

Evaluation des pH/Blutgas-Hb-Elektrolyt-Analysators Ciba Corning 288

Evaluation of the pH/bloodgas-Hb-electrolyte analyzer Ciba Corning 288

H. Schlebusch, H. Harnack, I. Paffenholz

Abteilung für Klinische Chemie und Hämatologie der Universitäts-Frauenklinik Bonn

Zusammenfassung:

Der pH/Blutgas-Hb-Elektrolyt-Analysator Ciba Corning 288 erwies sich während der viermonatigen Erprobungszeit als zuverlässiges Gerät, das sowohl für Kapillarblut als auch für arterielle Blutproben geeignet ist. Die wartungsfreien Elektroden und das Modul für die photometrische Hämoglobinbestimmung lieferten mit Kontrollproben bzw. tonometriertem Blut Ergebnisse von ausgezeichneter Präzision und Richtigkeit. Die Linearität ist für alle Analyte im gesamten klinisch relevanten Meßbereich hervorragend. Bei der Untersuchung von Patientenproben fanden sich systematische Differenzen zum Vergleichsgerät ABL 505 nur für die pH-Messung. Es fanden sich keine Unterschiede zwischen flammenphotometrischer und potentiometrischer Bestimmung von Natrium und Kalium.

Schlüsselwörter:

Blutgasanalysen – Elektrolytbestimmung – Hämoglobinbestimmung – Geräteevaluation

Summary:

The pH/bloodgas-Hb-electrolyte-analyzer Ciba Corning 288 proved to be a reliable instrument, suitable for both capillary blood and arterial blood samples. The maintenance-free electrodes and the module for the photometric haemoglobin determination produced results of excellent precision and accuracy on control samples and tonometered blood. The linearity is outstanding for all analytes in the entire clinically relevant range of measurement. When patient samples were tested, the only systematic differences found to the control instrument ABL 505 were in the pH measurement. No differences were found between the flame photometric and the potentiometric determination of sodium and potassium.

Keywords:

Bloodgas analyses – electrolyte determination – haemoglobin determination – instrument evaluation

Einleitung

Moderne, in den letzten Jahren entwickelte Blutgas-Analysatoren sind im allgemeinen wesentlich unkomplizierter zu bedienen als ihre Vorgängermodelle. Eingebaute Mikroprozessoren ermöglichen die Automatisierung von Kalibrations- und Meßvorgängen und beschleunigen die Signalverarbeitung, wartungsfreie Elektroden vermindern den Zeitbedarf für die Pflege der Geräte.

Zunehmend werden die klassischen Elektroden für die Messung von pH-Wert und Blutgasen mit Sensoren für andere Analyte kombiniert. So läßt sich zusätzlich die Ionenaktivität von Natrium, Kalium, Kalzium und Chlorid

messen; auch die Bestimmung von Hämoglobin, Hämatokrit oder Glukose ist mit einigen Geräten möglich.

Diese Fortschritte, besonders aber die immer weitergehende Vereinfachung bei der Durchführung der Analysen und eine Verringerung des Wartungsaufwandes ermöglichen den Einsatz der Geräte nicht nur im Zentral-laboratorium, sondern zunehmend auch dezentral auf Intensivstationen, im Kreißsaal oder im Operationsbereich („Point-of-care testing“), obwohl hier im allgemeinen kein gut ausgebildetes Personal für die Bedienung und Pflege der Geräte zur Verfügung steht.

Der im Jahre 1989 erstmals vorgestellte pH/Blutgas-Hb-Elektrolyt-Analysator Ciba Corning 288 (CCD 288) zeich-

Ausschreibung des Hoppe-Seyler-Preises der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin 1994

Die Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin e. V. verleiht im Rahmen des

KONGRESSES FÜR LABORATORIUMSMEDIZIN

den "Hoppe-Seyler-Preis" am 25. September 1994 in Berlin. Der wissenschaftliche Preis der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin ist eine *Auszeichnung für besondere wissenschaftliche Leistungen* und dient der Förderung der wissenschaftlichen Erkenntnis auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin. Der Preis ist mit DM 10 000,- dotiert. Als Bewerber kommen Ärzte und Naturwissenschaftler in Frage.

Die Arbeiten müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Ein Thema aus dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin entsprechend dem Inhalt der Weiterbildung für Ärzte behandeln, wobei besonderes Gewicht auf medizinische, ärztliche, diagnostische und therapeutische Themen gelegt wird.
2. Auf eigenen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Untersuchungen beruhen und einen wesentlichen Beitrag zur Erweiterung der Kenntnisse auf dem Gebiet der angewandten analytischen oder interpretativen Blutgruppenserologie, Endokrinologie, Hämatologie, Hämostaseologie, Immunologie, Infektionsserologie, Klinischen Chemie und Mikrobiologie darstellen.
3. Eine Arbeit darf nur einmal eingesandt werden.
4. Die Arbeiten dürfen frühestens im Zeitraum eines Jahres, in dem sie dem Präsidium zur Preisverleihung vorgelegt werden, einer Fachzeitschrift zur Publikation eingereicht oder veröffentlicht worden sein. Ausnahmen hiervon kann das Präsidium zulassen.
5. Wurde die Arbeit auch zu einer anderen Ausschreibung eingereicht oder ist dies beabsichtigt, hat dies der Einsender im einzelnen offenzulegen.
6. In einer schriftlichen Erklärung sind alle an der Durchführung der Untersuchung beteiligten wissenschaftlichen Mitarbeiter als Verfasser der Arbeit namentlich zu nennen. Der Anteil des Bewerbers an dieser wissenschaftlichen Arbeit muß wesentlich sein.
7. Eine Aufteilung des Preises ist möglich.
8. Die Arbeiten sind in deutscher oder englischer Sprache in jeweils drei Exemplaren einzureichen.
9. Schlußtermin der Einsendungen ist der **30. Juni 1994**. Entscheidend ist das Datum des Poststempels.
10. Die Arbeiten sind zu senden an den
Präsident der Deutschen Gesellschaft für
Laboratoriumsmedizin e. V., Geschäftsstelle
Witzelstraße 63, 40225 Düsseldorf

0/00

Messen wir nicht !

Aber :

% CDT

Der Parameter zur Erkennung von Alkoholismus

Der % CDT-Wert (Carbohydrate Deficient Transferrin) steigt an, wenn im Laufe von mehreren Wochen im Durchschnitt täglich mehr als 60 Gramm Alkohol aufgenommen werden, wobei der % CDT-Gehalt während einer Abstinenzzeit nur langsam auf den Normalwert zurückgeht.

AXIS % CDT RIA

- Bestimmung der % CDT-Konzentration in 30 Minuten.
- Bestimmung des CDT's im Verhältnis zum Gesamttransferrin. Auftretende Schwankungen im Transferringehalt (z.B. bei Schwangerschaft oder Lebererkrankungen) haben keine Auswirkungen auf das Ergebnis.

Für ausführliche Informationen
stehen wir Ihnen unter der
Telefonnummer 089/31884149
gerne zur Verfügung.



BIO-RAD
Laboratories GmbH
Klinische Diagnostik
Heidemannstraße 164
D-80939 München
Telefon: 089/31884140
Telefax: 089/31884100

Kongreß für Laboratoriumsmedizin

der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin
und der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie

Berlin 25. bis 28. September 1994

Die Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin (DGL) und die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC) werden vom 25. bis 28. September 1994 in Berlin einen gemeinsamen Kongreß für Laboratoriumsmedizin veranstalten. Die Mitglieder dieser Gesellschaften und der Schwestergesellschaften sowie alle interessierten Kolleginnen und Kollegen sind herzlich zur Teilnahme eingeladen.

Kongreßpräsidium

Prof. Dr. L. Thomas, Präsident der DGL
Prof. Dr. Dr. F. Bidlingmaier, Präsident der DGKC

Tagungspräsident

Prof. Dr. E. Kötting

Organisation

Dr. S. Heller, St. Gertrauden Krankenhaus, Berlin
Dr. Ch. Müller, UKRV Berlin
Prof. Dr. H. Riess, UKRV Berlin
Dr. Dr. P. Sinha, UKRV Berlin
Prof. Dr. R. Tauber, UKRV Berlin
PD Dr. H. A. Fabricius, Urban Krankenhaus, Berlin
Dr. R. Fitzner, Univ.-Klinikum Steglitz, Berlin
Dr. F. da Fonseca-Wollheim, Behring Krankenhaus, Berlin
Prof. Dr. Dr. M. Schöneschöfer, Krankenhaus Spandau, Berlin

Der Kongreß findet statt unter Beteiligung der Österreichischen Gesellschaft für Klinische Chemie, der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie.

