

J. Clin. Chem. Clin. Biochem.
Vol. 24, 1986, pp. 147–154

© 1986 by Walter de Gruyter & Co.
Berlin · New York

Klinisch-chemische Routineanalytik mit vorgefertigten Reagenzträgern

Von H. Wisser, E. Knoll und D. Ratge

Abteilung für Klinische Chemie/Labormedizin, Robert-Bosch-Krankenhaus, Stuttgart

(Eingegangen am 4. Juni/25. November 1985)

Zusammenfassung: Die Präzision und Richtigkeit der Bestimmung von Glucose, Harnsäure, Harnstoff, Triglyceriden, Cholesterin, Natrium und Kalium wurden mit dem Ektachem DT 60 und Ektachem DTE-Modul ermittelt. Die Variationskoeffizienten für die Streuungen in der Serie lagen zwischen 0,5 und 5,3% und zwischen 1,1 und 4,7% für die Streuungen von Tag zu Tag. Die Abweichungen der mit dem Ektachem ermittelten Meßwerte von Referenzwerten – mittels Gaschromatographie und Massenspektrometrie bestimmt – bzw. von Sollwerten – in Ringversuchen ermittelt – waren kleiner als 5%. Die Harnstoffbestimmung zeigte bei der Analyse von Kontrollproben eine deutliche Abhängigkeit von der Matrix, nicht aber bei der Analyse von Patientenproben. Die vergleichende Analyse von Patientenproben mit laborüblichen Routinemethoden und Trockenreagenzträgern ergab eine gute Übereinstimmung. Die linearen Korrelationskoeffizienten lagen zwischen 0,9318 (Natrium) und 0,9945 (Triglyceride). Die Handhabung des Gerätes ist einfach, seine Funktionen sind wenig störanfällig. Die Analysenzahl mit 65 Substrat- und 15 Elektrolytbestimmungen pro Stunde ist ausreichend für eine Analytik unmittelbar im Anschluß an die Untersuchung durch den Arzt oder auch für kleinere Laboratorien.

Clinical chemical routine analysis using preprepared reagent carriers

Summary: The determination of glucose, uric acid, urea, triglycerides, cholesterol, sodium, and potassium was investigated using an Ektachem DT 60 and the Ektachem DTE-module. The coefficients of variation ranged from 0.5 to 5.3% for within run and from 1.1 to 4.7% for within day precision. The deviations of the measured values from the assigned values (determined by gas chromatography and mass spectrometry, or by interlaboratory surveys) were less than 5%. The determination of urea in control samples was influenced by matrix effects, but not the analysis of patients samples. The comparative analysis of patient samples with routine methods and multilayer reagent carriers showed good agreement. The linear coefficients of correlation ranged from 0.9318 (sodium) to 0.9945 (triglycerides). The analyser is easy to use and has been proved to be very reliable. The throughput of 65 substrate and 15 electrolyte determinations per hour is sufficient for the medical practitioner or small laboratories.

Einführung

Der Einsatz von vorgefertigten Reagenzträgern für klinisch-chemische Untersuchungen wird in der qualitativen Urinanalytik schon seit langem praktiziert. Erst in jüngerer Zeit sind Entwicklungen zum Tragen gekommen, die quantitative Bestimmungen von Elektrolyten, Substraten und Enzymen im Serum erlauben (1–3). Die neuen analytischen Elemente enthalten alle für die Bestimmung erforderlichen Reagenzien in

trockener Form. Es ist nur erforderlich, die Probe aufzubringen und anschließend die Änderung der optischen/elektrischen Eigenschaften des Reagenzträgers zu bestimmen. Es gibt nun zwei verschiedene Techniken der Trockenreagenzträgerherstellung. Einmal werden die Reagenzien – wie von Urineststreifen bekannt – auf Zellulosefasern aufgezo-gen. Bei der anderen Technik werden die Reagenzien wie bei Farbfilmern in Mehrschichtfilmern eingebracht (4).

Prinzip

Die vorliegende Untersuchung sollte die Vergleichbarkeit von Meßwerten – mit Reagenzträgern und mit den üblichen Labormethoden ermittelt – überprüfen. Außerdem sollte die Praktikabilität des Ektachem DT 60 in Kombination mit dem DTE-Modul für die Elektrolytbestimmung und die Möglichkeiten des Einsatzes in der Praxis getestet werden.

