

Erprobung der ISE-Einheit des Hitachi 704

H. Luthe¹, K.-J. Knoke¹, W. Stockmann²

¹ Abt. f. Klin. Chemie (Direktor: Prof. Dr. D. Seidel), Klinikum der Universität Göttingen

² Boehringer Mannheim GmbH, Mannheim

Zusammenfassung:

Die ISE-Einheit des vollselektiven, patientenorientierten Analysensystems Hitachi 704 wurde bei 25°C mit den Parametern Natrium, Kalium und Chlorid in unserem Laboratorium mit verschiedenen Kontroll- und Humansenen erprobt.

Die VK-Werte von < 1,5% bei der Präzision in der Serie bzw. < 1,8% bei der Präzision von Tag zu Tag sind die geprüften Kontroll- und Humansenen als gut zu bewerten.

Die ISE-Einheit zeigte eine sehr gute Stabilität. Über einen Zeitraum von 48 Std. wurde keine nennenswerte Drift gemessen.

Alle drei Parameter zeigten eine sehr gute Linearität über einen weiten Konzentrationsbereich. Bei der Wiederfindung fanden wir für Natrium bei den ISE-Messungen am Hitachi 704 um bis zu 5% höhere Werte.

Die ISE-Einheit im Hitachi 704 zeigte ebenso wie die Einheit im Hitachi 737 während ihres nun mehrjährigen Einsatzes im Routine- und Akut-Labor gute analytische Ergebnisse und eine hohe Zuverlässigkeit.

Schlüsselwörter:

Vollselektives Analysensystem – Erprobung – ISE – Elektrolyte – Präzision – Richtigkeit – Stabilität – Hitachi 704

Summary:

The ISE unit of the random access analyser Hitachi 704 was evaluated at 25°C with the electrolytes sodium, potassium and chloride in our laboratory with different control- and human-sera.

The CVs of < 1.5% for precision in the series and < 1.8% for day-to-day precision obtained with the control and human sera were found to be good.

The stability of the ISE unit was very good. There were no drift effects seen during a period of 48 hours.

All three methods are linear within a wide concentration range. For sodium a tendency to slightly higher recovery could be seen.

The ISE unit of Hitachi 704 shows a good analytical performance like the unit of Hitachi 737 during the last 2½ years in our routine- and stat-laboratory.

Keywords:

Random access analyser – evaluation – ISE unit – electrolytes – precision – accuracy – stability – Hitachi 704

Einleitung

Das vollselektive, patientenorientierte Analysensystem Hitachi 704 (1) ist mit ionenselektiven Elektroden (ISE) zur Messung von Natrium, Kalium, Chlorid ausrüstbar. Der Einbau der ISE-Einheit in den Hitachi 704 führt zu mehr Flexibilität in der Labororganisation und macht einen zusätzlichen Elektrolytmeßplatz überflüssig.

Die ionenselektiven Elektroden sind Durchflußelektroden mit einer Flüssigkeitsmembran. Das Meßprinzip beruht auf der indirekten Potentiometrie. Die ISE-Einheit hat einen Durchsatz von 60 Proben in der Stunde.

