

Erprobung des vollautomatischen STA-Gerinnungsanalyzers

Evaluation of the fully mechanized STA coagulation analysis system

R. Stolba, J. Seier, Susanne Rameseder, G. Aspöck

Zusammenfassung

Der STA-Gerinnungsanalyzer ist ein selektives Analysensystem zur vollmechanisierten Bearbeitung von koagulometrischen und chromogenen Tests der Gerinnungsanalytik. Wir berichten über unsere Erfahrungen während eines mehrmonatigen Probebetriebes mit diesem Gerät. Die ermittelten analytischen Kennzahlen bezüglich Präzision und Richtigkeit werden vorgestellt. Es wurden Vergleichsmessungen der koagulometrischen Basistests Thromboplastinzeit (Quick), PTT, Thrombinzeit und Fibrinogen am STA und am Kugelkoagulometer KC10 durchgeführt. Die photometrische Antithrombin III-Bestimmung am STA wurde mit der Methode am Hitachi 704 verglichen. Der STA erwies sich als Analysensystem von hoher Präzision. Bei den Patientenvergleichen fanden wir – insgesamt gesehen – eine sehr gute Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit den Referenzgeräten, insbesondere mit der Kugelkoagulometrie. Das Gerät verfügt über einen hohen Probandendurchsatz und fügte sich ausgezeichnet in unsere derzeitige Labororganisation ein.

Schlüsselwörter

Gerinnungsanalytik – Automatisierung – STA-Gerinnungsanalyzer

Anschriften der Autoren:

Dr. Robert Stolba
 Dr. Josef Seier
 Dr. Susanne Rameseder
 Prim. Dr. Gerold Aspöck
 KH der Barmherzigen Schwestern v. Hl. Kreuz, Institut Labor I, Grieskirchnerstraße 42, A-4600 Wels

Summary

The STA coagulation analysis system is a selective analysis system for the mechanized processing of coagulometric and chromogenic coagulation analyses. We report on our experiences with this system during a several months test period. We will present precision- and quality control data obtained with the STA system. Comparative measurements of the basic coagulometric tests – thromboplastin time (Quick), PTT, thrombin time, fibrinogen and antithrombin III – were obtained via STA and a KC10 coagulometer. Photometric determination of antithrombin III on the STA system was compared to measurements made using the Hitachi 704. The STA proved to be a highly precise analysis system. As far as comparative measurements are concerned, we found that the results generally matched those of the reference systems, especially with the KC10 coagulometer. The STA has a high sample throughput, and it fitted extraordinary well into our present laboratory setup.

Key words

Coagulation analysis – automation – STA-system

Einleitung

An unserem Institut werden sämtliche hämostaseologischen Untersuchungen des Schwerpunktkrankenhauses Wels durchgeführt. Während der letzten Jahre verzeichneten wir, bedingt durch das laufend sich erweiternde medizinische Leistungsspektrum in unserem Krankenhaus, einen kontinuierlichen

Anstieg des Probenaufkommens im Gerinnungslabor. Durch den Einsatz eines mechanisierten Gerinnungssystems erhofften wir uns in erster Linie eine spürbare Personalentlastung im Teilbereich Hämostaseologie. Hohe analytische Präzision, ein umfassendes Testspektrum, offene Reagenzienwahl und patientenorientierte, selektive Testauswahl verbunden mit Zuverlässigkeit und voller Notfall- und Nachdiensttauglichkeit waren für uns weitere wichtige Anforderungen an ein derartiges System. Darüber hinaus war für uns die Vergleichbarkeit der Meßergebnisse mit unseren derzeitigen Routinemethoden, insbesondere der Kugelkoagulometrie, von großem Interesse. Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die Leistungsfähigkeit des STA im Hinblick auf die oben definierten Anforderungen zu untersuchen.

Material und Methoden

Geräte

Die Untersuchungen wurden am STA-Gerinnungsanalyzer (Fa. Diagnostica STAGO/Boehringer Mannheim) durchgeführt. Als Referenzgerät für die koagulometrischen Tests wurde ein Kugel-Koagulometer KC10 (Fa. Amelung) eingesetzt. Der Methodenvergleich für Antithrombin III erfolgte an einem Hitachi 704 (Fa. Boehringer Mannheim).

Die Gerätecharakteristik für die beiden letztgenannten Geräte darf als bekannt vorausgesetzt werden. Von einer ausführlichen Gerätebeschreibung wurde aus diesem Grund Abstand genommen.