Für die gängigen klinisch-chemischen Untersuchungsmethoden stehen entsprechende vorgefertigte Reagenzträger zur Verfügung, allerdings auf dem europäischen Markt mit derzeit noch eingeschränkter Methodenpalette. Die Entwicklung von vorgefertigten Reagenzträgern wird nicht auf die gängigen klinisch-chemischen Routineparameter beschränkt bleiben. So wurde bereits über die Entwicklung eines homogenen Fluoreszenzimmunoassays zur Theophyllinbestimmung im Serum berichtet (5).

Die vorliegende Untersuchung wurde mit Mehrschichtenträgern der Firma Kodak durchgeführt. Der Aufbau entsprechender Träger für die Harnstoff- und Kaliumbestimmung ist in Abbildung 1 wiedergegeben.

Harnstoff wird bei der Diffusion der Probe von der Auftragsstelle nach unten mit Hilfe der Urease hydrolytisch gespalten. Die darunter liegende semipermeable Membran läßt das entstandene Ammoniak

durchdiffundieren. Dies führt dann zu einem Farbumschlag eines in der darunter befindlichen Schicht eingebrachten Farbstoffes, der mit Ammoniak reagiert. Die Farbstoffintensität ist von der Harnstoffkonzentration abhängig und wird in Reflexion durch die transparente Trägerschicht hindurch gemessen.

Bei der *Kalium*bestimmung wird die Ionenselektion durch eine Membran bewerkstelligt. Durch gleichzeitige getrennte Aufgabe einer Patientenprobe und einer Lösung bekannter Elektrolytkonzentration erhält man zwei Halbzellen, die durch eine Papierbrücke miteinander verbunden sind. 20 Sekunden nach Probenaufgabe bildet sich über letztere eine Flüssigkeitsverbindung aus. Die Potentialdifferenz der beiden Zellen ist der Kaliumkonzentration der Patientenprobe proportional.

Methodik

Das getestete Gerät besteht aus zwei Einheiten, dem Ektachem DT 60 für photometrische Bestimmung und dem Ektachem DTE-Modul für die Messung von Natrium und Kalium.

Die photometrischen Messungen erfolgen in Reflexion. Licht unterschiedlicher Wellenlänge wird mit Hilfe von drei verschiedenen, bei 555, 605 und 650 nm Licht emittierenden Dioden erhalten. Nach Aufgabe von 10 µl Probe mit einer speziellen Pipette werden die Reagenzträger 5 Minuten bei 37 °C inkubiert. Das Fassungsvermögen des Inkubators beträgt 6 Reagenzträger, d. h. etwa jede Minute wird ein Ergebnis erstellt.

