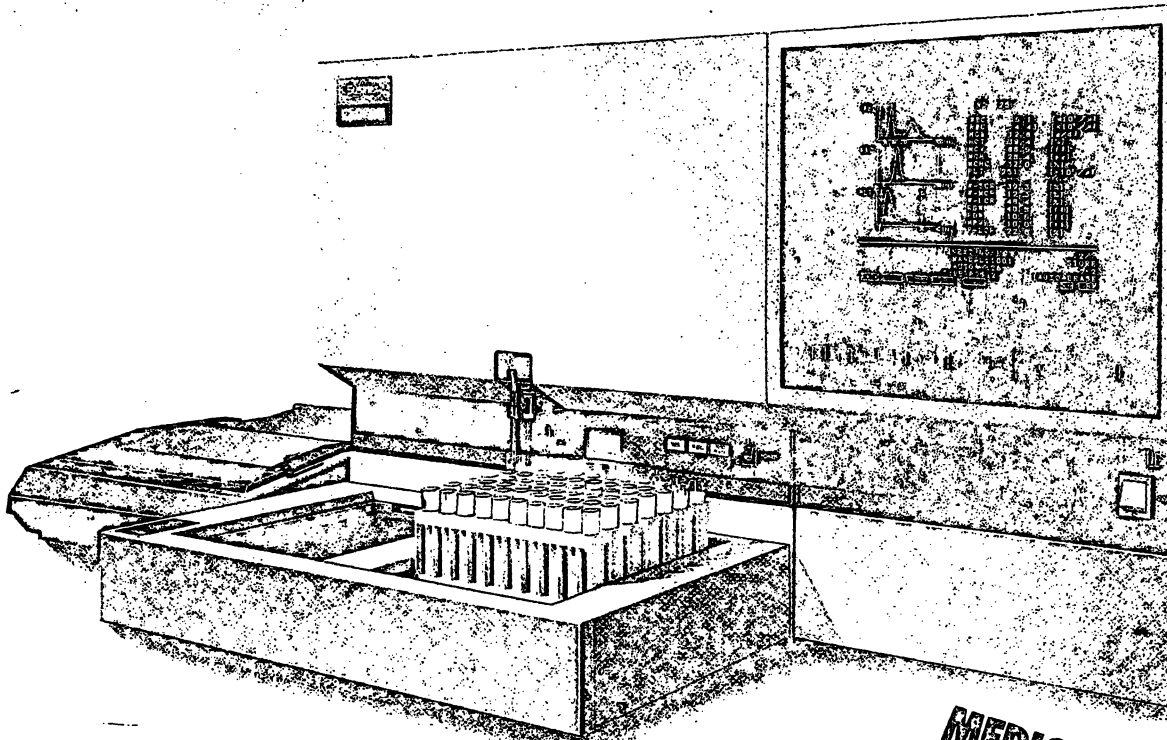
Dr. R. Leinberger
Boehringer Mannheim GmbH
Erprobung Diagnostica
6800 Mannheim



colora

Sysmex E-Klasse für die Hämatologie

E-2000 E-3000 E-4000 E-5000



- Hydrodynamische Fokussierung
- Auto-Diskriminatoren
- Trimodales Leukozyten-Screening
- 119 Proben/h – schnell

Sysmex – die Zukunft zählt

**MEDICA 85
DUSSELDORF**



20.-23. 11. 1985
Halle 4, Stand 4 C52

Sysmex®

TOA MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Kobe, Japan

Alleinvertretung für die
Bundesrepublik Deutschland
und Berlin (West):

Colora Messtechnik GmbH
Postfach 1240
7073 Lorch, Württ.
Telefon: (0 71 72) 60 41
Telex: 7 248 886