Gerätebeschreibung STA

Der STA ist ein Analysensystem für die vollmechanisierte Bearbeitung sowohl von Routine- wie auch von Spezialtests der Gerinnungsanalytik. Die Routine-Gerinnungstests (Thromboplastinzeit, PTT, Thrombinzeit, Fibrinogen, Antithrombin III u. a.) werden probenselektiv abgearbeitet, wobei koagulometrische und auch chromogene Tests in einem Arbeitsablauf durchgeführt werden können.

Einen zentralen Bereich des Gerätes stellt der Inkubations- und Meßbereich dar. Für die Inkubation stehen 32 Positionen bei 37 °C zur Verfügung. Die Messung erfolgt in einer von insgesamt 8 Meßpositionen für die koagulometrischen Tests. 4 dieser Meßpositionen sind auch für photometrische Messungen geeignet. Bei den koagulometrischen Methoden kommt ein elektromechanisches Meßverfahren zum Einsatz. Dabei wird eine Stahlkugel durch ein magnetisches Feld in Schwingung versetzt und die im Verlauf der Gerinnelbildung auftretende Viskositäts-erhöhung kontinuierlich erfaßt. Photometrische Tests werden in der selben Systemküvette gemessen.

An der Seite des Gerätes befindet sich eine Küvettenrolle mit einem Vorrat von 1000 Systemküvetten. Die Küvetten werden mittels Küvetten Schlitten, welche auf 2 Transportbändern zirkulieren, zur Proben- bzw. Reagenzien-Pipettierstation befördert. Die Probenzufuhr (Primärgefäße) erfolgt über 2 Proben-Racks mit jeweils 96 Probenpositionen, die unabhängig voneinander beladen bzw. entladen werden können. Auf diese Weise ist eine kontinuierliche Probenzufuhr bzw. ein Nachladen von Notfallproben in beliebiger Menge möglich, ohne die Routine zu unterbrechen. Die Positionen in den Probenracks sind frei wählbar und werden vom Gerät über Sensoren erkannt. Zur positiven Proben-Identifikation ist ein eingebauter Barcodeleser vorgesehen. Damit ist eine hohe Sicherheit gegenüber einem möglichen Vertauschen von Proben gegeben. Der Innenraum des Gerätes ist auf 15–18 °C temperiert. Der Probenpipettor ist, ebenso wie die beiden Reagenzienpipetoren, mit einem Levelsensor ausgerüstet. Nach jedem Pipettiervorgang wird gespült. Probenverdünnungen werden bei der Pipettierung automatisch durchgeführt. Das Reagenzienrack kann bis zu 45 Reagenzien aufnehmen. Einige Positionen sind mit Magnetrührern ausgestattet, so daß auch kaolinhaltige Reagenzien bearbeitet werden können.

Nach dem Pipettieren von Probe und Inkubationsreagenz werden die Küvetten von einem Transportarm in den Inkubationsblock befördert. Nach Ablauf der Inkubationszeit werden die Küvetten in den Meßblock transportiert, wo das Start-Reagenz zugegeben wird. Das Start-Reagenz kann im Reagenzienpipettor auf 37 °C vorgewärmt werden. Nach Abschluß des Meßvorganges wird die Küvette in einen Abfallbehälter transportiert. Die Verwaltung aller Gerätefunktionen erfolgt über eine menügesteuerte Systemsoftware. Ein bidirektionaler Datentransfer zur Labor-EDV ist vorgesehen.

Standards und Kontrollplasmen

Die Kalibrationskurven für die Bestimmung der Thromboplastinzeit und des Fibrinogens wurden

Abkürzungen:

AT III	= Antithrombin III
INR	= International normalized ratio
ISI	= International sensitivity index
PTT	= Partielle Thromboplastinzeit
TPZ	= Thromboplastinzeit nach Quick
TZ	= Thrombinzeit

mit Standard-Humanplasma (Fa. Behring) erstellt. Die Herstellung der erforderlichen Verdünnungen erfolgte am STA automatisiert, am KC10 hingegen manuell. Die Kalibration der Antithrombin III-Bestimmung am STA erfolgte mit STA Thrombo Calibrator. Am Hitachi 704 wurde Precimat Chromogen (Fa. Boehringer Mannheim) eingesetzt.