Schwerpunkte

- Klinische Immunologie: Grundlagen und Diagnostik allergischer Erkrankungen
- Pathobiochemie der interzellulären Wechselwirkung: Neue Ergebnisse zur Hämostaseologie, Onkologie und Arteriosklerose

- Knochenmarktransplantation: Anreicherung und Manipulation von Stammzellen
- Transfusions- und Transplantationsmedizin: Neue klinische und analytische Entwicklungen
- Neue Aspekte zur Tumordiagnostik
- Klinische Pharmakologie: Molekulargenetische Grundlagen und Perspektiven für die Diagnostik
- Technologische Perspektiven in der Analytik (u. a. MS, GC-MS, Flow Cytometrie, PCR/LCR, Biosensoren)
- Neue Aspekte der infektiologischen Diagnostik
- Lehre und Forschung in der Medizin: Chancen und Notwendigkeit von Reformmodellen

Die Schwerpunktthemen werden in Hauptvorträgen, Seminaren und Round-Table-Gesprächen behandelt. Zusätzlich werden Praktika zum Thema „Das pathologische Blutbild“ angeboten. Posterbeiträge zu den thematischen Schwerpunkten werden zusätzlich durch Kurzvorträge zusammengefaßt und in gemeinsamen Posterbegehungen diskutiert. Das Rahmenprogramm bietet ein breitgefächertes Angebot, Berlin und sein Umfeld in seinen vielfältigen Facetten zu erleben.

Kongreß-Sekretariat

Prof. Dr. E. Kötting
Universitäts-Klinikum Rudolf Virchow
Institut für Klinische Chemie und Biochemie
Spandauer Damm 130
14050 Berlin

net sich durch die Verwendung wartungsarmer READY Sensoren für die pH-, pCO_2 -, pO_2 - und Elektrolyt-Messung und ein Meßmodul für die Bestimmung der Hämoglobinkonzentration aus. Die Hämoglobinbestimmung soll hinsichtlich Präzision und Richtigkeit „hämatologischen“ Ansprüchen genügen, so daß im OP- und Intensiv-Bereich in den meisten Fällen eine zusätzliche Blutprobe für das rote Blutbild entfallen kann.

Gerätebeschreibung

Das Gerät ist in Form von Modulen übersichtlich aufgebaut. Die Eingabe der Probe (Kapillare oder Spritze) kann visuell kontrolliert werden. Über ein Segmentventil werden 14 µl Blut für die Hämoglobinbestimmung abgetrennt; der Rest gelangt in die transparente Sensor-Meßkammer, wo die Probe während des gesamten Meßvorgangs sichtbar bleibt.

Nach ca. einer Minute werden die Ergebnisse auf einem Fluoreszenz-Display angezeigt und auf einem integrierten Rollendrucker ausgedruckt; ein mehrmaliger Waschvorgang schließt sich automatisch an. Nach ca. 1,5 Minuten ist das Gerät wieder meßbereit.

Es werden pH, pCO_2 , pO_2 , Natrium, Kalium und wahlweise ionisiertes Calcium oder Chlorid mit spezifischen Elektroden gemessen. Hämoglobin wird photometrisch nach der MetHb-SLS-Methode bestimmt.

Die Elektroden bilden zusammen mit Referenzelektrode und Temperaturfühler die eigentliche Meßkammer; dadurch wird die Wartung insgesamt vereinfacht und der bei herkömmlichen Geräten gelegentlich nötige Austausch einer Meßkammer entfällt.

Alle Elektroden sind als wartungsarme (pH, Elektrolyte) bzw. wartungsfreie (pCO_2 , pO_2) „READY“-Sensoren konzipiert, für die eine Lebensdauer von 12 Monaten garantiert wird.

Neben den gemessenen-Größen werden weitere Größen berechnet (z.B. aktuelle und Standard-Bikarbonationen-Konzentration, Gesamt- CO_2 , Basenüberschuß in vivo und in vitro, Sauerstoffsättigung, Sauerstoffgehalt, Hämatokrit, Anionenlücke, alveolararterielle O_2 -Differenz). Der Ergebnisausdruck läßt sich beschränken, so daß die Ausgabe nicht benötigter Daten vermieden wird.

Über ein „Basisdaten-Programm“ können Grundeinstellungen des Gerätes verändert werden, im „Diagnostik-Programm“ läßt sich jeder Baustein des Gerätes (z.B. Ventile, Pumpen, Sensoren) auf seine Funktion überprüfen.

Material und Methoden

Geräte

Für die vier Monate dauernde Evaluation des Ciba Corning pH/Blutgas-Hb-Elektrolyt-Analysators 288 (Vertrieb: Ciba Corning Diagnostics, Fernwald) wurden drei Geräte verwendet, von denen zwei mit einer Elektrode zur Messung

des ionisierten Calciums, das dritte stattdessen mit einer Elektrode zur Chlorid-Messung ausgestattet war. Die Grundeinstellung der Geräte wurde nicht verändert und Korrekturfaktoren wurden nicht benutzt.

Als Vergleichsgerät diente ein fabrikneuer pH-Blutgas-Elektrolyt-Analysator ABL 505 (Vertrieb: Radiometer, Krefeld).

Speziell für die pH-Messung wurde ein in der Routine unseres Laboratoriums bewährtes Gerät, der Ciba Corning pH/Blutgas-Analysator 178, mit originalen NBS-Puffern kalibriert.

Für flammenphotometrische Untersuchungen stand der Elektrolytautomat EFOX 5053 (Hersteller: Eppendorf-Netheler-Hinz GmbH, Hamburg) zur Verfügung. Sowohl für Kontrollproben als auch für Patientenserien zeigen die Meßergebnisse dieses Gerätes keine systematischen Unterschiede zu Referenzmethodenwerten (1).

Als Tonometer wurde das Tonometer IL 237 (Vertrieb: Instrumentation Laboratory GmbH, Kirchstetten) verwendet. Die Temperatur der Probe in der Äquilibriumkammer ($37 \pm 0,1^\circ \text{C}$) wurde mit einem elektrischen Thermometer kontrolliert.

Details der Referenzmethode zur Hämoglobinbestimmung sind bereits an anderer Stelle beschrieben (2).

Tonometergase

Zur Tonometrie wurden 3 Gasgemische der Prüfkategorie 1 (Hersteller: Linde) mit folgender Zusammensetzung verwendet:

Gas 1:	9,00% CO_2 ,	5,94% O_2 ,	Rest N_2
Gas 2:	6,00% CO_2 ,	13,9% O_2 ,	Rest N_2
Gas 3:	2,93% CO_2 ,	40,0% O_2 ,	Rest N_2

Kontrollproben

A) Eurotrol D (Hersteller: Euro-Trol b.V., Wageningen, Holland) in 3 Bereichen. Es handelt sich um gasäquilierte Pufferlösungen mit Albuminzusatz; die Sollwerte sind lt. Angaben des Herstellers Referenzmethodenwerte.

B) Certain Elite (Vertrieb: Ciba Corning Diagnostics GmbH, Fernwald) in 3 Bereichen. Der Hersteller gibt für die gasäquilierten Pufferlösungen geräteabhängige Sollwerte an.

C) Für die Richtigkeitskontrolle der Natrium-, Kalium- und Chlorid-Bestimmung wurden zusätzlich käufliche Kontrollserien und Ringversuchsproben der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie analysiert; die Ergebnisse können auf der Basis von Referenzmethodenwerten beurteilt werden.

D) Zur Überprüfung der Linearität verwendeten wir das speziell für den US-amerikanischen Markt neu entwickelte Kontrollmaterial CVM (Calibration Verification Material for Blood Gas, Elektrolyte and Hemoglobin Systems) in 4 Bereichen. Es handelt sich um wäßrige Pufferlösungen

mit einem stabilen Farbstoff zur Simulation des Hb-SLS-Komplexes. Die angegebenen Sollwerte wurden lt. Angabe des Herstellers (Ciba Corning Diagnostics GmbH) nach IFCC (pH-Wert) – bzw. NCCLS-Protokollen erstellt.

