Analytische und technische Evaluation gereinigter, wiederverwertbarer Küvetten am AMAX 400

Analytical and Technical Evaluation of Washed and Recycled Cuvettes for Determination of Routine Coagulation Assays on an AMAX 400

H. Stiegler[1,2], Yuriko Fischer[1], R. Driesch[1], A. M. Gressner[1]

Zusammenfassung: Der Kostendruck auf das medizinische Labor hat sich in den letzten Jahren extrem verstärkt. Zu einer Kostenersparnis könnte die Wiederverwertung qualitativ hochwertiger Kunststoffteile mit optischen Eigenschaften wie Küvetten beitragen.

Wir untersuchten den Einfluß recycelter Küvetten in der Gerinnungsdiagnostik am AMAX 400 Gerinnungsanalysator (Sigma). 200 Proben über den gesamten Meßbereich wurden in 20 Serien parallel an 10 Arbeitstagen mit Originalküvetten der Firma Sigma und mit wiederaufbereiteten Küvetten der Firma Schmidt Medizin Technik analysiert. Dabei wurden folgende Parameter bestimmt: Thromboplastinzeit, Thrombinzeit, aPTT, Fibrinogen und AT III. Die INR wurde errechnet.

Während der Testphase ergaben sich keine technischen Probleme durch die Verwendung von wiederaufbereiteten Küvetten. Die Auswertung der Meßergebnisse mittels parameterfreier Regressionsanalyse nach *Passing* und *Bablok* ergab eine exzellente Übereinstimmung bei allen untersuchten mechanischen und optischen Testen. Die Kostenersparnis durch die Verwendung recycelter AMAX 400 Küvetten für unser Institut mit jährlich mehr als 600.000 Gerinnungsuntersuchungen beträgt bis 40.000 DM, entsprechend einer Kostenreduktion von 40%.

Die Verwendung gewaschener, wiederverwertbarer Küvetten führt zu keinem Qualitätsverlust in der Analytik mit einer Kostenersparnis von bis zu 40%. Es kommt weiterhin zu einer deutlichen Reduktion von Sondermüll bei insgesamt minimalem Mehraufwand durch das Sammeln und Verschicken der Küvetten.

Schlüsselwörter: Küvettenrecycling; Gerinnungsdiagnostik; AMAX 400; Evaluation.

Summary: Today there is immense financial pressure on the clinical laboratory. A beneficial cost reduction could be reached by recycling high quality plastic material with optical features like reaction cups or cuvettes.

We determined the influence of recycled cuvettes on coagulation analyses with an AMAX 400 coagulometer. 200 samples over the whole measurement range were analysed in parallel on 10 working days with original cuvettes (Sigma) as well as recycled cuvettes (Schmidt Medizin Technik). The following parameters were determined: thromboplastin time, thrombin time, aPTT, fibrinogen as well as AT III. The INR was calculated.

There were no technical problems during the test phase due to the use of recycled cuvettes. Results between original and recycled cuvettes were compared by rank regression analysis with the method of *Passing* and *Bablok*. There was an excellent agreement between results for all optical as well as coagulometric assays.

The total cost reduction due to the use of recycled cuvettes for our laboratory is estimated at 40,000 DM per year, which results in a reduction of almost 40%.

The use of recycled cuvettes has no negative influence on the analytical quality of coagulation tests but leads to a total cost reduction of almost 40% per year. Furthermore, there is a significant reduction of contaminated waste.

Keywords: Cuvette recycling; Coagulation analysis; AMAX 400; Evaluation.

Der Kostendruck auf das medizinische Labor hat sich in den letzten Jahren deutlich verstärkt [1]. Möglichkeiten der individuellen Kostenreduktion dürfen jedoch keinesfalls zu Lasten der Qualität von Analysen führen. Die Wiederverwertung qualitativ hochwertiger Kunststoffteile mit zum Teil optischen Eigenschaften wie Küvetten oder Reaktionsgefäße kann dabei eine potentielle Einsparmöglichkeit ohne Qualitätsverluste darstellen. Durch die Aufbereitung von gesammelten Kunststoffteilen nach einem umweltschonenden, biologisch enzymatischen Reinigungsverfahren wird zum einen eine deutliche Reduktion des als Sondermüll geltenden Kunststoffabfalles im medizinischen Labor erreicht, zum anderen liegt der Preis für recycelte Küvetten deutlich unterhalb des Preises für entsprechende Originalküvetten.