Die Ermittlung der Präzision in Serie am STA erfolgte an frisch hergestellten Plasmapools von Spitalpatienten. Zur Überprüfung der Präzision von Tag zu Tag am STA bzw. der Wiederfindungsrate verwendeten wir lyophilisierte Kontrollmaterialien. Die Präzisionskontrollen wurden als Einzelbestimmungen durchgeführt.

Methoden und Reagenzien

Bei den Untersuchungen am STA wurden folgende Methoden bzw. Reagenzien eingesetzt:

Thromboplastinzeit nach Quick
Reagenz: Thromborel S (Fa. Behring)
Meßprinzip: koagulometrisch

Partielle Thromboplastinzeit
Reagenz: Pathromtin (Fa. Behring)
Meßprinzip: koagulometrisch

Thrombinzeit
Reagenzien: Test-Thrombin (Fa. Behring) 1,5 IU/ml
Meßprinzip: koagulometrisch

Fibrinogen (nach Clauss)
Reagenz: Thrombin-Reagenz (Fa. Baxter) ca. 90 NIH U/ml
Meßprinzip: koagulometrisch

Antithrombin III
Reagenz: STA Antithrombin III
Meßprinzip: photometrisch

Die Gerätevergleiche für die koagulometrischen Tests wurden am KC10 mit den obengenannten Reagenzien und Methoden durchgeführt. Der Methodenvergleich für Antithrombin III erfolgte am Hitachi 704 mit ATIII-Systemreagenz BM/Hitachi 704.

Patientenproben

Die Ermittlung der Meßwerte für die Geräte- bzw. Methodenvergleiche erfolgte unter Routinebedingungen in Form von Einfachbestimmungen, wobei darauf geachtet wurde, daß bei den Vergleichsmessungen ein Zeitintervall von max. 1 Std. nicht überschritten wurde. Alle Vergleichsmessungen wurden an Patientenplasmen unseres Krankenhauses durchgeführt. Die Blutabnahme erfolgte mittels Primavette-Coagulation 2,9 ml (Fa. Braun Medical) mit

Tabelle 1. Übersicht der verwendeten Standards, Kontrollen und Reagenzien.

Standards, Kontrollen und Reagenzien		Lot Nr.
Standard-Humanplasma	Fa. Behring	50 25 45 A
Kontroll-Plasma N		50 27 39 A
Pathoplasma I		50 28 77 B
Pathoplasma II		50 29 68 A
Thromborel S		50 55 29
Pathromtin		25 6 79
Test-Thrombin		25 7 25
Thrombin-Reagenz	Fa. Baxter	TRE-24
STA Thrombo Calibrator	Fa. Boehringer Mannheim	645025
Precimat Chromogen		178749
STA Antithrombin III		645017
ATIII-Systemreagenz		645515
BM/Hit 704		
Preci Clot II		641779
Preci Chrom I		183208
Preci Chrom II		183208

3,8 % Na-Citrat als Antikoagulans (Na-Citrat + Venenblut = 1+9). Die Zentrifugation der Blutproben erfolgte bei 2000 g/10 min./25 °C.

Ergebnisse

Präzision in Serie am STA

Für die untersuchten Parameter ermittelten wir durchwegs VK-Werte von <3 %. Die genauen Ergebnisse sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 2. Präzision in Serie am STA-System

Parameter	Material	N	MW	SD	VK (%)
TPZ (%)	Pool 1	10	100,6	1,26	1,26
	Pool 2	10	50,4	0,52	1,02
	Pool AK	10	33,3	0,48	1,45
PTT (sek)	Pool 1	10	33,2	0,44	1,32
	Pool 2	10	81,3	1,15	1,41
TZ (sek)	Pool 1	10	17,7	0,21	1,19
	Pool 2	10	32,2	0,96	2,97
Fibrinogen (mg/dl)	Pool 1	10	422,8	10,99	2,60
	Pool 2	10	308,9	6,20	2,01
AT III (%)	Pool 1	10	101,7	0,82	0,81
	Pool 2	10	42,7	1,25	2,93

Pool 1 = Plasmapool normal, Pool 2 = Plasmapool pathologisch, Pool AK = Plasmapool orale Antikoagulation, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, VK = Variationskoeffizient.