Material und Methoden

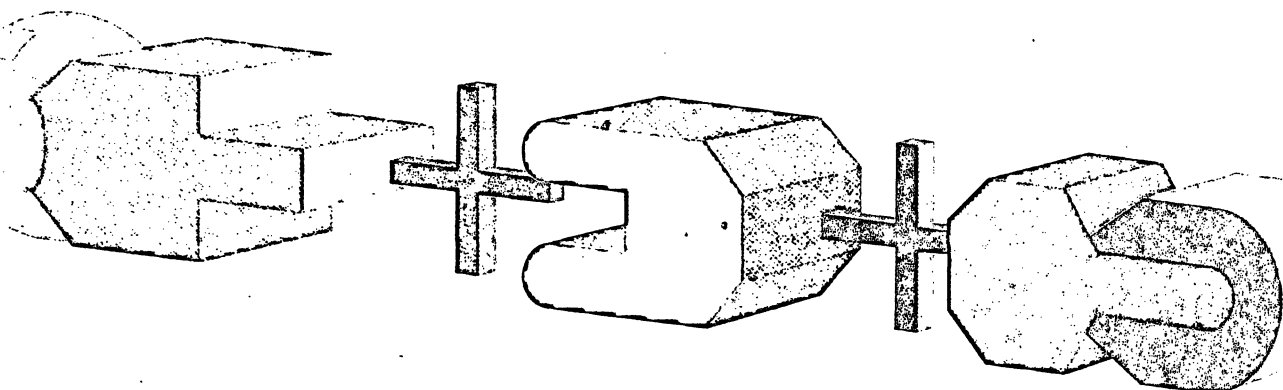
In unserem Laboratorium wurde die Erprobung mit den Elektrolyten Natrium, Kalium und Chlorid durchgeführt.

Die Probe (20 µl) wird mit einem Verdünnungsreagenz (Diluent)¹ 1:31 automatisch verdünnt und die EMK gegen einen internen Standard² gemessen.

Für die tägliche Zwei-Punkt-Kalibration wurde ein hoch- und ein niedrig-konzentrierter wäßriger Standard³ und ein Compensator⁵ verwendet. Alle Messungen wurden bei 25°C durchgeführt.

Das EIA-Programm mit dem
breiten Anwendungsspektrum

TUMOR MARKER «ROCHE»



Kolorektale Karzinome

CEA

-EIA Duomab 60 (Roche)

Pankreas Karzinom

CA 19-9

EIA (Roche)
NEU

Ovarialkarzinome

CA 125

EIA (Roche)
NEU

Mammakarzinome

MCA

EIA (Roche)
NEU

Primäres Leberzellkarzinom
und Hodentumore

AFP

EIA Duomab (Roche)

Hodentumore

β -HCG

EIA (Roche)

Zur Unterstützung der Diagnose, post-operativen Überwachung und Therapiekontrolle.

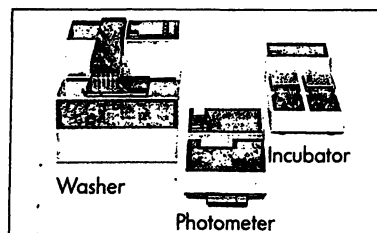
Alle Tumor Marker (Roche) basieren auf spezifischen monoklonalen Antikörpern. Sie arbeiten mit dem Kugelprinzip nach der Sandwich-Methode.

Die wesentlichen Merkmale sind einfache Handhabung, hohe Präzision und mehr Sicherheit.

Die Auswertung der Tumor Marker (Roche) wird wirkungsvoll unterstützt durch das Geräteprogramm EIA-System (Roche).

Inkubator, Washer und Photometer bilden eine Analyseneinheit, die einfaches Handling, hohen Probendurchsatz und sichere Ergebnisse gewährleistet.

Das EIA-System (Roche) ist auf die Bedürfnisse kleinerer und großer Labors abgestimmt.



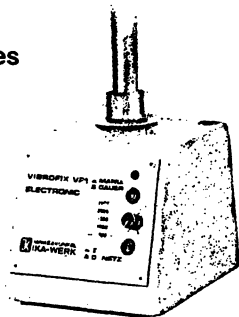
ORIGINAL IKA®

Spitzenqualität aus dem Schwarzwald

Beispiel:

IKA®-Vibrofix VF 1

- Antrieb und alle Funktionen elektronisch geregelt oder geschaltet.
- Drehzahlstabil von 500-2500 1/min.
- Einfaches und schnelles Arbeiten garantiert.
- Robuste und funktionelle Ausführung auch für den harten Laboreinsatz.
- IKA®-denkt für seine Kunden.