Wir untersuchten in dieser Studie den Einfluß von recycelten Küvetten auf die Qualität von Gerinnungs-

[1]Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie, Zentrallabor, Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Deutschland
[2]Korrespondenzadresse: Dr. med. Hugo M. Stiegler, Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie, Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen, Deutschland. Fax: +49-241-8888-512, E-mail: hugo.stiegler@post.rwth-aachen.de
Eingegangen: 30. November 2000/Angenommen: 22. Januar 2001

© 2001 Blackwell Wissenschafts-Verlag, Berlin

analysen und die damit verbundene Kostenreduktion am Beispiel eines universitären Zentrallabors.

Material und Methoden

Allgemeines
Die Studie wurde im Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie – Zentrallabor des Universitätsklinikums der RWTH Aachen durchgeführt. Das Gerinnungslabor ist Bestandteil des Kernlabors, einem Teilbereich des Zentrallabors, welches im Drei-Schicht-System das Universitätsklinikum mit Laboranalysen versorgt. Das Gerinnungslabor verfügt u. a. über zwei AMAX 400 Koagulometer (Sigma Diagnostics, Deisenhofen). Auf diesen Geräten werden sämtliche hämostaseologischen Routineanalysen wie Thromboplastinzeit (Quick), Thrombinzeit (TZ), aPTT, Fibrinogen, D-Dimere und AT III rund um die Uhr bearbeitet. Pro Jahr werden ca. 600.000 Gerinnungsanalysen durchgeführt. Bisher wurden für beide AMAX 400 Originalküvetten der Firma Sigma verwandt. Der Netto Listenpreis beträgt 0,30 DM pro Küvette.

Küvettenrecycling
Das Küvettenrecycling ist ein patentiertes Verfahren der Firma Laboratory Environment Support Service (LESS, Scottsdale, Arizona, USA), welches in deutscher Lizenz von der Firma Schmidt MedizinTechnik (Dornburg) angewandt wird. Hierzu erhält das Labor Transportboxen mit den für den gewünschten Küvettentyp passenden Aufnahmesystemen, Arbeitsanleitungen sowie Dekontaminationsmittel und -behälter. Die Küvetten werden nach Gebrauch gesammelt und in größeren Einheiten vom Laborpersonal in bereitgestellten Behältern mittels STAMMOPUR DR 8 dekontaminiert. In regelmäßigen Abständen werden die benutzten Küvetten über einen Paketdienst abtransportiert und von der Firma Schmidt MedizinTechnik mittels eines biologisch enzymatischen Reinigungsverfahrens aufbereitet. Das Labor erhält nach ca. 2 Wochen seine gereinigten und qualitätsgeprüften Küvetten in Küvettenboxen zurück. Diese sind, wie die Originalküvettenboxen, sofort im Gerät einsetzbar. Sollten bei der Qualitätskontrolle Teile aussortiert werden müssen, werden diese dem Labor nicht in Rechnung gestellt. Das Labor erhält so ca. 90% seiner abgegebenen Küvetten zurück. Die Nettokosten pro Küvette betragen bei diesem Verfahren 0,15 DM pro Küvette. Die Kosten für die Entsorgung des medizinischen Sondermülls belaufen sich zur Zeit auf 11,92 DM pro kg.

Analytik
Es wurden 200 Proben über den gesamten Meßbereich in 20 Serien parallel an 10 Arbeitstagen mit Originalküvetten der Firma Sigma sowie mit wiederaufbereiteten Küvetten der Firma Schmidt Medizin Technik am AMAX 400 Koagulometer analysiert. Es wurden folgende Parameter bestimmt:

- aPTT, koagulometrisch [2], Actin FS, Dade Behring, Marburg.
- AT III, Aktivitätsmessung mit chromogenem Substrat [3], COAMATIC LR Antithrombin, Chromogenix, vertrieben über Haemochrom Diagnostika, Essen.
- Fibrinogen, Methode nach *Clauss* [4], Fibrinogen Testkit, Sigma Diagnostics, Deisenhofen.
- Thrombinzeit, koagulometrisch [5], Thromboclotin, Dade Behring, Marburg.
- Thromboplastinzeit nach *Quick* [6], Innovin, Dade Behring, Marburg.
- Die INR wurde errechnet [6].