Tabelle 3. Präzision von Tag zu Tag am STA-System

Parameter	Material	N	Soll	MW	Recovery (%)	SD	VK (%)
TPZ (%)	Kontroll-Plasma N	10	94	93,2	99,1	3,39	3,64
	Pathoplasma I	10	27	27,7	102,6	0,67	2,44
	Pathoplasma II	10	13	13,4	103,1	0,70	5,22
TPZ (sek)	Kontroll-Plasma N	10		13,2		0,24	1,78
	Pathoplasma I	10		32,8		0,91	2,78
	Pathoplasma II	10		61,8		2,68	4,34
PTT (sek)	Kontroll-Plasma N	10	35,1	34,5	98,3	0,63	1,82
	Pathoplasma I	10	63	61,2	97,1	2,22	3,62
	Pathoplasma II	10	85	80,7	94,9	3,13	3,89
TZ (sek)	Kontroll-Plasma N	10	17,2	17,0	98,8	0,23	1,34
	PreciClot II	10		21,7		0,61	2,79
Fibrinogen (mg/dl)	Kontroll-Plasma N	10	245	256,5	104,7	9,93	3,87
	PreciClot II	10		155,0		4,50	2,90
AT III (%)	PreciChrom I	10	99	101,4	102,4	1,90	1,87
	PreciChrom II	10	60,3	64,8	107,5	2,20	3,40

Soll = Sollwert, MW = Mittelwert, Recov = Wiederfindungsrate in %, SD = Standardabweichung, VK = Variationskoeffizient.

Präzision von Tag zu Tag und Richtigkeit am STA

Die Auswertung der Qualitäts-Kontrollproben ergab – bis auf eine Ausnahme – VK-Werte von <4 %. Die Wiederfindungsrate (Recovery) lag zwischen 94 % und 108 %.

Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 zusammengefaßt.

Patientenvergleiche

Die Auswertung der Patientenvergleiche erfolgte mittels linearer Regressionsanalyse. Die Regressionsgeraden wurden nach der Gleichung $y = a + bx$ ermittelt.

r = Korrelationskoeffizient, n = Anzahl der Meßwerte.

Thromboplastinzeit (Quick-Test) und INR-Bestimmung

Bei der Thromboplastinzeit-Bestimmung zeigte sich im Gerätevergleich KC10/STA eine sehr gute Vergleichbarkeit der Ergebnisse über den gesamten Meßbereich (Abb. 1). Dies gilt insbesondere auch für Patienten unter oraler Antikoagulantien-Therapie (getrennt dargestellt in Abb. 2). Wir fanden Korrelationskoeffizienten von 0,97 bzw. 0,98.

Bei der Auswertung als INR ergab sich für die oral antikoagulierte Patientengruppe im therapeutischen Bereich ebenfalls eine sehr gute Vergleichbarkeit der ermittelten Werte. Im sehr hoch antikoagulierten Bereich (INR >4.5) war allerdings eine stärkere

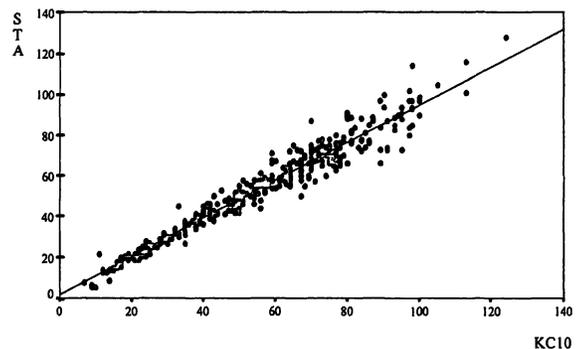


Abb. 1. Gerätevergleich KC10/STA für TPZ/Quick (%). Gesamtes Patientenkollektiv ($n = 382$) $y = 2.19 + 0.93x$ $r = 0.97$. Reagenz ist Thromborel S.

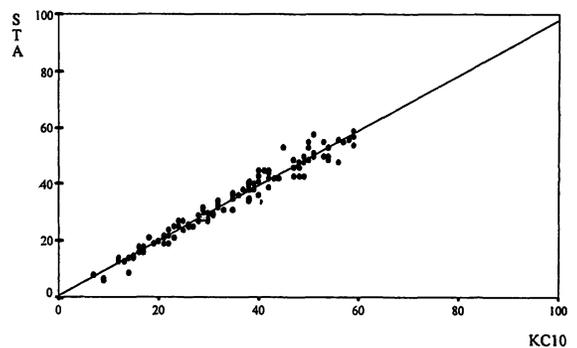


Abb. 2. Gerätevergleich KC10/STA für TPZ/Quick (%). Oral antikoagulierte Patienten ($n = 117$) $y = 0.56 + 0.98x$ $r = 0.98$. Reagenz ist Thromborel S.