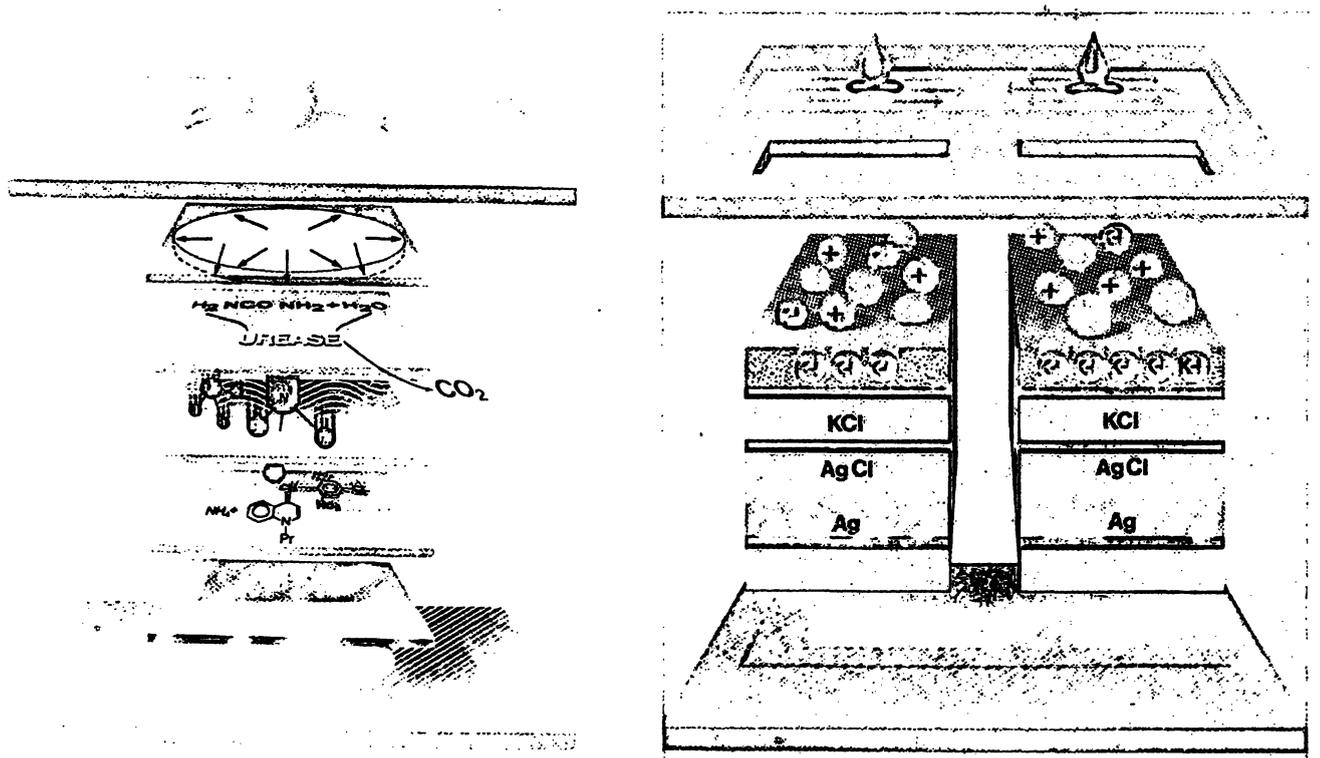


Abb. 1. Aufbau von Mehrschichtfilmträgern für die Harnstoff- und Kaliumbestimmung.

Grundlage der Substratbestimmung ist der hydrolytische oder oxidative Abbau der entsprechenden Verbindung mit Hilfe von Enzymen, sowie der Nachweis des entstehenden Wasserstoffperoxids bzw. des Ammoniaks mittels verschiedener Indikatorreaktionen.

Die Bestimmung von Natrium und Kalium erfolgt ebenfalls mit Mehrschichtfilmplättchen, wobei jedes Testplättchen zwei ionensensitive Elektroden trägt, eine für die zu analysierende Patientenprobe (Serum oder Plasma) und eine für die Referenzlösung (Abb. 1). Nach Aufgabe von je 10 µl Probe und Referenzlösung mit einer speziellen Pipette kann nach einer Inkubationszeit von 3,0 Minuten bei 25 °C die Potentialdifferenz zwischen beiden Elektroden gemessen werden.

Pro Stunde können 65 Substrat- und 15 Elektrolytbestimmungen durchgeführt werden.

Die Meßprinzipien der einzelnen Kenngrößen, die Linearitätsbereiche und bisher bekannte Interferenzen (in vitro-Störungen) sind in Tabelle 1 zusammengefaßt:

Das Gerät weist eine Reihe von Bedienungs erleichterungen sowie Betriebs- und Bedienungssicherheiten auf. Die Kommunikation mit dem eingebauten Mikrocomputer erfolgt über ein Tastenfeld mit digitaler Anzeige. Gleichzeitig mit der Probe kann eine Patientenidentifikationsnummer eingegeben werden. Es kann abgefragt werden, welcher Test gerade in Bearbeitung ist und wie lange es noch bis zum Ergebnisausdruck dauert. Der Ausdruck einer Reihe von Fehlermeldungen für Anwender und Service sind mit eingeschlossen.

Die Kalibrierung des Gerätes erfolgt mit Hilfe von drei (Substrate) oder zwei (Elektrolyte) verschiedenen Kalibratoren, deren Konzentrationen mit Hilfe von Referenzmethoden ermittelt wurden. Kalibrierungen sind im laufenden Betrieb nur alle drei bis vier Monate notwendig. Chargenänderungen der Testplättchen oder nicht zulässige Abweichungen der Ergebnisse der Kontrollproben vom vorgegebenen Kontrollbereich erfordern Neukalibrierungen.

Für die in dieser Untersuchung durchgeführten Vergleichsmessungen wurden gängige Labormethoden eingesetzt. So wurden die Glucose mit der Glucosedehydrogenase-Methode, das Cholesterin mit der Cholesterinoxidase/4-Aminoantipyrin-Methode, die Triglyceride vollenzymatisch mit Glycerokinase, die Harnsäure mit der Uricase/Aldehyddehydrogenase- und der Harnstoff mit der Urease/Glutamatdehydrogenase-Methode bestimmt. Die Elektrolyte Natrium und Kalium wurden mit ionensensitiven Elektroden nach Verdünnung quantitativ analysiert.