Beratung und Lieferung durch den Fachhandel oder direkt durch:

JANKE & KUNKEL GMBH & CO. KG IKA-LABORTECHNIK
D-7813 Staufen • 07633/831-0 • Telex 763317 = ikast

D. Holzner

Chemie

für Technische Assistenten
in der Medizin

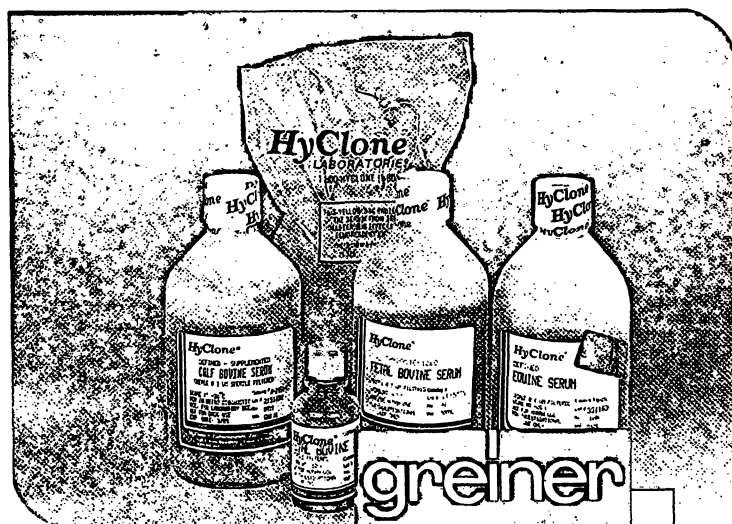
1988. XIII, 310 Seiten mit 44 Abbildungen und 212 Tabellen. Broschur. DM 49,-.
ISBN 3-527-26522-8

Dieses Lehrbuch vermittelt fundierte Kenntnisse und das Verständnis für Zusammenhänge auf den Gebieten der Allgemeinen, der Anorganischen, der Organischen und Physiologischen Chemie. Gesetzmäßigkeiten der Chemie und ihre hochentwickelte Fachsprache erklärt das Buch Schritt für Schritt. Spezielle Vorkenntnisse werden somit nicht vorausgesetzt. Insgesamt 400 Aufgaben (Fragen und Antworten) und ein umfangreiches Glossar erlauben die Überprüfung des eigenen Wissensstandes und eine erfolgreiche Vorbereitung auf Prüfungen.

Ihre Bestellung richten Sie bitte an Ihre Buchhandlung oder an:
VCH Verlagsgesellschaft, Postfach 1260/1280, D-6940 Weinheim
VCH, Hardstrasse 10, Postfach, CH-4020 Basel WE



TC-Seren



Mit Seren und Zellkulturmedien bietet GREINER nunmehr neben den bewährten Kunststoffprodukten ein komplettes Programm für den Einsatz bei Zell- und Gewebekulturen an.

HyClone® Definierte Seren sind als fetales Rinderserum, bovinen Kälberserum und Pferdeserum erhältlich.

C. A. Greiner und Söhne
GmbH & Co KG
Maybachstraße
D-7443 Frickenhausen
Telefon 0 70 22 / 5 01-0
Telex 7 267 788
Telefax 0 70 22 / 5 01-5 14

greiner
diagnostica

Präzision in der Serie

Die Untersuchungen zur Präzision in der Serie wurden an drei Tagen mit drei verschiedenen Kontrollseren⁴ und mit zwei unterschiedlichen Human-Serum-Pools durchgeführt (N = 21 Messungen).

Präzision von Tag zu Tag

Für die Präzision von Tag zu Tag (N = 21 Tage) wurden die gleichen Kontrollseren wie bei der Präzisionsmessung in der Serie verwendet.

Stabilität

Die Stabilität der ISE-Einheit wurde mit den Kontrollseren 1 und 2 in Abständen von 2½ Std. während einer Gesamtzeit von 48 Std. überprüft.

Richtigkeit und Linearität

Die Richtigkeit wurde mit drei Kontrollseren⁴ (21 Tage) und 28 Kontrollseren (2 Tage) verschiedener Hersteller überprüft.