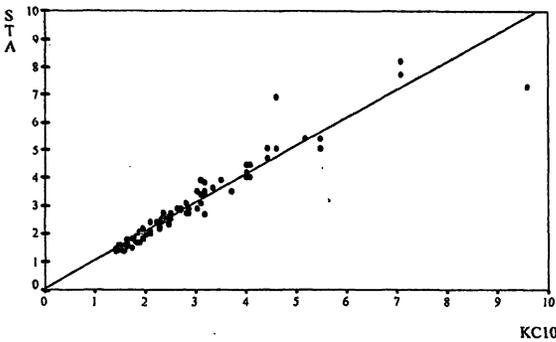


Abb. 3. Gerätevergleich KC10/STA für INR. Oral antikoagulierte Patienten (n = 117) $y = 0.07 + 1.02 \cdot x$ $r = 0.96$. Reagenz Thromborel S. ISI = 1.07

Streuung der INR-Werte festzustellen (Abb. 3). Wir führen das – neben dem Fehlen eines gerätespezifischen ISI-Wertes für den STA-Gerinnungsautomaten – vor allem auf den charakteristischen Eichkurvenverlauf bei der Quick-Bestimmung zurück (in diesem Meßbereich finden sich – trotz nur geringer Streuung der Quick-Werte in % – sehr hohe Meßwertdifferenzen bezogen auf die Sekundenwerte).

Partielle Thromboplastinzeit (PTT) und Thrombinzeit-Bestimmung

Bei der PTT- und der Thrombinzeit-Bestimmung wollten wir vor allem das Verhalten sogen. „Problemplasmen“, in erster Linie Blutproben von heparinisierten Patienten, im Gerätevergleich näher untersuchen. Die Ergebnisse sind daher für heparinisierte und nicht heparinisierte Patienten getrennt dargestellt.

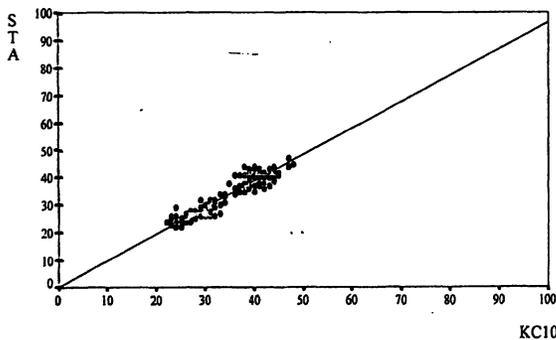


Abb. 4. Gerätevergleich KC10/STA für PTT (sec). Nicht heparinisierte Patienten (n = 241) $y = 0.13 + 0.96 \cdot x$ $r = 0.96$. Reagenz ist Pathromtin.

Beim Gerätevergleich KC10/STA fanden wir bei der nicht heparinisierten Patientengruppe sehr gut vergleichbare Meßergebnisse für die PTT-Bestimmung (Abb. 4) und auch für die Thrombinzeit-Bestimmung (Abb. 5) mit Korrelationskoeffizienten von 0,96 bzw. 0,92.

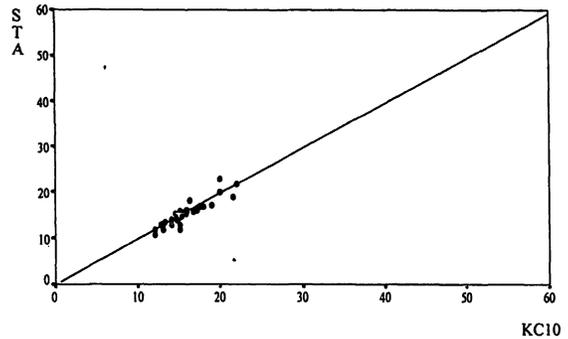


Abb. 5. Gerätevergleich KC10/STA für TZ (sec). Nicht heparinisierte Patienten (n = 53) $y = -0.04 + 0.99 \cdot x$ $r = 0.92$. Reagenz ist Test-Thrombin.