Statistik
Die Meßergebnisse wurden mittels parameterfreier Regressionsanalyse nach *Passing* und *Bablok* [7] ausgewertet (EVAPAK für Windows, Version 3.1.2).

Ergebnisse

Während der Testphase sowie im späteren Routinebetrieb ergaben sich keine technischen Probleme durch die Verwendung von wiederaufbereiteten Küvetten. Die Auswertung der Meßergebnisse mittels parameterfreier Regressionsanalyse nach *Passing* und *Bablok* ergab eine exzellente Übereinstimmung über den gesamten Meßbereich bei allen untersuchten mechanischen sowie dem optischen Test. Die entsprechenden Regressionsgleichungen sowie die zugehörigen 95% Konfidenzintervalle für Steigung und Achsenabschnitt sind in Tabelle 1 sowie in Abbildung 1A bis 1F aufgeführt.

Tabelle 1 Regressionsgleichungen nach *Passing* und *Bablok* sowie die zugehörigen 95% Konfidenzintervalle für Steigung und Achsenabschnitt für die untersuchten Analyte

Analyt	Regressionsgleichung	Korellations-koeffizient	95% Konfidenzintervall für Steigung	95% Konfidenzintervall für Achsenabschnitt
aPTT [sec]	Y = 1,000 X + 0,000	r = 0,995	1,000 – 1,000	0,000 – 0,000
AT III [%]	Y = 1,000 X + 0,000	r = 0,990	1,000 – 1,031	-2,516 – 0,000
Fibrinogen [mg/l]	Y = 1,000 X + 0,000	r = 0,983	1,000 – 1,000	0,000 – 0,000
INR	Y = 1,000 X + 0,000	r = 0,998	0,984 – 1,000	0,000 – 0,016
Quick [%]	Y = 1,000 X + 0,000	r = 0,995	0,987 – 1,000	0,000 – 1,282
TZ [sec]	Y = 1,000 X + 0,000	r = 0,999	1,000 – 1,000	0,000 – 0,000