Die Linearität untersuchten wir durch zehn Verdünnungen, hergestellt durch Mischen von hoch- und niedrig-konzentrierten Seren.

Methodenvergleich

Für alle drei Parameter wurde ein Methodenvergleich mit 170 Humanproben durchgeführt. Als Vergleich für die Parameter Na⁺ und K⁺ diente die Flammen-Emissions-Photometrie (FEP) und für Cl⁻ die Coulometrie. Zur Anpassung der ISE-Werte an die FEP-Werte diente ein mit Albumin versetztes Compensations-Serum⁵. Gemessen wurde mit einem Flammen-Photometer IL 543 (Instrumentation Laboratory, Lexington, MA, USA) und einem Chlorid Meter, Model 920 (Corning EEL, Halstead, UK).

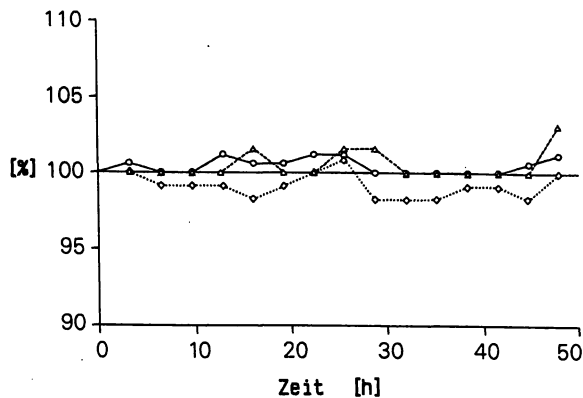


Abb. 2: Stabilität, Wiederfindung von Na, K und Cl während 48 Std. im Kontrollserum Precinorm U. ○ Na, ◇ Cl, △ K

Tab. 1: In der Erprobung verwendete Reagenzien

| Reagenzien | |
|------------|---|
| 1. | Diluent |
| 2. | Interner Standard |
| 3. | Standard niedrig Standard hoch |
| 4. | C1 ISE-Kontrolle niedrig C2 Precinorm U C3 ISE-Kontrolle hoch |
| 5. | ISE-Compensationsserum |

Datenauswertung

Die Analysendaten wurden nach den üblichen statistischen Verfahren ausgewertet: Für die Präzisionsuntersuchungen wurden Mittelwert, Standardabweichung und Variationskoeffizient berechnet, für den Methodenvergleich wurde zur Berechnung die Methode nach Passing und Bablok (2) verwendet.