Bei den heparinisierten Patienten zeigte sich – wie aus den Grafiken ersichtlich – erwartungsgemäß eine mit der jeweiligen Meßdauer in Sekunden zunehmende Streuung der Meßwerte (Abb. 6, 7). Zusätzlich fanden wir bei der Thrombinzeit-Bestimmung heparinisierten Patientenplasmen im Gerätevergleich systematisch niedrigere Meßwerte am STA im Vergleich zum KC10 (Abb. 7: $y = 1.12 + 0.85 \cdot x$). Wir führen das auf eine höhere Empfindlichkeit des Detektionssystems für die koagulometrischen Tests am STA zurück. Für heparinhaltige Plasmen ist bekannt, daß bei ihnen eine abnorme Gerinnselbeschaffenheit vorliegt. Bei derartigen Problemplasmen ist die Erfassung des Gerinnungseintritts sehr

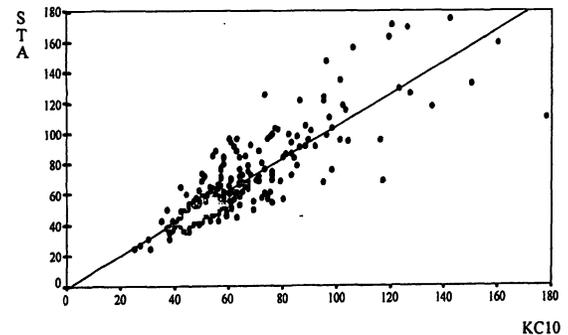


Abb. 6. Gerätevergleich KC10/STA für PTT (sec). Heparinisierte Patienten (n = 362) $y = -0.92 + 1.05 \cdot x$ $r = 0.87$. Reagenz ist Pathromtin.

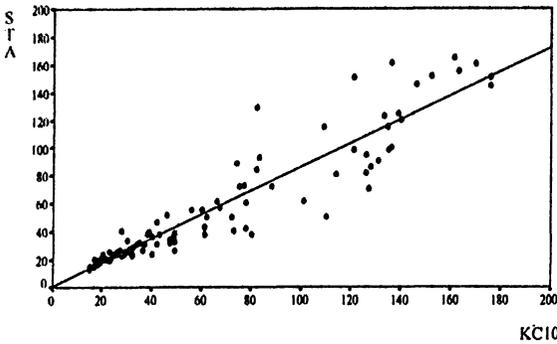


Abb. 7. Gerätevergleich KC10/STA für TZ (sec). Heparinisierte Patienten (n = 108) $y = 1.12 + 0.85 x$ $r = 0.94$. Reagenz ist Test-Thrombin.

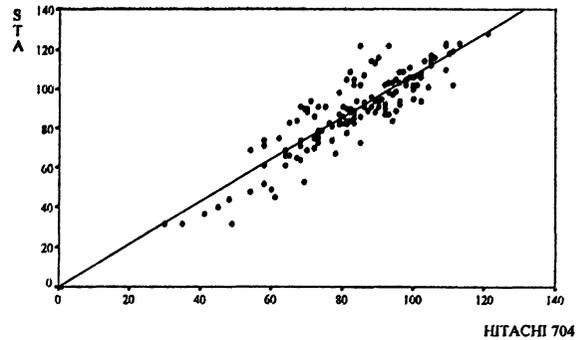


Abb. 9. Methodenvergleich Hitachi 704/STA für Anti-thrombin III (%) bei n = 151 Patienten. $y = 0.51 + 1.06 x$ $r = 0.88$.

stark abhängig vom verwendeten Detektionssystem, wobei sich Unterschiede in der Meßtechnik gerade bei der Thrombinzeit-Bestimmung am deutlichsten bemerkbar machen [2].

Fibrinogen-Bestimmung (nach Claus)

Im Gerätevergleich KC10/STA (Abb. 8) fanden wir eine ausgezeichnete Korrelation der Meßergebnisse und eine gute Vergleichbarkeit der Meßwerte über den gesamten Meßbereich (auch bei extrem niedrigen Fibrinogen-Werten).

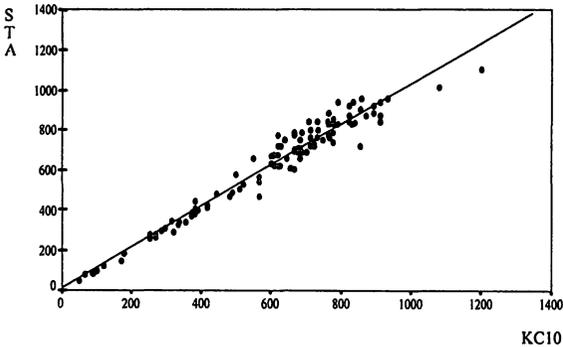


Abb. 8. Gerätevergleich KC10/STA für Fibrinogen (mg/dl) bei n = 107 Patienten. $y = 14.81 + 1.02 x$ $r = 0.98$. Verwendet wurde Thrombin-Reagenz.