E) Die Hämoglobinbestimmung wurde mit den hämatologischen Kontrollblutproben Eightcheck normal und abnormal (Vertrieb: Digitana AG, Hamburg) kontrolliert.

Blutproben

Für den Methodenvergleich wurden heparinisierte arterielle Blutproben von Erwachsenen und Neugeborenen sowie Nabelschnurblut verwendet; für die flammenphotometrische Elektrolytbestimmung wurde ein Aliquot der Probe innerhalb von 10 Minuten nach Abnahme zentrifugiert (2500 g/5 Minuten). Alle Proben wurden in Spritzen aus Glas abgenommen.

Zur Tonometrie wurde gesunden Probanden unmittelbar vor der Untersuchung Venenblut entnommen und mit Heparin antikoaguliert.

Statistik

Die Regressionsgeraden wurden nach dem Verfahren von Passing und Bablok (3) berechnet.

Ergebnisse

Präzision in der Serie

Die Präzision in der Serie wurde unter Verwendung von Eurotrol D (3 Bereiche, N = 10) während des viermonatigen Untersuchungszeitraumes in monatlichen Abständen bestimmt. Die in Tabelle 1 wiedergegebenen Werte wurden nach drei Monaten gemessen. Sie sind typisch für die Leistungsfähigkeit des Gerätes, da sie sich nicht nennenswert von den Ergebnissen zu den anderen Zeiten unterscheiden.

Für die Blutgase wurden zusätzlich drei tonometrierte Blutproben (N = 10) analysiert. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengefaßt.

Die Präzision der Hämoglobinbestimmung wurde im Laufe der Untersuchung mehrfach mit Patientenblutproben überprüft, deren Hb-Werte zwischen 4,8 g/dl und 20,1 g/dl lagen. In allen Fällen lag der Variationskoeffizient – berechnet aus Zehnfachmessungen – unter 1,5%.

Präzision von Tag zu Tag / Richtigkeit

Zwei Kontrollseren mit unterschiedlicher Matrix wurden in jeweils 3 Bereichen an 30 Tagen analysiert. Die Ergebnisse finden sich in Abbildung 1 und Tabelle 3.

Natrium, Kalium und Chlorid haben wir an drei Arbeitstagen zusätzlich in 9 Kontrollseren bestimmt, die üblicherweise für die Qualitätskontrolle klinisch-chemischer Analysen verwendet werden. Die Mittelwerte aus 3 Messungen sind den Referenzmethodenwerten gegenübergestellt (Tabelle 4).

Tabelle 5 enthält die Ergebnisse der Hämoglobinbestimmungen. Während die Kontrollblutproben aus stabilisierten menschlichen Erythrozyten bestehen, ist im Kontrollserum „Certain Advance“ das Hämoglobin aus Stabilitätsgründen durch einen Farbstoffersetzt, der durch das Reagenz nicht umgesetzt wird.

Mit „Certain Advance“ kann deshalb nur die photometrische Meßanordnung überprüft werden; eventuelle Fehler bei der chemischen Umsetzung des Hämoglobins können jedoch nur bei der Verwendung von Kontrollblut erkannt werden.

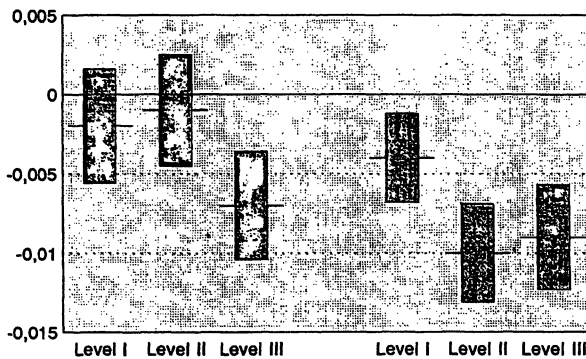
Linearität

Während der Evaluation überprüften wir in wöchentlichen Abständen die Linearität der Elektroden und des Hb-Photometers mit dem Kontrollmaterial CVM. In Tabel-

Tab. 1: Präzision in der Serie (N = 10). Material: Eurotrol D ($\bar{x}$ = Mittelwert, s = Standardabweichung, V% = Variationskoeffizient)

	pH	pCO ₂ (mmHg)	pO ₂ (mmHg)	Na ⁺ (mmol/l)	K ⁺ (mmol/l)	iCa ⁺⁺ (mmol/l)	
Level I	$\bar{x}$	7.197	57.7	49.7	117.3	2.88	1.74
	s	0.003	0.853	2.279	0.386	0.011	0.005
	V%	0.04	1.47	4.59	0.33	0.37	0.27
Level II	$\bar{x}$	7.402	39.2	90.2	140.4	4.46	1.16
	s	0.004	0.674	1.392	0.251	0.018	0.008
	V%	0.05	1.72	1.54	0.18	0.40	0.68
Level III	$\bar{x}$	7.594	23.3	132.8	159.3	6.35	0.65
	s	0.002	0.242	1.334	0.288	0.029	0.008
	V%	0.02	1.04	1.00	0.18	0.46	1.27

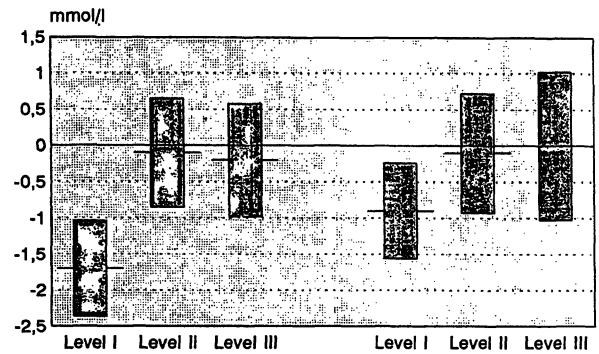
PH



Eurotrol D

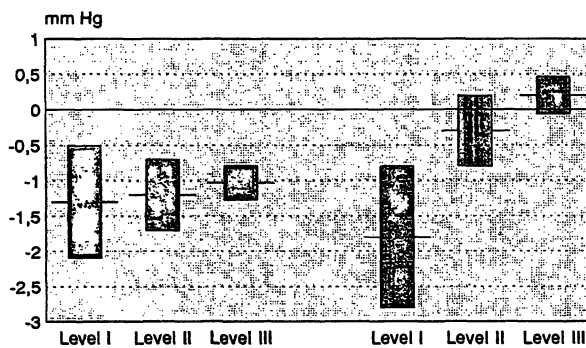
Certain Elite

Natrium



Eurotrol D

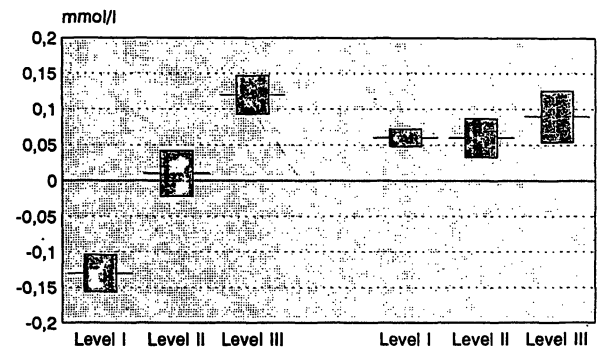
Certain Elite

PCO₂

Eurotrol D

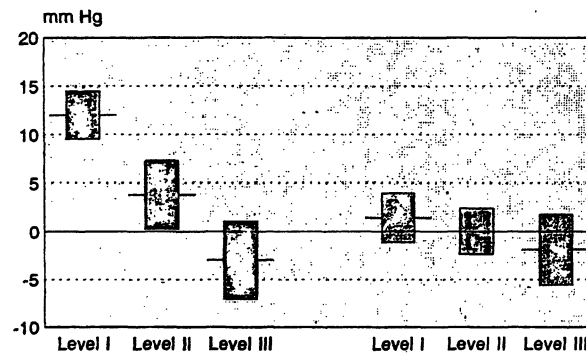
Certain Elite

Kalium



Eurotrol D

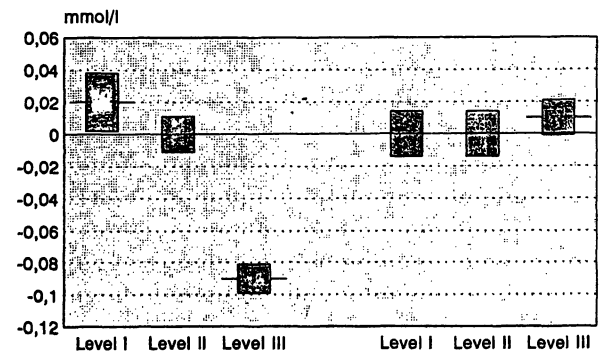
Certain Elite

PC₂

Eurotrol D

Certain Elite

Ionisiertes Calcium



Eurotrol D

Certain Elite

Abb. 1: Präzision von Tag zu Tag und Richtigkeit unter Verwendung von 2 Kontrollproben in 3 Bereichen. Der Querstrich gibt die mittlere Abweichung vom Sollwert (= Null-Linie) wieder; die Balken repräsentieren den $\pm 1s$ -Bereich.

le 6 sind Mittelwerte und Standardabweichungen aus 16 Messungen den Sollwerten gegenübergestellt.