Ergebnisse

Präzision des Verfahrens

Die Präzision in der Serie der verschiedenen Methoden wurde durch Zehnfachbestimmung von einem Patientenserum und einer Kontrollprobe ermittelt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammengefaßt.

Erstaunlich ist die hohe Reproduzierbarkeit der Elektrolytbestimmungen. Ein Unterschied zwischen Patienten- und Kontrollproben, die eine deutlich unterschiedliche Matrix haben, besteht nicht.

Die Präzision von Tag zu Tag wurde durch Messungen der gleichen Kontrollprobe an 13–15 verschiedenen Tagen ermittelt (Tab. 3).

Die Ergebnisse der Streuung von Tag zu Tag differieren nicht von denen in der Serie. Ein Grund dafür dürfte die insgesamt niedrige Streuung für die verschiedenen Kenngrößen sein.

Tab. 1. Meßprinzipien, Linearitätsbereich und Störfaktoren für Messungen mit vorgefertigten Reagenzträgern (6).

Bestandteile	Meßprinzip	Linearitätsbereich	Störfaktoren
Glucose	Glucoseoxidase-Peroxidase-Methode	1,0 – 25,0 mmol/l	Ascorbinsäure ↓ Hypoproteinämie ↓
Cholesterin	Cholesterinoxidase-Peroxidase-Methode	1,30– 11,0 mmol/l	Dextran ↓
Triglyceride	Glycerokinase-Glycerophosphatoxidase-Peroxidase-Methode	0,28– 4,52 mmol/l	freies Glycerin ↓
Harnsäure	Uricase-Peroxidase-Methode	60 – 950 µmol/l	–
Harnstoff	Urease-Indikator-Methode	1,70– 33,0 mmol/l	Ammoniak ↑
Natrium	Ionensensitive Elektroden EMK-Messung gegen Referenzelektrode und Referenzflüssigkeit	95 – 215 mmol/l	Lipämie: Volumenverdrängungseffekt ↓
Kalium	Ionensensitive Elektroden EMK-Messung gegen Referenzelektrode und Referenzflüssigkeit	1 – 11 mmol/l	Lipämie: Volumenverdrängungseffekt ↓

Tab. 2. Präzision in der Serie (n = 10) einer Patientenprobe und einer Kontrollprobe.

Bestandteil	Patientenprobe			Kontrollprobe		
	\bar{x}	s	VK (%)	\bar{x}	s	VK (%)
Glucose (mmol/l)	7,03	0,04	0,6	5,84	0,06	1,0
Cholesterin (mmol/l)	4,21	0,06	1,4	3,49	0,05	1,4
Triglyceride (mmol/l)	3,28	0,02	0,6	1,99	0,02	1,0
Harnsäure $\mu\text{mol/l}$	448	5	1,1	415	3	0,7
Harnstoff (mmol/l)	3,40	0,18	5,3	5,46	0,17	3,1
Natrium (mmol/l)	118,7	0,675	0,6	138,9	0,74	0,5
Kalium (mmol/l)	3,56	0,05	1,4	5,60	0,05	0,8

Tab. 3. Streuung von Tag zu Tag bei Messungen einer Kontrollprobe an 13 und 15 verschiedenen Tagen in einem Zeitraum von 2 Monaten.

Bestandteil	\bar{x}	s	VK (%)	n
Glucose (mmol/l)	5,66	0,15	2,7	13
Cholesterin (mmol/l)	3,39	0,10	2,9	13
Triglyceride (mmol/l)	1,96	0,04	2,0	14
Harnsäure ($\mu\text{mol/l}$)	399	7	1,8	13
Harnstoff (mmol/l)	2,58	0,12	4,7	15
Natrium (mmol/l)	141	1,59	1,1	15
Kalium (mmol/l)	5,7	0,12	2,1	15

Richtigkeit

Die Richtigkeit der Verfahren wurde mit Kontrollproben¹⁾ überprüft. Deren Konzentrationen an Cholesterin, Triglyceriden und Harnsäure wurde mittels Gaschromatographie und Massenspektrometrie und die der übrigen Bestandteile in Referenzlaboratorien ermittelt (Tab. 4).

¹⁾ Herrn Professor Dr. L. Sieckmann, Bonn danken wir für die Überlassung der speziellen Kontrollproben.