Methodenvergleich Antithrombin III (chromogen)

Beim Methodenvergleich Hitachi 704/STA fanden wir eine akzeptable Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit einem Korrelationskoeffizienten von $r = 0.88$ (Abb. 9).

Prüfung auf Probenverschleppung am STA

Überprüft wurde eine mögliche Beeinflussung der Thrombinzeit-Bestimmung durch Verschleppung von Heparin von Probe zu Probe.

Es wurde folgender Versuchsansatz gewählt: Als Ausgangspunkt einer möglichen Verschleppung („Störtest“) wurde ein Plasmapool von heparinisierten Spitalpatienten (mit einer Thrombinzeit >180 sek.) gemessen. Unmittelbar anschließend daran wurden die Thrombinzeiten eines Normal-Plasmapools in Doppelbestimmungen gemessen und die gefundenen Doppelwerte statistisch miteinander verglichen, wobei insgesamt 5 derartige Meßzyklen ausgewertet wurden (verkürzter t-Test bei abhängigen Stichproben).

Die Meßwerte der Doppelbestimmungen unterschieden sich nicht signifikant voneinander, wie dies im Falle einer – in der Praxis relevanten – Probenverschleppung zu erwarten gewesen wäre.

Um die Richtigkeit des Versuchsansatzes zu dokumentieren, wurde der heparinisierte Patienten-Plasmapool zusätzlich mit Heparin in unphysiologisch hoher Dosierung versetzt (75 IE Heparin/ml) und neuerlich 5 derartige Meßzyklen durchgeführt. Es konnte nun erwartungsgemäß eine massive – und statistisch signifikante – Beeinflussung der Meßwerte der Doppelbestimmungen demonstriert werden (deutliche Verlängerung des 1. Meßwertes).

Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 zusammengefaßt.

Diskussion

Die Ermittlung der Präzisions-Kennzahlen ergab für die Basis-Gerinnungstests Thromboplastinzeit (Quick), PTT, Thrombinzeit, Fibrinogen und AT III eine hohe analytische Präzision des STA-Systems mit VK-Werten von fast durchwegs <4%.

Tabelle 4. Probenverschleppung am STA

Anzahl Meßzyklen	„Störtest“	Thrombinzeit-Doppelbestimmungen in sek. Normal-Plasmapool					
		1. Meßwert		2. Meßwert		verkürzter t-Test	
5	Pool Hep. (TZ >180 sek)	MW 18,48	SD 0,11	MW 18,34	SD 0,29	0,82	n.s.
5	Pool Hep. (75 IE Heparin/ml) Kontrolle des Testansatzes	MW 24,60	SD 0,90	MW 18,26	SD 0,41	11,1	p <0,001

Für die untersuchten koagulometrischen Tests ergab sich beim Gerätevergleich mit dem Kugelkoagulometer KC10 folgendes Bild:

Die Quickwerte korrelierten im Gerätevergleich sehr gut miteinander, wobei die ausgezeichnete Vergleichbarkeit der Meßergebnisse bei den antikoagulierten Patienten besonders hervorzuheben ist. Bei der INR-Bestimmung ergab sich im therapeutischen Bereich (INR zwischen 1,5 und 4,5) im Gerätevergleich ebenfalls eine gute Übereinstimmung. Im sehr hoch antikoagulierten Bereich war allerdings eine stärkere Streuung der Werte festzustellen, was wir in erster Linie auf den charakteristischen Verlauf der Quick-Eichkurve in diesem Meßbereich (mit sehr großen Meßwertdifferenzen in Sekunden) zurückführen.

Bei der PTT-Bestimmung und der Thrombinzeit-Bestimmung ergab sich im Gerätevergleich KC10/STA für die nicht heparinisierte Patientengruppe eine gute Übereinstimmung der ermittelten Werte. Bei der Messung sogenannter „Problemplasmen“, also insbesondere Spezimen von heparinisierten Patienten mit teilweise sehr langen Meßzeiten, fanden wir erwartungsgemäß eine stärkere Streuung der Meßwerte mit Korrelationskoeffizienten zwischen 0,87 und 0,94. Bei der Thrombinzeit-Bestimmung zeigten sich bei den heparinisierten Patienten am STA systematisch niedrigere Meßzeiten als am KC10. Wir führen das auf eine höhere Empfindlichkeit des koagulometrischen Detektionssystems am STA im Vergleich zum KC10 zurück.