Verschleppung

Die Verschleppung wurde an zwei Tagen durch Analyse von Eurotrol Level 1 und 3 sowie 2 Blutproben mit Hämoglobinkonzentrationen von 5,4 g/dl und 19,8 g/dl gemessen.

Jeweils dreimal wurde die Probe mit hohen Analytkonzentrationen (H1, H2, H3), dann die Probe mit niedrigen Konzentrationen (N1, N2, N3), dann wiederum die erste Probe (H4, H5, H6) gemessen.

Der Verschleppungskoeffizient „abwärts“ wurde aus N3-N1, der Koeffizient „aufwärts“ aus H6-H4 berechnet (4). Keiner der Koeffizienten war signifikant von Null verschieden.

Tab. 2: Messung von pCO_2 und pO_2 in tonometriertem Blut (N = 10)

		Gas 1	Gas 2	Gas 3
pCO_2 (mmHg)	Sollwert	62.4	41.6	20.3
	Ergebnis	60.2	40.0	19.4
	V%	0.77	0.87	0.53
	Differenz	- 2.2	- 1.6	- 0.9
pO_2 (mmHg)	Sollwert	44.9	96.5	277.6
	Ergebnis	45.3	94.1	268.8
	V%	0.66	0.34	0.93
	Differenz	+ 0.4	- 2.4	- 8.8

Methodenvergleich

Die Ergebnisse der Vergleichsuntersuchungen mit Patientenproben sind in Abbildung 2 dargestellt; die statistische Auswertung der Daten findet sich in Tabelle 7.

Um die geringen Unterschiede zwischen den Geräten deutlich machen zu können, wurden die Werte nicht in Form des üblichen x-y-Plots, sondern als „Differenzen-Plot“ [5]) dargestellt.

In Abbildung 2 fällt auf, daß die pH-Werte nicht symmetrisch um die Null-Linie streuen, sondern daß mit ABL 505 systematisch höhere Werte gemessen werden als mit CCD 288. Der Unterschied beträgt im Mittel 0,015 (Tabelle 7) und ist hochsignifikant ($p < 0,001$); klinisch bedeutsam ist er jedoch nicht.

Bei allen Geräten, die neben den klassischen Säure-Basen-Parametern auch Natrium messen, kann die pH-Elektrode nicht mehr mit den international standardisierten Phosphat-Puffern des National Bureau of Standards (NBS) kalibriert werden, sondern es wird zur gemeinsamen Kalibration von pH- und Elektrolytelektroden ein HEPES-Puffer verwendet. Wir haben deshalb in 60 Blutproben die pH-Werte des CCD 288 mit denen des Blutgasanalysators Corning 178 verglichen; die pH-Elektrode dieses Gerätes war mit den klassischen Phos-

phatpuffern kalibriert worden. In diesem Fall finden wir keine systematischen Unterschiede zwischen den Werten (Tabelle 7).

Sowohl für pCO_2 als auch für pO_2 finden sich zwischen ABL 505 und CCD 288 keine bedeutsamen Unterschiede. Lediglich bei pO_2 -Werten < 150 mmHg mißt ABL 505 geringfügig höhere Werte als CCD 288, ohne daß dies von klinischer Bedeutung wäre (im Mittel beträgt die Differenz lediglich 2 mmHg).

Zur Beurteilung der Natrium und Kaliummessungen haben wir Patientenproben sowohl mit den beiden Blutgas-Elektrolyt-Analysatoren als auch mit einem Flammenphotometer gemessen, dessen Ergebnisse mit Referenzmethodenwerten übereinstimmen (1).

Die Abbildungen lassen erkennen, daß sich zwischen CCD 288 und Flammenphotometrie keine systematischen Unterschiede ergaben; dasselbe gilt für ABL 505.

Da für ionisiertes Calcium keine Referenzmethode existiert, konnten hier nur die Meßergebnisse der beiden Blutgas-Elektrolyt-Analysatoren verglichen werden. Auch für diesen Analyten finden sich sehr gute Übereinstimmungen.

Diskussion

Zur Ermittlung der Präzision in der Serie wurde das albuminhaltige Kontrollmaterial Eurotrol D in 10-fach-Bestimmung analysiert.

Die Streuungen sind bei einem proteinhaltigen Kontrollmaterial im allgemeinen etwas größer als bei rein wäßrigen Lösungen (6); es ergeben sich jedoch für alle Elektroden ausgezeichnete Werte, die denen vergleichbarer Geräte zumindest entsprechen oder sie in vielen Fällen übertreffen (6, 7). Wie üblich, findet sich der größte Variationskoeffizient bei der Kontrolle mit niedrigem O_2 -Gehalt, was wahrscheinlich auf eine Kontamination mit Raumluft nach Öffnung der Ampulle zurückzuführen ist.

Da die Elektroden zwischen den Messungen nicht kalibriert wurden, lassen die Werte auch die ausgezeichnete Stabilität des Meßsystems zwischen zwei Kalibrationen erkennen.

Noch geringere Streuungen zeigten sich für pCO_2 und pO_2 bei der Analyse von tonometriertem Blut (Tabelle 2). Eine Verfälschung der Werte durch einen Umgebungseinfluß ist hier auszuschließen.

Für die Bestimmung der Präzision von Tag zu Tag wurden 2 Kontrollproben verschiedener Hersteller verwendet, die sich in ihrer Probenmatrix voneinander unterscheiden.

Im allgemeinen gelten Kontrollproben mit Proteinzusatz als geeigneteres Kontrollmaterial als wäßrige Pufferlösungen; die Ergebnisse in Abbildung 1 und Tabelle 3 lassen jedoch einen Matrix-Einfluß auf die Präzision nicht

Tab. 3: Sollwerte und Präzision von Tag zu Tag (N = 30). Material: Eurotrol D und Certain Elite (s = Standardabweichung, V% = Variationskoeffizient, Min./Max. = kleinster/größter gemessener Wert)