Für die Glucosebestimmung wurden die Sollwertergebnisse mit der Hexokinase-Methode, für den Harnstoff die der Urease/Glutamatdehydrogenase-Methode und für die Elektrolyte die der Flammenphotometrie benutzt. Zunächst ist festzustellen, daß die Übereinstimmung der Meßwerte mit Trockenreagenzträgern mit den Sollwerten der Kontrollproben für Glucose, Cholesterin, Harnsäure sowie Natrium und Kalium sehr gut ist. Die prozentualen Abweichungen der Meßwerte vom Sollwert liegen innerhalb der Grenzen der derzeitig gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der Qualitätskontrolle. Eine Ausnahme bildet der Harnstoff. Bei ihm ist aus früheren Untersuchungen bekannt (3), daß Kontrollproben mit Natriumcarbonatlösung gelöst werden müssen, um den Matrixeffekt auf die Bestimmung auszuschalten. Es stand uns jeweils nur ein Fläschchen der Kontrollproben zur Verfügung, so daß eine gesonderte Lösung mit Natriumhydrogencarbonat nicht möglich war. Die für Harnstoff ermittelten Abweichungen sind relativ konstant, aber sie können je nach der Matrix der Kontrollprobe unterschiedlich sein.

Tab. 4. Ergebnisse der Messung von Richtigkeitskontrollproben. Oberer Wert = Meßwert, unterer Wert = Sollwert. Angabe der Abweichung in Prozent des Sollwertes.

Proben-Nr.	Glucose (mmol/l)	Cholesterin (mmol/l)	Triglyceride (mmol/l)	Harnsäure ($\mu\text{mol/l}$)	Harnstoff (mmol/l)	Natrium (mmol/l)	Kalium (mmol/l)
319	5,61	2,87	0,70	410	8,49	155	5,5
	5,49 +2,2%	2,82 +1,8%	0,77 -9,1%	399 +2,8%	10,3 -17,6%	150 +3,2%	5,5 \pm 0,0%
320	6,38	2,82	0,71	494	5,99	145	6,2
	6,66 -4,2%	2,94 -4,1%	0,77 -7,8%	500 -1,2%	7,66 -21,8%	144 +0,7	6,2 \pm 0,0%
321	7,66	2,87	0,71	470	4,00	145	5,5
	7,44 +3,0%	2,87 \pm 0,0%	0,77 -7,8%	446 +5,4%	5,00 -20,0%	139 +4,3%	5,3 +3,8%
322	14,3	2,97	0,93	262	11,0	137	4,5
	14,7 -2,8%	2,92 +1,7%	0,82 +13,4%	262 \pm 0,0%	14,2 -22,5%	135 +1,5%	4,4 +2,3%
323	12,5	3,05	0,96	339	15,0	132	5,0
	12,7 -1,0%	3,05 \pm 0,0%	0,84 +14,3%	327 +3,7%	17,6 -14,8%	128 +3,1%	4,9 +2,0%
324	10,1	3,10	0,93	220	17,1	139	4,8
	10,3 -1,9%	3,21 +3,4%	0,87 +6,9%	220 \pm 0,0%	21,5 -20,5%	135 +4,4%	4,7 +2,1%

Zur Überprüfung der Kompatibilität der mit Trockenreagenzträgern gemessenen Werte mit den laboreigenen Routinemethoden wurden verschiedene Patientenproben über einen möglichst großen Konzentrationsbereich der jeweiligen Kenngröße analysiert. Die Daten des Methodenvergleichs sind in Abbildung 2 wiedergegeben.

Die Berechnung der statistischen Daten des Methodenvergleichs mittels der standardisierten Hauptkomponentenanalyse (7) sind in Tabelle 5 zusammengefaßt²⁾.

Die Korrelationskoeffizienten liegen zwischen 0,9318 und 0,9945. Wie die Ergebnisse in Tabelle 5 zeigen, sind die Steigungen der Ausgleichsgeraden für die Harnsäure und Triglyceride statistisch signifikant ($p < 0,05$) von 1,00 verschieden. Die mittels Trockenreagenzträgern bestimmten Harnsäurewerte liegen höher und Triglyceridwerte niedriger als die mit den Vergleichsmethoden bestimmten Werte. Die für die Mittelwerte der Stichproben berechneten statistischen Signifikanzen sind klinisch nicht relevant.

Interferenzen

An Störfaktoren wurde der Einfluß von freiem Hämoglobin und erhöhten Triglyceridkonzentrationen auf die Bestimmung mit Trockenreagenzträgern überprüft. Dazu wurden Poolserumproben ohne und mit Hämoglobinzusätzen analysiert (Tab. 6).