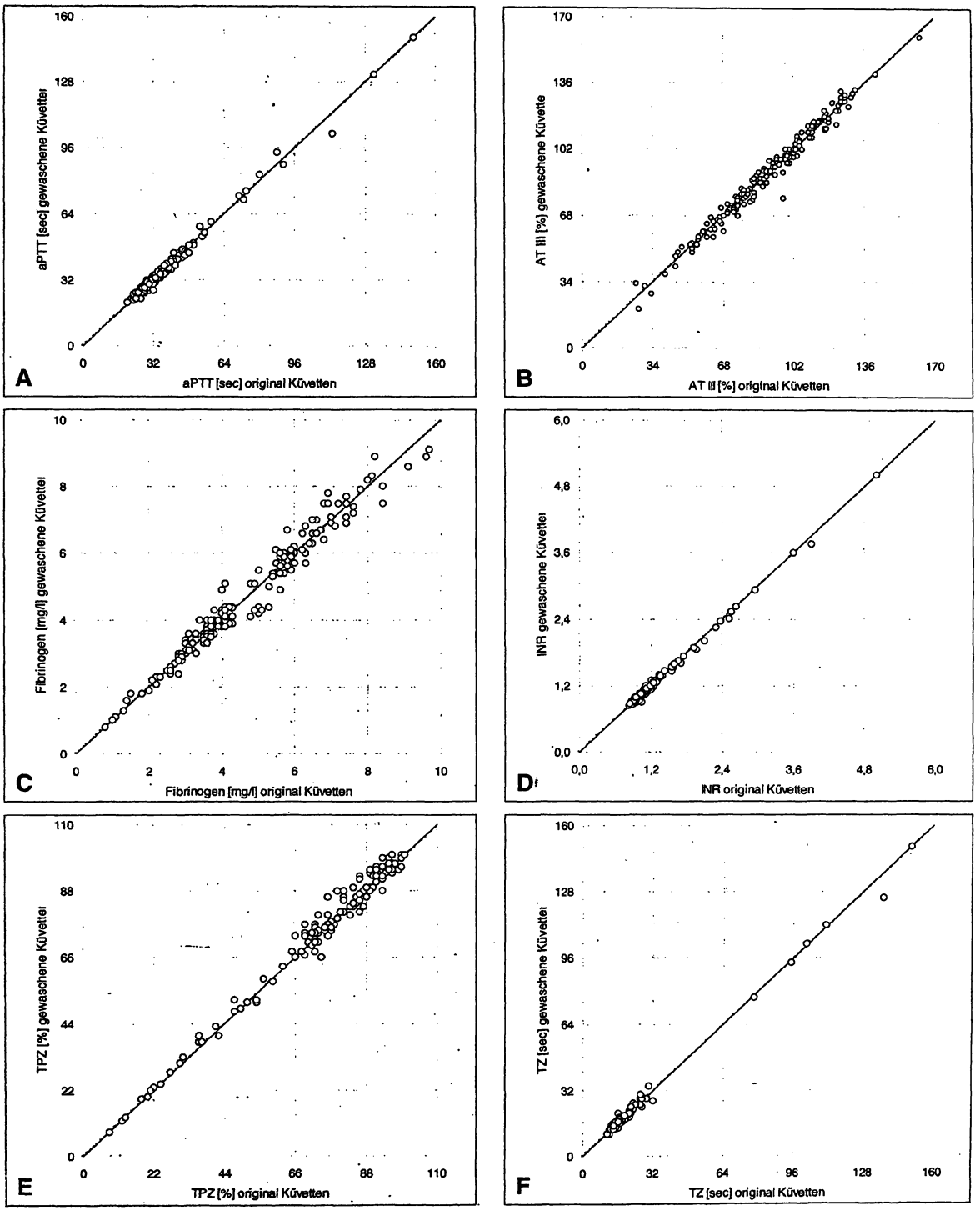

Abbildung 1 Methodenvergleich nach Passing und Bablok zwischen Original- (OK) und recycelten Küvetten (RK) am AMAX 400 für die Bestimmung: **A:** der aPTT im koagulometrischen Test. RK = 1,000 OK + 0,000; r = 0,995; n = 200; **B:** von Antithrombin III im chromogenen Test. RK = 1,000 OK + 0,000; r = 0,990, n = 200; **C:** von Fibrinogen im koagulometrischen Test. RK = 1,000 OK + 0,000; r = 0,983, n = 200; **D:** der errechneten INR: RK = 1,000 OK + 0,000; r = 0,998, n = 200; **E:** des Quick-Wertes im koagulometrischen Test. RK = 1,000 OK + 0,000; r = 0,995, n = 200; **F:** der Thrombinzeit im koagulometrischen Test. RK = 1,000 OK + 0,000; r = 0,999, n = 200.

Die Kostenersparnis durch die Verwendung recycelter AMAX 400 Küvetten, berechnet für unser Institut, beträgt jährlich bis 40.000 DM, entsprechend einer Kostenreduktion von ca. 40%. Eine weitere Kostenreduktion ergibt sich durch die Vermeidung von bis zu 400 kg medizinischen Sondermülls und somit einer weiteren Ersparnis von ca. 5.000 DM.

Diskussion

Unsere Daten zeigen, daß es bei der Verwendung von recycelten Küvetten für die Gerinnungsanalytik am AMAX 400 zu keinerlei Beeinträchtigung der Analysenergebnisse kommt. Auch im Bereich der internen sowie der externen Qualitätskontrolle wurden bisher keine Abweichungen dokumentiert.

Durch die Aufbereitung von gesammelten Kunststoffteilen nach einem umweltschonenden, biologisch enzymatischen Reinigungsverfahren wird zum einen eine deutliche Reduktion des als Sondermüll geltenden Kunststoffabfalls im medizinischen Labor erreicht, zum anderen liegt der Preis für recycelte Küvetten deutlich unterhalb des Preises für entsprechende Original-Küvetten. Es konnte somit für unser Labor eine Kostenreduktion von ca. 40% erreicht werden.