		Eurotrol D			Certain Elite		
		Level I	Level II	Level III	Level I	Level II	Level III
pH	Sollwert	7.193	7.400	7.598	7.157	7.418	7.620
	Mittelwert	7.191	7.399	7.591	7.153	7.408	7.611
	s	0.0036	0.0035	0.0034	0.0028	0.0031	0.0033
	V%	0.049	0.048	0.045	0.039	0.042	0.043
	Min.	7.184	7.391	7.585	7.150	7.403	7.604
	Max.	7.198	7.406	7.597	7.156	7.414	7.617
pCO ₂ (mmHg)	Sollwert	60.3	39.5	24.0	72.4	43.4	21.4
	Mittelwert	59.0	38.3	22.97	70.6	43.1	21.6
	s	0.793	0.498	0.238	0.999	0.495	0.263
	V%	1.36	1.30	1.05	1.43	1.15	1.21
	Min.	57.8	37.4	22.5	69.0	42.3	21.3
	Max.	60.8	39.3	23.5	72.5	44.2	22.3
pO ₂ (mmHg)	Sollwert	34.4	83.3	134.0	60.8	99.7	151.2
	Mittelwert	46.4	87.1	131.0	62.2	99.7	149.3
	s	2.48	3.53	4.04	2.55	2.41	3.67
	V%	5.35	4.05	3.08	4.09	2.42	2.45
	Min.	41.6	82.5	123.6	58.6	94.4	141.7
	Max.	52.0	94.9	141.0	67.5	106.1	156.2
Na ⁺ (mmol/l)	Sollwert	119.9	140.6	160.3	115.5	135.0	156.2
	Mittelwert	118.2	140.5	160.1	114.6	134.9	156.2
	s	0.663	0.751	0.780	0.662	0.823	1.02
	V%	0.56	0.53	0.49	0.58	0.61	0.66
	Min.	116.3	138.6	158.4	113.3	133.2	154.0
	Max.	119.2	141.7	161.9	116.5	136.0	158.7
K ⁺ (mmol/l)	Sollwert	3.01	4.48	6.24	2.68	4.85	7.24
	Mittelwert	2.88	4.49	6.36	2.74	4.91	7.33
	s	0.026	0.032	0.027	0.012	0.027	0.036
	V%	0.90	0.71	0.43	0.44	0.54	0.50
	Min.	2.80	4.42	6.31	2.72	4.87	7.26
	Max.	2.93	4.55	6.42	2.77	4.96	7.38
ionisiertes Ca ⁺⁺ (mmol/l)	Sollwert	1.72	1.17	0.74	1.62	1.20	0.64
	Mittelwert	1.74	1.17	0.65	1.62	1.20	0.65
	s	0.018	0.011	0.009	0.014	0.014	0.011
	V%	1.01	0.96	1.48	0.90	1.16	1.64
	Min.	1.71	1.14	0.63	1.60	1.18	0.63
	Max.	1.78	1.19	0.67	1.65	1.23	0.68

erkennen. Allerdings ist der Sauerstoffpartialdruck der wäßrigen Kontrollprobe in Level I mit 60,2 mmHg deutlich höher als bei der entsprechenden albuminhaltigen Probe (34,4 mmHg), so daß die erwartete größere Streuung der wäßrigen Probe nicht deutlich wird. Die Präzision von Tag zu Tag ist für alle Analyte einschließlich des Hämoglobins (Tabelle 5) ausgezeichnet. Für Natrium und Kalium liegen die Variationskoeffizienten unter 1% und auch für niedrige Konzentrationen des ionisierten Calciums geht V% über 2% nicht hinaus.

Die Bundesärztekammer hat bisher keine Richtlinien für die Qualitätskontrolle der Bestimmungen von pH, Blutgasen und Elektrolyten erlassen, wenn letztere durch direkte Potentiometrie, d.h. ohne Verdünnung der Probe, bestimmt werden. Die BAK vertritt hier – in Anlehnung an Külpmann (8) – die Meinung, daß es sich bei der Messung von Natrium und Kalium durch direkte Potentiometrie um eine prinzipiell andere Meßgröße handle („Ionenaktivität“), die mit der indirekten Potentiometrie bzw. der Flammenphotometrie nicht vergleichbar sei (9).

Inzwischen hat das amerikanische „National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS)“ einen pragmatischen Vorschlag publiziert, der direkte Potentiometrie und Flammenphotometrie unter klinisch-praktischen Aspekten miteinander vergleichbar machen soll: Für die Messungen von Natrium und Kalium in unverdünntem Plasma sollten ionenselektive Elektroden so kalibriert werden, daß bei der Untersuchung von Proben mit normalem Eiweiß- und Lipidgehalt keine Unterschiede zur Flammenphotometrie auftreten (10).

Offensichtlich ist Ciba Corning Diagnostics bei der Kalibration des CCD 288 dieser Empfehlung gefolgt, da sich für Eurotrol D keine nennenswerten Abweichungen von den flammenphotometrisch bestimmten Referenzmethodenwerten ergeben.

Dasselbe gilt für Kontrollproben, die im klinisch-chemischen Routinelaboratorium für die interne und externe Qualitätskontrolle benutzt werden. Tabelle 4 zeigt, daß eine Qualitätskontrolle der Natrium-, Kalium- und Chloridbestimmung am CCD 288 mit Hilfe solcher „Universal-kontrollen“ möglich ist.

Die Richtlinien der Bundesärztekammer für die Qualitätskontrolle von Natrium- und Kaliumbestimmungen (11) gelten zwar nur für Flammenphotometrie und indirekte Potentiometrie, sie sollten jedoch im Prinzip auch auf andere Methoden anwendbar sein, da sie sich – zumindest nach der Meinung ihrer Verfasser (12, 13) – an den ärztlichen Erfordernissen orientieren.

In den Richtlinien sind für die Präzision von Tag zu Tag maximale Variationskoeffizienten von 2% (Natrium) bzw. 2,7% (Kalium) vorgegeben; die Abweichungen vom Referenzmethodenwert darf 6% (Natrium) bzw. 8% (Kalium) nicht überschreiten.

Tabelle 3 und 4 zeigt, daß diese Forderungen von CCD 288 nicht nur eingehalten, sondern z.T. deutlich unterschritten werden. Dies gilt im Prinzip auch für Geräte anderer Hersteller. Das Vergleichsgerät ABL 505 verhielt sich bei unseren Untersuchungen nicht wesentlich anders als CCD 288. Im Ringversuch BG 2/93 der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie wurden die Natrium- und Kaliumwerte, die mit Blutgas-Elektrolyt-Analysatoren gemessen waren, erstmals an Hand von Referenzmethodenwerten beurteilt. Hier ergab sich ein ähnliches Bild: Die Abweichung der Teilnehmerergebnisse vom Referenzmethodenwert betrug im Mittel weniger als 1% bei Natrium und 1,6% bei Kalium.

Für die Hämoglobinbestimmung wird beim CCD 288 die sogenannte „SLS-Methode“ eingesetzt, bei der ein Gemisch von Natriumlaurylsulfat (Synonym: Natriumdodecylsulfat) und Detergentien mit Hämoglobin zu einem Methämoglobin-SLS-Komplex reagiert, der ein Absorptionsmaximum bei 535 nm aufweist (14, 15).

Um die Cyanid-Belastung des Abwassers zu reduzieren, wird die Methode inzwischen auch in einigen Hämatologie-Analysatoren verwendet und es wurden von mehreren Arbeitsgruppen gute Übereinstimmungen mit der Hämicyanid-Methode als Referenzmethode publiziert (16-18).

Wir haben die Methode bereits bei der Evaluation des CCD 280 intensiv untersucht (2); die jetzt erhaltenen Ergebnisse (Tabelle 5) zeigen erneut die hervorragende Präzision der Methode sowie die Möglichkeit, sie mit

Tab. 4: Richtigkeit von Elektrolytbestimmungen (RMW = Referenzmethodenwert)

		K1	K2	K3	K4	K5	K6	K7	K8	K9
Natrium (mmol/l)	RMW	142	113	139	150	125	151	120	144	161
	Ergebnis	143.6	112.2	139.6	149.0	127.7	153.4	118.2	145.4	163.5
Kalium (mmol/l)	RMW	4.52	6.64	4.23	7.32	5.15	6.18	7.60	4.29	2.88
	Ergebnis	4.52	6.80	4.10	7.31	5.31	6.42	7.89	4.15	2.80
Chlorid (mmol/l)	RMW	101	90	99	114	101	127	95	101	129
	Ergebnis	101	89	99	115	102	132	94	104	130

Mittlere Differenz CCD 288 – RMW: Natrium: + 0,8 mmol/l = 0,6%; Kalium: + 0,06 mmol/l = 1,1%; Chlorid: + 1,0 mmol/l = 0,94%

Hilfe von kommerziell erhältlichem Kontrollblut zu überprüfen.