Wie die Ergebnisse in Tabelle 6 zeigen, können Glucose, Cholesterin, Triglyceride, Harnstoffe, Harnsäure und Natrium bis zu einer Hämoglobinkonzentration von 8 g/l ohne Beeinflussung der Ergebnisse gemessen werden.

Zur Ermittlung des Störeinflusses von erhöhten Neutralfettkonzentrationen wurden 6 Patientenproben vor und nach dem Ausschütteln mit Frigen® (8, 9) analysiert. Die Cholesterin- und Triglyceridkonzentrationen der ausgeschüttelten Proben liegen unter 5 bzw. 2 mmol/l und sind in Tabelle 7 nicht mitangegeben.

²⁾ Herrn Professor Dr. M. Oellerich (Hannover) danken wir für die Berechnung der Daten.

Tab. 5. Statistische Kenndaten der untersuchten Patientenstichproben (* statistische Signifikanz, t-Test).

Bestandteil	n	Spannweite (mmol/l)	Mittelwerte (mmol/l)		Lineare Regressionsgerade		Standardfehler der Residuen		Korre- lations- koeffizient
			\bar{x}	\bar{y}	Steigung	Achsen- abschnitt	$s_{x,y}$	$s_{y,y}$	
Natrium	65	121–163	138,6	139,0	1,034	-0,917	2,673	2,585	0,9318
Kalium	68	2,6–7,8	5,02	5,10*	0,970	0,233	0,159	0,164	0,9796
Harnstoff	54	2,3–46,6	16,7	17,1	1,025	0,003	1,575	1,537	0,9852
Harnsäure	61	0.101–1.130	0,374	0,390*	1,127*	-0,032	0,021	0,018	0,9907
Glucose	51	3.94–24.6	9,41	9,78*	1,031	0,075	0,456	0,443	0,9940
Triglyceride	45	0.452–17.56	3,18	3,18	0,923*	0,209	0,215	0,233	0,9945
Cholesterin	62	2.61–10.65	5,97	5,58*	0,965	-0.180	0,385	0,399	0,9444

Tab. 6. Einfluß von Hämoglobin auf die verschiedenen Meßgrößen bei der Bestimmung mit vorgefertigten Reagenzträgern.

Hämoglobin- Konzentration (mg/l)	Glucose (mmol/l)	Cholesterin (mmol/l)	Triglyceride (mmol/l)	Harnsäure (μ mol/l)	Harnstoff (mmol/l)	Natrium (mmol/l)
50	7,49	5,27	1,90	458	6,06	140
1050	7,38	5,25	1,87	440	6,43	138
2050	7,33	5,17	1,86	443	6,06	137
4050	7,55	5,20	1,84	434	6,24	142
8050	7,49	5,22	1,83	449	6,06	143

Tab. 7. Einfluß von erhöhten Triglyceridkonzentrationen auf die Bestimmungsverfahren. Ergebnisse der Analyse von Serumproben vor und nach Ausschütteln mit Frigen® (7, 8).

Triglyceride (mmol/l)	Glucose (mmol/l)		Harnsäure (μ mol/l)		Harnstoff (mmol/l)		Natrium (mmol/l)		Kalium (mmol/l)	
	vor	nach	vor	nach	vor	nach	vor	nach	vor	nach
9,56	5,11	5,33	488	535	4,20	4,55	134	150	4,7	4,8
33,4	6,22	7,16	321	381	5,24	5,94	137	155	4,7	5,3
27,7	5,77	6,33	369	399	3,85	4,05	136	148	4,9	5,0
15,1	9,66	10,3	238	262	4,55	4,90	134	144	5,6	5,7
10,8	5,61	6,05	202	208	6,29	6,99	139	147	4,5	4,6
13,5	7,10	7,45	357	381	5,33	5,66	138	150	5,9	6,2