Anzumerken bleibt, daß die maximal mögliche Anzahl an Waschprozeduren von uns nicht getestet wurde. So ist es theoretisch denkbar, daß insbesondere optische Analysenverfahren in unterschiedlichem Ausmaß bei sehr häufig gewaschenen Küvetten veränderte Ergebnisse zeigen. Ursache kann dabei eine Veränderung der Oberfläche des Küvettenmaterials beim Reinigen bzw. beim Transport sein. Veränderungen der optischen Eigenschaften werden sich jedoch kaum auf koagulometrische Teste auswirken. Hier ist eher eine Beeinträchtigung durch unzureichend entfernte Fibringerinnsel bei ungenügender Spülung denkbar. Jedoch wurden sowohl bei den koagulometrischen als auch bei der optischen Bestimmung von Antithrombin III keinerlei Veränderungen festgestellt. Da desweiteren alle Küvetten vor Auslieferung an den Kunden einer internen Qualitätskontrolle unterzogen werden und somit zerkratzte bzw. anderweitig unbrauchbare Küvetten ausgesondert werden, ist eine relevante Qualitätsminderung weitestgehend ausgeschlossen. Dennoch ist aufgrund des Materialverlustes von bis zu 10% pro Reinigungszyklus ein Ausgleich mit einem geringen Anteil an Originalküvetten erforderlich. Zusammenfassend stellt die Verwendung von recycelten Küvetten für die Gerinnungsanalytik am AMAX 400 eine kostengünstige Alternative ohne Qualitätsverlust zu Originalküvetten dar.

Danksagung

Wir danken *Urte Vaupel, Norbert Seidemann* und *Joachim Wilbert* für Ihre hervorragende technische Assistenz.

Literatur

1. Schriewer H, Heinrich J, Pfeiffer R, Krieg M. Laboratoriumsmedizin in Krankenhäusern der Bundesrepublik Deutschland. Ergebnisse einer Fragebogenaktion zur Aufnahme des Ist-Zustandes 1996. J Lab Med 1999;23:562-72.
2. Wagner C, Dati F. Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (APPT, PTT). In: Thomas L, editor. Labor und Diagnose. TH-Books Verlagsgesellschaft. Frankfurt (Deutschland). 5. Auflage 1998:617-9.
3. Wagner C. Antithrombin (AT) In: Thomas L, editor. Labor und Diagnose. TH-Books Verlagsgesellschaft Frankfurt (Deutschland). 5. Auflage 1998:630-2.
4. Clauss A. Gerinnungsphysiologische Schnellmethode zur Bestimmung des Fibrinogens. Acta Haematol 1957;17:237-46.
5. Fickenscher K. Plasma-Thrombinzeit (TZ). In: Thomas L, editor. Labor und Diagnose. TH-Books Verlagsgesellschaft Frankfurt (Deutschland). 5. Auflage 1998:619-20.
6. Wagner C, Dati F. Thromboplastinzeit. In: Thomas L, editor. Labor und Diagnose. TH-Books Verlagsgesellschaft Frankfurt (Deutschland). 5. Auflage 1998:613-6.
7. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:709-20.

L.E.S.S.
Küvettenrecycling

Kostenersparnis

durch mehrmalige Wiederverwendung Ihrer Küvetten
durch ein ISO 9002 zertifiziertes Reinigungsverfahren.

Exclusiv in Deutschland und Österreich:

SCHMIDT MEDIZIN TECHNIK

Egenolfstraße 20 • D-65599 Dornburg
Tel. 0049 (0)6436-911411 • Fax 0049 (0)6436-911444
e-mail less.smt@t-online.de

Wir reinigen Küvetten folgender Analyseautomaten:
AMELUNG CS190/CS400, BEHRING BCS, BOEHRINGER Coasys, BEHNK Thrombolyzer, IL ACL/ACL-Futura, SYSMEX CA, Elektra, COBAS Mira, KONE, ABBOTT Alcyon und div. andere