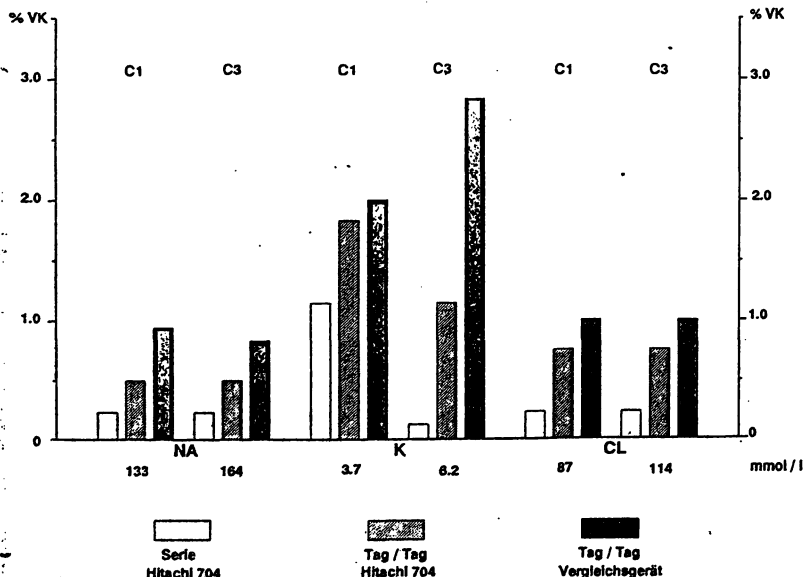
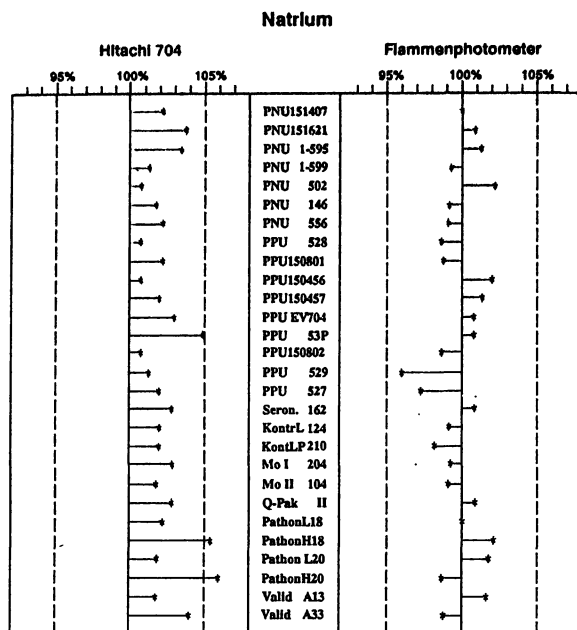
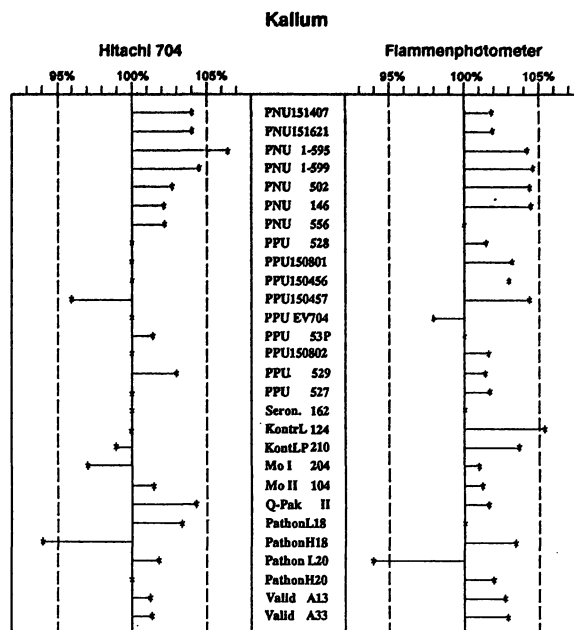


Abb. 1: Variationskoeffizienten der Präzisionsmessungen in der Serie und von Tag zu Tag der Hitachi 704 ISE-Einheit und der Vergleichsmethoden mit den Kontrollseren C1 und C3⁴



3a



3b

Abb. 3a, b, c: Mittelwerte aus den Messungen an 2 Tagen der Wiederfindung in 28 Kontrollseren mit der Hitachi 704 ISE-Einheit und den Vergleichsmethoden

Ergebnisse und Diskussion

Präzision in der Serie

Es fanden sich bei allen drei Parametern sowohl im Entscheidungsbereich als auch bei pathologischer Wertlage der Kontrollseren VK-Werte $< 1,5$ (Abb.1), die bei Natrium einer Abweichung von 1 mmol/l, bei Kalium 0,2 mmol/l und bei Chlorid 2 mmol/l entsprechen.