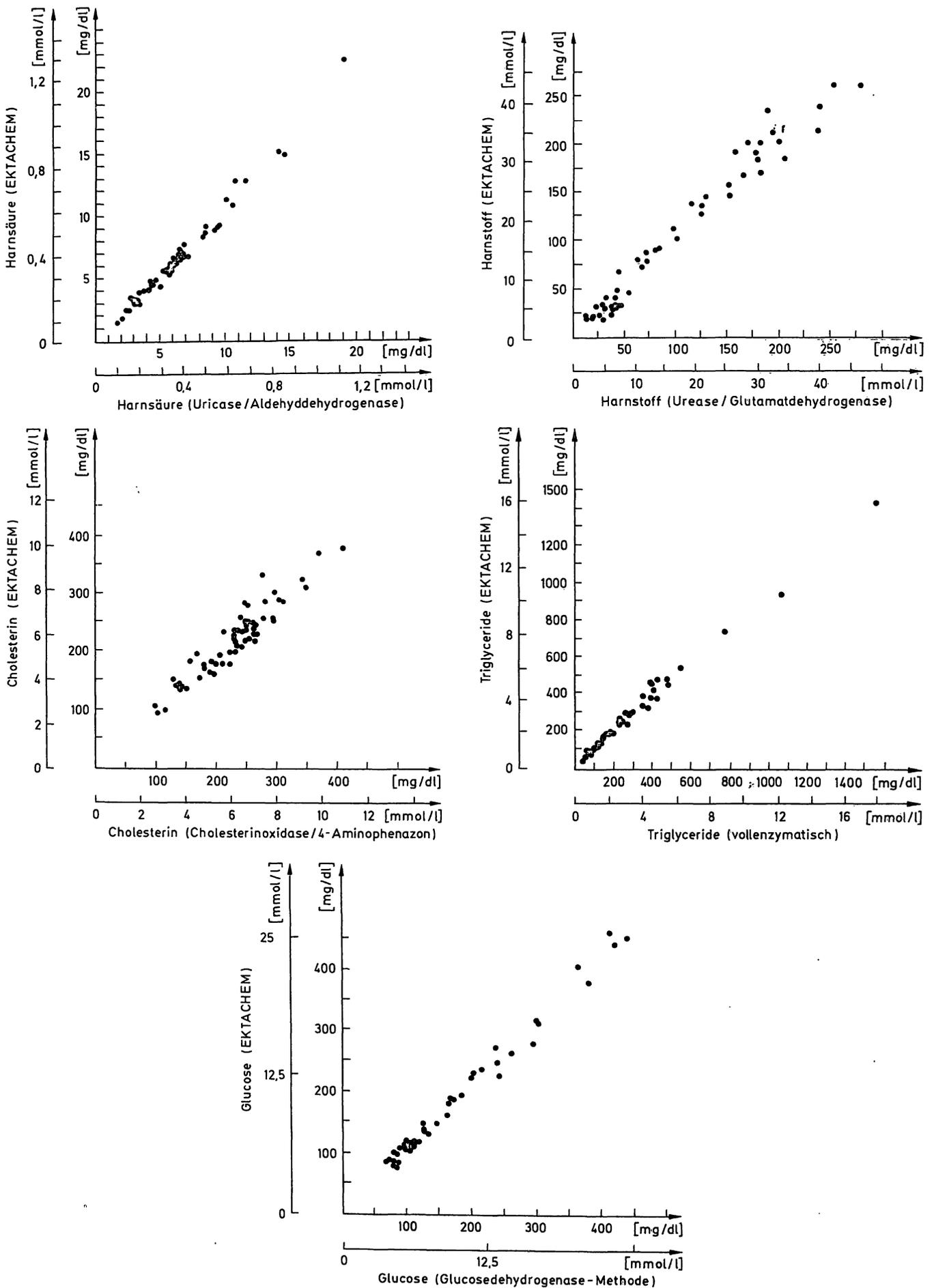


Abb. 2. Vergleichende Messung von Patientenproben mit Ektachem (y) und laboreigenen Methoden (x).