Da die Referenzmethode zur pH-Bestimmung im Vollblut (19) in unserem Laboratorium nicht zur Verfügung stand, läßt sich die Richtigkeit der pH-Messung nur durch Ver-

gleich mit den Referenzmethoden- bzw. Sollwerten in Kontrollseren abschätzen. Die Ergebnisse in Tabelle 3 zeigen sehr gute Übereinstimmungen, wobei insbesondere die Ergebnisse mit dem proteinhaltigen Kontrollmaterial Eurotrol D Rückschlüsse auf eine vergleichbare Richtigkeit in Vollblutproben zulassen (20). Auch die

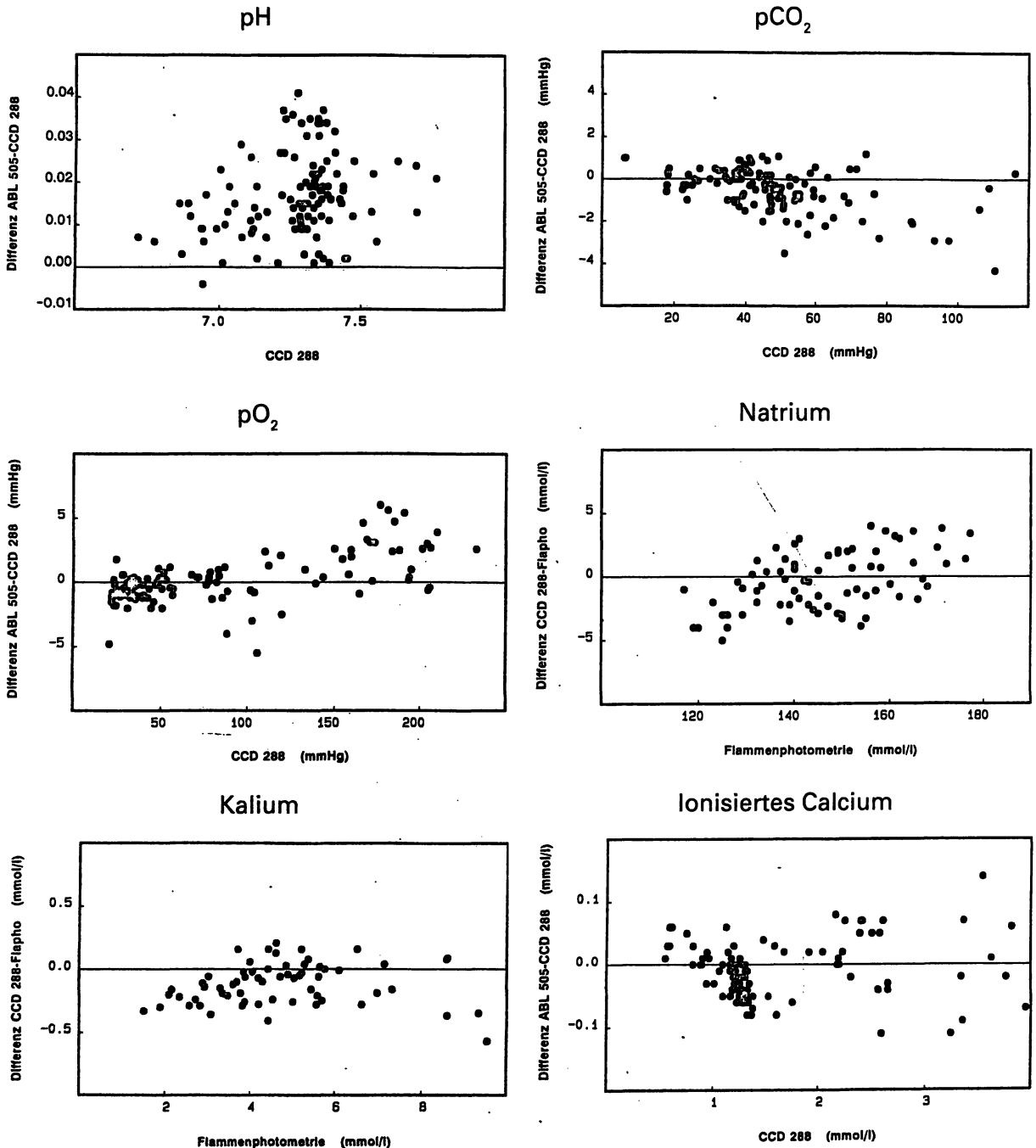


Abb. 2: Vergleichsmessung von Patientenproben. Auf der x-Achse sind die Ergebnisse von CCD 288 bzw. des Flammenphotometers aufgetragen, auf der y-Achse die Differenzen zwischen CCD 288 und Vergleichsgerät.

Tab. 5: Präzision von Tag zu Tag/Richtigkeit der Hämoglobinbestimmung. Material: Certan Elite und Kontrollblut

		Certan Elite			Kontrollblut	
		Level I	Level II	Level III	Level I	Level II
Hämoglobin (g/dl)	Sollwert	8.0	13.2	16.7	6.0	14.2
	Mittelwert	7.9	13.2	16.6	6.1	14.0
	s	0.075	0.068	0.073	0.070	0.101
	V%	0.95	0.52	0.44	1.15	0.72

Meßergebnisse für pCO_2 und pO_2 stimmen ausgezeichnet mit den Kontrollseren-Werten überein; eine Ausnahme zeigt sich jedoch für die Eurotrol D-Probe mit dem niedrigen Sauerstoffpartialdruck von $pO_2 = 34,4$ mmHg (Level I). Daß der Grund dafür nicht auf eine Unlinearität der Elektrode zurückzuführen ist, zeigen die Daten in Tabelle 2.

Die Daten erlauben jedoch nicht nur eine Berechnung der Präzision, sondern auch eine Beurteilung der Richtigkeit. Da hier echte Blutproben verwendet werden, sind die Ergebnisse im Prinzip aussagekräftiger als die anhand von Kontrollseren gewonnenen Daten, deren Viskosität und Sauerstofftransportfunktion sich z.T. beträchtlich von Vollblutproben unterscheidet (21).

Die Übereinstimmung mit den berechneten Sollwerten ist im gesamten Meßbereich ausgezeichnet; dies gilt

auch für den diagnostisch besonders wichtigen Bereich niedriger Sauerstoffpartialdrucke.

Praktisch identische Ergebnisse erhielten wir mit dem Vergleichsgerät ABL 505: Alle Variationskoeffizienten lagen auch bei diesem Gerät unter 1% und die Differenzen zwischen CCD 288 und ABL 505 gingen für pCO_2 über 1 mmHg und für pO_2 über 2 mmHg nicht hinaus.

Ähnlich geringe Unrichtigkeiten der Gas-Elektroden wurden kürzlich bei der Evaluation des Blutgas-Elektrolyt-Analysators BGE (Hersteller: Instrumentation Laboratories) gefunden (6).

Dies läßt den Schluß zu, daß zumindest prinzipiell die früher oft beklagten geräteabhängigen Meßergebnisse bei den Blutgasen der Vergangenheit angehören und daß mit regelmäßig gewarteten und kontrollierten Geräten auch in kritischen Meßbereichen richtig gemessen werden kann.

Tab.6: Linearität

		Level I	Level II	Level III	Level IV
pH	Sollwert	6.795	7.412	7.608	7.805
	Mittelwert	6.799	7.416	7.614	7.810
	s	0.0022	0.0020	0.0022	0.0023
pCO_2 (mmHg)	Sollwert	100.0	43.2	22.0	12.5
	Mittelwert	100.0	43.5	22.0	12.4
	s	1.051	0.338	0.189	0.135
pO_2 (mmHg)	Sollwert	22.3	101.2	150.4	254.3
	Mittelwert	25.9	102.6	152.3	254.9
	s	1.70	1.05	1.92	3.41
Na^+ (mmol/l)	Sollwert	99.2	133.9	154.6	171.9
	Mittelwert	97.2	134.0	155.9	173.2
	s	0.632	0.462	0.515	0.852
K^+ (mmol/l)	Sollwert	2.20	4.85	7.18	16.21
	Mittelwert	2.19	4.88	7.24	16.21
	s	0.022	0.021	0.030	0.134
ionisiertes Ca^{++} (mmol/l)	Sollwert	3.17	1.18	0.64	0.49
	Mittelwert	3.19	1.19	0.65	0.50
	s	0.014	0.005	0.005	0.004
Hb (g/dl)	Sollwert	5.1	13.0	16.3	20.0
	Mittelwert	5.2	13.2	16.6	20.2
	s	0.050	0.068	0.124	0.175

Zur Überprüfung der Linearität klinisch-chemischer Analysengeräte sind von verschiedenen Fachgesellschaften oder Autoren (22-27) mehrere Verfahren vorgeschlagen worden, die sich im wesentlichen jedoch nicht voneinander unterscheiden: Entweder sollen Proben mit hoher Analytkonzentration mit analyt-freiem Material verdünnt oder zwei Proben mit niedriger und hoher Analytkonzentration in verschiedenen Volumenverhältnissen miteinander vermischt werden.