Präzision von Tag zu Tag

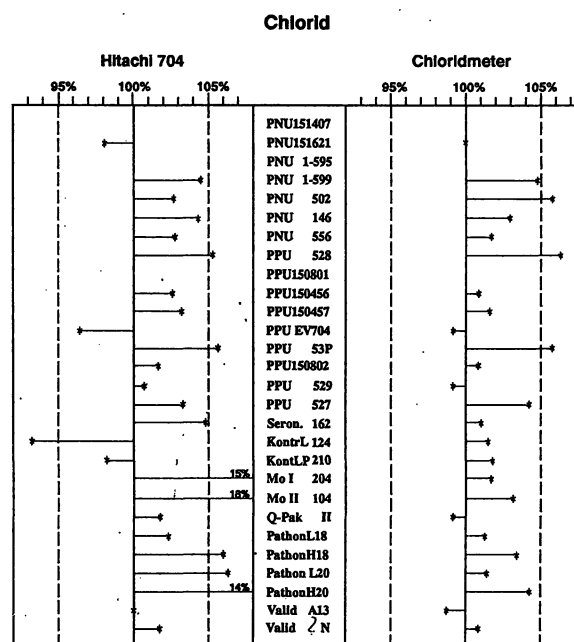
Die Präzision von Tag zu Tag ist ebenfalls als sehr gut zu bezeichnen. Die VK-Werte liegen immer unter 1,8%, wesentlich besser als bei den Vergleichsmethoden (VK bis 3%) (Abb.1).

Stabilität

Besonders zu bewerten ist bei der ISE-Einheit die gute Langzeitstabilität. Es wurde bei keinem der verwendeten Kontrollseren während der Stabilitätsmessungen über 48 Std. eine Drift beobachtet. Abb.2 zeigt als Beispiel den Verlauf über 48 Std. der Messungen mit dem Kontrollserum Precinorm U.

Richtigkeit und Linearität

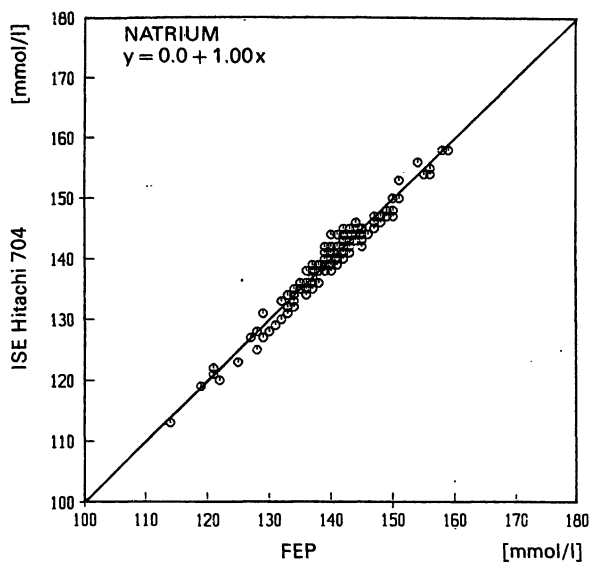
Alle drei Parameter zeigten in einem weiten Konzentrationsbereich eine sehr gute Linearität. Die Ober- und Untergrenzen lagen beim Natrium bei 110,0 und 185,0 mmol/l, beim Kalium bei 2,0 und 9,0 mmol/l, beim Chlorid bei 70,0 und 140,0 mmol/l.



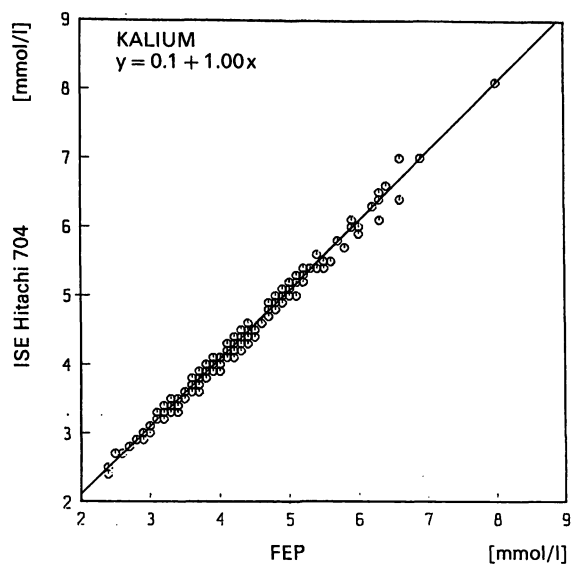
3c.