Bei der Fibrinogen-Bestimmung zeigte sich eine sehr gute Übereinstimmung der Meßergebnisse über den gesamten Meßbereich.

Der Methodenvergleich Hitachi 704/STA für die chromogene Antithrombin III-Bestimmung ergab ebenfalls eine akzeptable Vergleichbarkeit und Korrelation der genannten Methoden.

Das Testprogramm des STA geht über die untersuchten Methoden weit hinaus. So konnten wir zusätzlich Einzelfaktor-Bestimmungen, die Bestimmung von Protein C und weitere spezielle Gerinnungstests am STA ohne größere Probleme adaptieren.

Was die Handhabung des Gerätes betrifft, so ist zunächst die einfache Bedienung, mit einer dementsprechend kurzen Einschulungszeit, und der geringe Wartungsaufwand des Gerätes hervorzuheben. Dies spiegelte sich auch in der hohen Akzeptanz des STA durch unser diplomiertes Personal wider. Der Einsatz des Gerätes brachte bereits im Off-line-Betrieb während des Probetriebes eine spürbare Personalentlastung mit sich. Positiv hervorheben möchten wir weiters den Einsatz von Primärröhrchen, die Möglichkeit der positiven Proben-Identifikation, die probenselektive Arbeitsweise und die volle Notfalltauglichkeit des Systems. Durch die Möglichkeit des Stand-by-Betriebes war das System praktisch rund um die Uhr einsatzfähig (auch im Nacht- und Wochenenddienst).

Die Möglichkeit zur Überprüfung des On-line-Betriebes war während des Probetriebes nicht gegeben.

Vereinzelte traten während des Probetriebes mechanische Probleme beim Küvettentransport auf, die aber jeweils nur kurze Betriebsunterbrechungen hervorriefen. Allerdings kam es infolge eines derartigen Problems einmal auch zu einer Dejustierung des Startreagenzien-Pipettors und in weiterer Folge zu einer erheblichen Verschmutzung des Inkubations- und Meßbereiches, was eine längere Betriebsunterbrechung nach sich zog. Insgesamt gesehen können wir dem Gerät jedoch eine hohe Verfügbarkeit bescheinigen.

Die Software des Gerätes erscheint in einigen Punkten verbesserungswürdig. Als nachteilig empfanden wir insbesondere, daß derzeit keine Möglichkeit besteht, den Meßverlauf, etwa bei Vorliegen eines unplausiblen Ergebnisses oder bei Problemproben, nachzuvollziehen.

Den Probendurchsatz können wir als sehr zufriedenstellend beurteilen. Nach unseren Erfahrungen im Probetrieb gehen wir davon aus, daß sich die gesamte Gerinnungsanalytik in unserem Labor, auch an Arbeitstagen mit sehr hohem Probenaufkommen, über ein einziges STA-Gerät abwickeln läßt.

Literatur

1. Kaske R (1984) Standardisierung der Thromboplastinzeit. *Berichte der ÖGKC*, Jg. 7, 141–142
2. Plitt C (1990) Meßtechnische Probleme bei gestörter Fibrinogen-Fibrinumbildung. *Extracta diagnostica*, Band 4, Heft 1, 3–4
3. Meyers W (1993) Ermittlung und Bewertung von Leistungsmerkmalen eines diagnostischen Testsystems. *Diagnose und Labor* 43, 41–46
4. Ramm B, Hofmann C (1982) *Biomathematik*. Ferdinand Enke Verlag Stuttgart, pp. 157–201
5. Opadlik M; Bayer PM (1993) Evaluierung des koagulometrischen Gerinnungsautomaten Fibrinometer A. *Berichte der ÖGKC*, Jg. 16, 145–151
6. Hoffmann H, Lenz W, Hertfelder H-J (1994) Vergleichende Evaluierung des vollmechanisierten Gerinnungsanalyzesystems Hemolab. *Lab. Med.* 18, 129–137.
7. Kolde H-J (1994) Automatisierung der Hämostaseuntersuchungen: Electra 1600 C. *GIT Labor Medizin* 17, 30–33
8. Fickenscher K (1992) Neue Technologien: Automatisierung im Gerinnungslabor. *Diagnose & Labor* 42, 141–143