Keines der Verfahren ist jedoch für Blutgasanalysatoren anwendbar, da sich Vollblutproben mit extremen Analytkonzentrationen für derartige Versuche nicht stabilisieren lassen. Zudem können zwei Proben ohne Beeinträchtigung des CO_2 und O_2 -Gehaltes (Totraum) nicht ausreichend miteinander vermischt werden.

Insofern stellt das Material CVM eine praktikable Alternative dar. Es wurde speziell für den amerikanischen Markt entwickelt, da die dort gültigen Richtlinien zur Qualitätskontrolle (CLIA 88) eine Überprüfung der Linearität vorsehen. Das

Material ist für den vorgesehenen Zweck sehr gut geeignet, da für alle Analyte mit 4 Leveln der gesamte klinisch relevante Meßbereich abgedeckt wird. Die Streuungen entsprechen den Streuungen von Tag zu Tag (Tabelle 3) und die Übereinstimmung mit den Sollwerten ist auch bei Extremwerten ausgezeichnet (Tabelle 6).

Bei der Untersuchung von Patientenproben überrascht der – mit 0,015 Einheiten allerdings sehr geringe – Unterschied zwischen den pH-Ergebnissen von CCD 288 und dem Vergleichsgerät ABL 505: Systematische Differenzen zwischen den pH-Werten von Ciba Corning- und Radiometer-Geräten sind in der Vergangenheit immer wieder beobachtet worden (20, 28), wobei im allgemeinen mit ABL-Geräten saurere Werte als mit Corning-Geräten gemessen wurden.

Bei der vorliegenden Untersuchung ist das Vorzeichen dieser Differenz umgekehrt; dabei muß offen bleiben, ob dafür die veränderten Kalibrationspuffer oder Unterschiede bei der Konstruktion der pH- oder Referenzelektrode eine Rolle spielen. Für Blutgase und Elektrolyte finden sich hingegen ausgezeichnete Übereinstimmungen.

Beim Vergleich der Natrium- und Kaliumbestimmung des CCD 288 mit der Flammenphotometrie ergeben sich auch bei der Analyse von (nichthämolytischen) Patientenproben keine signifikanten Unterschiede.

Der bei der statistischen Analyse des Natrium-Vergleichs berechnete Achsenabschnitt von $-12,93 \text{ mmol/l}$ darf nicht überbewertet werden: Bei Datenpaaren, die in einem relativ engen Konzentrationsbereich liegen und weit von Null entfernt sind, hat die Berechnung von Achsenabschnitt und Steigung mehr formalen Charakter (29). Die

realen Verhältnisse lassen sich aus Abbildung 5 erkennen.

Beim Hämoglobin finden wir über den gesamten untersuchten Bereich (5-20 g/dl) eine hervorragende Übereinstimmung zwischen Referenz- und MethHb-SLS-Methode. Auch im Einzelfall gingen die Differenzen über 0,2 g/dl nicht hinaus.

Zuverlässigkeit und Praktikabilität

Während der viermonatigen Evaluation mußte eine Sauerstoffelektrode ausgetauscht werden; alle anderen Elektroden und das Modul für die Hämoglobinbestimmung zeigten sich sehr stabil.

Das Gerät ist nicht wartungsfrei; die regelmäßige Verwendung einer firmeneigenen Reinigungslösung ist notwendig, um die Ansprechempfindlichkeit der Elektroden konstant zu halten. Das Wasser in den Gasbefeuchterkammern muß von Zeit zu Zeit ergänzt werden.

Die benötigte Blutmenge beträgt ca. 120 µl; verzichtet man auf die Hämoglobinbestimmung, so reduziert sich die Menge auf ca. 105 µl. Zusätzlich ist eine „Sukzessivmessung“ mit 50 µl Blut möglich.

Die Füllung der Kammer muß sorgfältig beobachtet werden, um Fehlmessungen bei nicht korrekt gefüllter Kammer zu vermeiden. Trotz Beleuchtung ist der Probenraum etwas schlechter einsehbar als beim Ciba Corning 178.

Tab. 7: Statistische Angaben zum Methodenvergleich

N = Anzahl der Wertepaare

r = Korrelationskoeffizient

a = Achsenabschnitt

x = Vergleichsgerät

b = Steigung der Regressionsgeraden

y = CCD 288

Analyt	Vergleichsgerät	N	a	b	r	Median x	Median y
pH	Ciba Corning 178	60	- 0.027	1.005	0.999	7.315	7.318
	ABL 505	115	- 0.096	1.015	0.999	7.326	7.311
pCO ₂ (mmHg)	ABL 505	120	0.752	0.976	0.999	45.1	45.3
pO ₂ (mmHg)	ABL 505	120	- 1.116	1.019	1.000	53.5	53.3
Na ⁺ (mmol/l)	Flammenphotometer	73	- 12.93	1.086	0.992	145.9	145.6
	ABL 505	127	- 2.915	1.017	0.991	140.0	141.1
K ⁺ (mmol/l)	Flammenphotometer	62	- 0.239	1.033	0.996	4.49	4.52
	ABL 505	115	+ 0.390	0.913	0.995	4.50	4.49
ionisiertes Ca ⁺⁺ (mmol/l)	ABL 505	115	0.003	0.989	0.998	1.24	1.27
Hb (g/dl)	Referenzmethode	60	- 0.053	1.001	0.999	12.79	12.75

Das Gerät ist sehr bedienerfreundlich; auch der weniger Erfahrene kann sich mit den Funktionen schnell vertraut machen und dann problemlos mit dem Analysator arbeiten. Die Qualitätskontroll-Ergebnisse der letzten 30 Messungen werden gespeichert und lassen sich in Form eines Reports ausdrucken. Sehr vorteilhaft erscheint, daß Angaben über Steilheit und Ansprechzeit der Elektroden abgerufen werden können; der Benutzer ist auf diese Weise in der Lage, den Zustand der Elektroden zu beurteilen.

Literatur:

- Schlebusch, H. (1992): Determination of sodium, potassium and calcium in serum and urine using the new flame photometer EFOX 5053, Kongreß „Biochemische Analytik“, München.
- Schlebusch, H.; Harnack, H. (1990): Evaluation des Blutgasanalysators CIBA CORNING 280, Lab. med. 14, 43-49.
- Passing, H.; Bablok, W. (1983): A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods, J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 21, 709-720.
- Haeckel, R. (1993): Carry-over effects in: Haeckel, R. (ed): Evaluation Methods in Laboratory Medicine, VCH-Verlag, Weinheim, 259-264.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (1986): User comparison of quantitative clinical laboratory methods using patients samples; proposed guideline. NCCLS Publication EP - 9 P, Villanova Pa.
- Bath, E.; Müller-Plathe, O.; Haeckel, R.; Römer, M.; Keller, H.E. (1991): Multicentre evaluation of the blood-gas-electrolyte analyzer „BGE“; Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29, 281-292.
- Gouget, B.; Gourmelin, Y.; Feuillu, A.; Blanchet, F.; Capolaglu, B.; Lagente, M.; Lardet, G.; Manceau, J.C.; Truchaud, H. (1989): Assessment of recently developed blood gas analysers: a multicentre evaluation. J. Automat. Chem. 11, 266-272.
- Külpmann, W.R. (1991): Reference methods for the determination of sodium potassium, pH and blood gases with ion-selective electrodes, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 29, 263-267.
- Übergangsregelung (1992) für die „Richtlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien“ (1992): Dt. Ärztebl. 89, B 337-B 338.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (1989): Standardization of sodium and potassium ion-selective electrode systems to the flame photometric reference method. NCCLS publication C 29 - P, Villanova Pa.
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (1988): Dt. Ärztebl. 85, B 517-B 532.
- Stamm, D.; Wisser, H.; Büttner, J. (1987): Allgemeine Klinische Chemie in: Greiling, H.; Gressner, A.M. (Hrsg.): Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, Schattauer-Verlag, Stuttgart, 1-82.
- Stamm, D. (1990): Die neuen Richtlinien der BÄK zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien, Mitteilungen DG Klinische Chemie, 21, 69-77.
- Gersonde, K. (1969): Elektronenstruktur der prosthetischen Gruppe und Tertiärstruktur in Hämoproteiden. Teil 3: pH-abhängige Hämoglobin (III)-Dodecylsulfat-Assoziat. J. Mol. Biol. 42, 285-300.
- Oshiro, J.; Takenaka, T.; Maeda, J. (1982): New method for hemoglobin determination using sodium lauryl sulfate (SLS). Clin. Biochem. 15, 83-88.
- Lewis, S.M.; Garvey, B.; Manning, R.; Sharp, S.A.; Wardle, J. (1991): Lauryl sulphate haemoglobin: a non-hazardous substitute for HICN in haemoglobinometry. Clin. Lab. Haematol. 13, 279-290.
- MacLaren, I.A.; Conn, D.M.; Wadsworth, L.D. (1991): Comparison of two automated hemoglobin methods using Sysmex Sulfolyser™ and Stromatolyser C™. Sysmex J. Int. 1, 59-61.
- Theodorsen, L. (1990): Automated cyanide-free method for haemoglobin determination on Technicon H-1. Scand J. Clin. Lab. Invest. 50, 643-648.
- Mass, A.H.J.; Weisberg, H.F.; Burnett, R.W.; Müller-Plathe, O.; Wimberley, P.D.; Zijlstra, W.G.; Durst, R.A.; Siggaard-Andersen, O. (1987): Reference Method for pH Measurement in Blood. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 25, 281-289.
- Schlebusch, H.; Wagner, K.; Röhle, G.; Geilenkeuser, W.J. (1991): Quality control of pH and blood gases: Comparison of tonometered blood to different control materials (Abstract). Diagnostyka Laboratoryjna i Wiadomości PTDL (Journal of the Polish Society of Laboratory Diagnostics) 27 (Suppl.): 150.
- Schlebusch, H.; Müller-Plathe, O. (1988): Kalibrierung und Qualitätskontrolle von Geräten zur Bestimmung des arteriellen O₂-Partialdrucks in: Zander, R.; Metzluft F.O.: Der Sauerstoffstatus des arteriellen Blutes, Karger-Verlag, Basel, 53-59.
- Quality Assurance in Laboratory Medicine, DIN 58936 Teil 2, Beuth Verlag GmbH, Berlin 1987.
- Protocol for the Validation of methods (document B, stage 3) (1986): Commission for validation of Methods of SFBC. Ann. Biol. Clin. 44, 686-745.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (1986): Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods (proposed Guideline). NCCLS publication EP 6 - P, Villanova Pa.
- IFCC (1989): Approved Recommendation (1978) on Quality Control in Clinical Chemistry, part 2, J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 18, 78-88.
- ECCLS (1986): Guidelines for the Evaluation of Analysers in Clinical Chemistry. ECCLS document 3 No. 2, Beuth-Verlag GmbH, Berlin.
- Bablok, W. (1993): Analytical Range - Range of Linearity in: Haeckel, R. (ed): Evaluation Methods in Laboratory Medicine, VCH-Verlag, Weinheim, 251-258.
- Geilenkeuser, W.J. (1990): Blutgasanalysen-Einflüsse von Probenmatrix und Analysengeräte auf die Ergebnisse, Dissertation Bonn.
- Paschen, K.; Andrae, W.; Strobel, B.; Gabl, F.; Mokricky, C.; Flückiger, J.W.S.; Hänseler, E.; Schlebusch, H.; Schneider, Ch.; Poppe, W.A.; Völkert, E. (1985): Elektrolytanalysator ISE 2020. Ergebnisse einer multizentrischen Evaluierung. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 23, 187-196.

Anschrift für die Verfasser:

PD Dr. H. Schlebusch
Universitäts-Frauenklinik
Sigmund-Freud-Straße 25
53105 Bonn

Biotest Anti-EBV recombinant IgM ELISA · EA IgG · EBNA IgG

Das ELISA-System zur Differenzierung aller Stadien der EBV-Infektion...



... mit unübertroffener Sensitivität auch im Blutspender-Screening

EBNA IgG ELISA:
für eine sichere Vorhersage
der Seropositivität (99,8%)
getestet an
2024 Blutspendern
Sensitivität 98,4%*

EBV-Serostatus (2024 Blutspender)	Anzahl ELISA-positive	
	EBNA 1 IgG	VCA IgG
positiv, n = 1959 (96,8%)	1928 (98,4%)	1837 (93,8%)
negativ, n = 65 (3,2%)	3 (4,6%)	39 (58,5%)

* Veröffentlicht auf dem 5th Int. Symposium on Epstein-Barr Virus and associated diseases, Annecy, Sept. 1992
Informationen: Biotest AG · Landsteinerstr. 5 · D-63303 Dreieich · Telefon (0 61 03) 8 01-5 60



Vollautomatische ESR

- nach Westergreen -

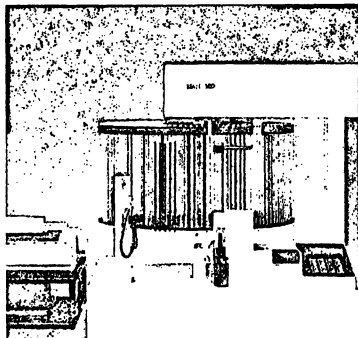
Zentralisieren Sie Ihre ESR!

Erstellen Sie diese dort,
wo sie hingehören:

IM LABOR!

- Sie benutzen EDTA Blut
- Sie sparen eine Menge Kosten
- Sie verbessern die Ergebnisse
- Sie vermeiden Infektionen
- Sie entlasten das Pflegepersonal
- Sie sind EDV-kompatibel

mit dem
STARSED
Blutsenkungsautomaten



Heute können Sie noch sagen,
Sie hätten von nichts gewußt.
Fordern Sie bitte ausführliche
Informationen an:



Verbindungsstraße 27
40723 Hilden
Telefon 0 21 03 / 68 36
Telefax 0 21 03 / 8 83 47

Ausschreibung des Förderpreises der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriums- medizin 1994

Die Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin
e. V. verleiht im Rahmen des

KONGRESSES FÜR LABORATORIUMSMEDIZIN

ihren Förderpreis am 25. September 1994 in Berlin. Der Preis dient der Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses. Es werden herausragende wissenschaftliche Ergebnisse, die aus der *Abfassung einer Dissertation oder Diplomarbeit* hervorgehen, ausgezeichnet. Die wissenschaftlichen Ergebnisse müssen der Diagnostik, Verlaufskontrolle, Früherkennung oder Therapieüberwachung von Krankheiten mit Methoden der Laboratoriumsmedizin dienen. Als Bewerber kommen Ärzte, Naturwissenschaftler und Studierende der Medizin oder der naturwissenschaftlichen Fächer in Betracht. Der Förderpreis der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin ist mit DM 5000,- dotiert.

Die Arbeiten müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Der Schwerpunkt der Arbeit muß auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin liegen und diagnostische oder therapeutische Fragestellungen behandeln.
2. Die Arbeiten müssen auf eigenen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen und der Erweiterung der Kenntnisse auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin oder ihrer Anwendung dienen.
3. Eine Arbeit darf nur einmal eingereicht werden.
4. Die Arbeiten dürfen nicht schriftlich veröffentlicht sein und können erst nach Abschluß des Kongresses für Laboratoriumsmedizin 1994 veröffentlicht werden. In besonderen Fällen kann die Deutsche Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin Ausnahmen von dieser Regelung zulassen.
5. Der Bewerber muß offenlegen, ob er die Arbeit auch bei einer anderen Preisausschreibung eingereicht hat.
6. Der Bewerber muß schriftlich erklären, welchen Anteil er selbst und evtl. andere Personen an der Arbeit haben; der Anteil des Bewerbers muß überwiegend sein.
7. Die Verleihung des Förderpreises an mehrere Personen ist nicht ausgeschlossen.
8. Die Arbeiten sind in deutscher oder in englischer Sprache in jeweils 3 Exemplaren einzureichen.
9. Einsendeschluß für die Bewerbung ist der **30. Juni 1994**. Entscheidend ist das Datum des Poststempels.
10. Die Arbeiten sind zu senden an den

Präsident der Deutschen Gesellschaft für
Laboratoriumsmedizin e. V., Geschäftsstelle
Witzelstraße 63, 40225 Düsseldorf