Bei der Wiederfindung fanden wir bei Natrium mit der ISE-Einheit auf dem Hitachi 704 tendenziell um bis zu 5% höhere Werte.

Die Kontrollvergleichsmessungen mit 28 Kontrollseren verschiedener Hersteller lagen bei der Wiederfindung bis auf wenige Ausnahmen (Abb.3) ebenfalls in den Grenzen von $\pm 5\%$ bei Natrium und Kalium. Drei höhere Abweichungen – bis zu $+18\%$ – fanden wir bei den Wiederfindungsmessungen beim Chlorid. Diese hohen Abweichungen sind auf eine methodische Störung (Spezifität der Chlorid-Elektrode) durch im Kontrollserum vorhandenes Bicarbonat zurückzuführen.



4a



4b

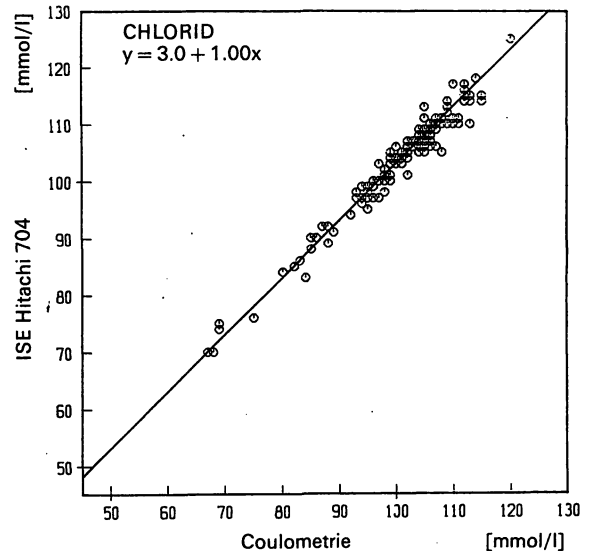
Abb. 4a, b, c: Methodenvergleich in Humanseren

Methodenvergleich

Alle getesteten Parameter zeigten im normalen und pathologischen Bereich eine sehr gute Übereinstimmung zwischen der ISE-Einheit am Hitachi 704 und den Vergleichsmethoden. Die Steigungen der Regressionsgeraden waren 1,00 und der Intercept wich lediglich beim Chlorid um ca. 3 mmol/l vom Sollwert ab (Abb. 4). Dieser Effekt lässt sich durch eine Überkompensation mit dem verwendeten Kompensator erklären.

Erfahrungen aus dem Routine- und Akutlaborbetrieb

Im Zentrallabor des Göttinger Klinikums betreiben wir seit mehr als drei Jahren sowohl im Routine- als auch im Akutlabor Hitachi-Analysengeräte 704/737 (3, 4) mit ISE-Einheiten. Während dieses Zeitraumes zeigten diese Einheiten sehr gute analytische Ergebnisse und eine hohe Zuverlässigkeit. Ebenfalls erwies sich die Benutzung als sehr bedienerfreundlich.



4c

Schrifttum:

1. BAYER, P. M., KNEDEL, M., MONTALBETTI, N., BRENNAN, S., PRENCIPE, L., VASSAULT, A., BAILLY, M., PHUNG, H. T., BABLOK, W., POPPE, W., STOCKMANN, W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 25, 919-932 (1987).
2. PASSING, H., BABLOK, W.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 22, 431-445 (1984).
3. KNEDEL, M., HAECKEL, R., SEIDEL, D., THIERY, J., VONDERSCHMITT, D. J., HAENSELER, E., HUBBUCH, A., STOCKMANN, W., VÖLKERT, E.: J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 24, 409-432 (1986).
4. KELLER, F., METZ, F., THIERY, J., SEIDEL, D., KNOKE, K.-J., KOBERSTEIN, R.: Lab.med. 10, 201-208 (1986).

Anschrift für die Verfasser:

Dr. Hilmar Luthé
Abt. f. Klin. Chemie, Klinikum der Universität
Robert-Koch-Straße 40
3400 Göttingen