Technische Büros
in Berlin, Düsseldorf,
Frankfurt, Hannover,
Lorch, München

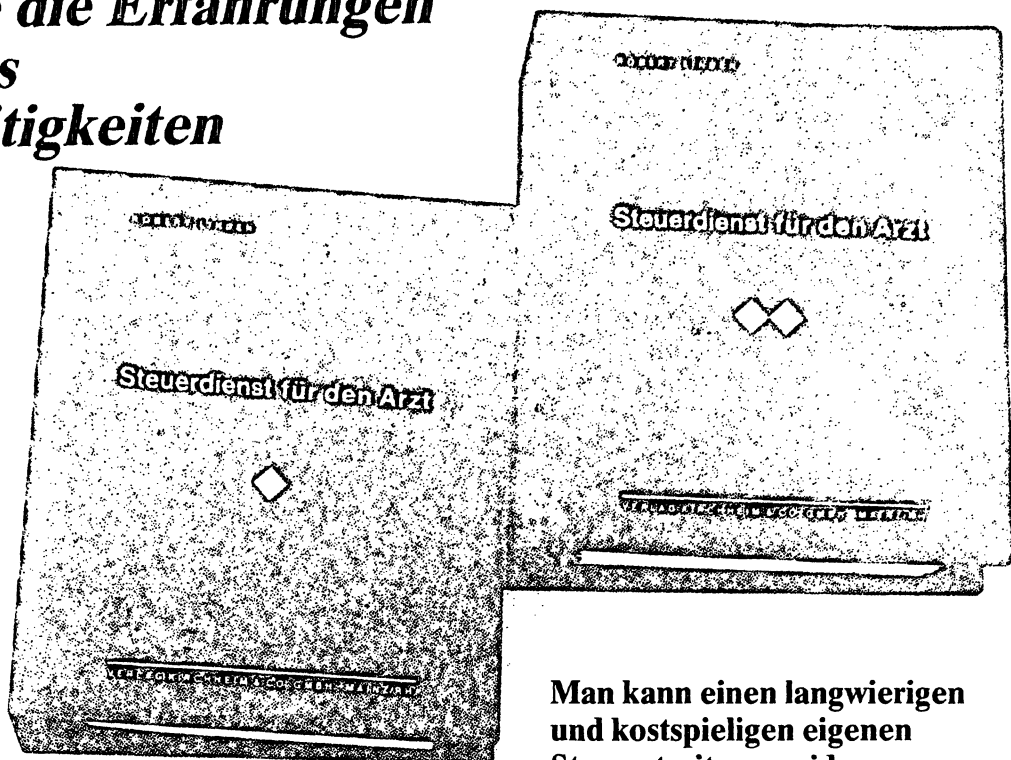
colora

**Analysentechnik
für Forschung, Medizin
und Umweltschutz**

Varum erst Lehrgeld zahlen? Nutzen Sie die Erfahrungen anderer aus Steuerstreitigkeiten mit dem Finanzamt und mit den Steuer- gerichten!

Diese insgesamt
872 Urteile
geben Anregungen
für die Gestaltung
der eigenen
Steuerangelegenheiten.
Machen Sie davon
Gebrauch!

Stichwort	Anzahl
Angestellte Ärzte	7
Arbeitszimmer	11
Ärztetage	48
Außergewöhnliche	
Belastung	98
Berufskrankheiten	5
Buchführung	18
Ehegatten	55
Ehescheidung	44
Einfamilienhaus	79
Erhöhte Absetzungen	
im Wohnungsbau	57
Freier Beruf	12
Gutachten	26
Hauseinkünfte	123
Kapitaleinkünfte	17
Kassenpraxis	10
Kinder	74
Kraftwagen	32
Krankenanstalt	4
Krankheitskosten	3
Praxisausgaben	63
Praxisverkauf	21
Sonderausgaben	9
Spekulations- geschäfte	33
Wohnungsbau- prämien	20
Zahnärzte	3



Man kann einen langwierigen
und kostspieligen eigenen
Steuerstreit vermeiden, wenn
man aus Erfahrungen von Kollegen lernt, indem man aus
Musterprozessen herausliest und beurteilt, ob das eigene
Steuerproblem richtig gelöst wurde, ob ein bestimmter Antrag auch
gegen die ablehnende Meinung des Finanzamts unter Hinweis auf
ein günstiges Urteil durchgesetzt werden kann, ob die Voraussetzungen
zu einer bestimmten Steuervergünstigung doch erfüllt sind . . .

Die für den Arzt einschlägigen Urteile finden Sie – nach Stichworten
geordnet – in dem Loseblattwerk von Obersteuerrat Robert Linden

Steuerdienst für den Arzt

**Verlag
Kirchheim
Mainz**

Kaiserstraße 41
6500 Mainz 1

Ja, ich bestelle das Grundwerk „Steuerdienst für
den Arzt“ zum Preis von 99,80 DM und die künf-
tig vierteljährlich erscheinenden Ergänzungslieferun-
gen zum Seitenpreis von –,28 DM.

Anschrift:

(Stempel und Unterschrift)