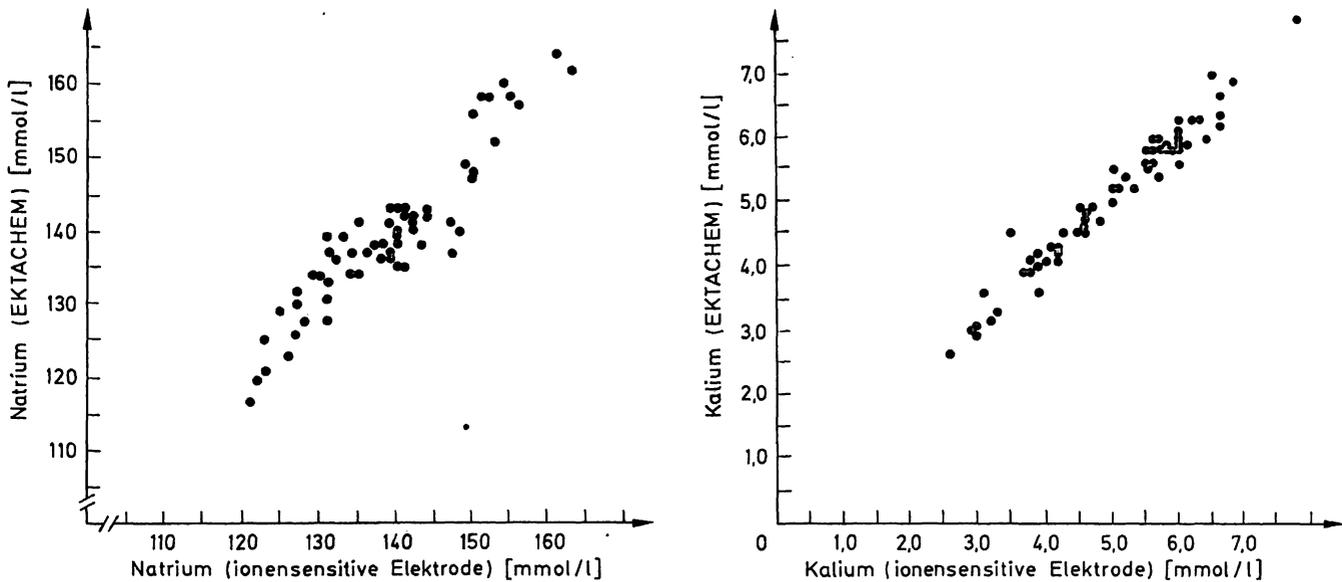


Abb. 2, Fortsetzung

Die Konzentrationen der übrigen Kenngrößen liegen in den mit Frigen® ausgeschüttelten Proben höher als in den lipämischen Proben. Diese scheinbaren Konzentrationserniedrigungen in den lipämischen Proben sind u. a. eine Folge des Volumenverdrängungseffektes der Lipide. Die sonst übliche Störung der Meßergebnisse bei lipämischen Seren ist als Folge der Streulichteinflüsse bei der Bestimmung mit vorgefertigten Reagenzträgern nicht zu beobachten. Die gemessenen Differenzen sind aber zum Teil größer als durch den Volumenverdrängungseffekt erklärbar.

Diskussion

Die durch Wiederholungsmessungen von Kontroll- und Patientenproben ermittelten Präzisionen in der Serie und von Tag zu Tag zeigen, daß die Präzision von Analysen mit den von uns benutzten Trockenreagenzträgern denen naßchemischer Verfahren vergleichbar, wenn nicht besser ist. Die von uns gemessenen Präzisionen in der Serie liegen zwischen 0,5 und 5,3% je nach Analyt und Konzentration. Zwischen Patienten- und Kontrollproben war kein Unterschied der gemessenen Präzisionen zu erkennen. Daraus läßt sich ableiten, daß ein Matrixeffekt bei Wiederholungsmessungen ohne größeren Einfluß ist.

Die Richtigkeit wurde durch Messungen von Proben, deren Konzentration mittels Gaschromatographie/Massenspektrometrie bzw. in Referenzlaboratorien ermittelt wurden, überprüft. Sieht man vom Harnstoff ab, so ist die Übereinstimmung als sehr gut zu

bezeichnen, denn die prozentualen Abweichungen des Meßwertes von den wahren Werten bzw. Sollwerten betragen 5% und weniger. Der beobachtete Matrixeffekt bei der Harnstoffbestimmung tritt nur bei Kontrollproben und nicht bei Patientenproben auf. Dies konnte durch vergleichende Bestimmung von Harnstoff mit der Urease/Glutamatdehydrogenase-Methode und vorgefertigten Reagenzträgern in 54 Patientenproben und einem Konzentrationsbereich von 3,33 bis 83,3 mmol/l nachgewiesen werden. Der Korrelationskoeffizient wurde mit 0,9852 ermittelt und die Gleichung der Regressionsgerade betrug $y = 1,025x + 0,003$ ($y =$ Ergebnisse mit Trockenreagenzträger ermittelt). Auch für die übrigen Methoden ergibt die statistische Auswertung eine gute Übereinstimmung. Es konnte nachgewiesen werden, daß Hämoglobin bis zu einer Konzentration von 8 g/l nicht zu einer in vitro-Störung der getesteten Kenngrößen führt.

Durch Messungen von Serumproben vor und nach Ausschütteln mit Frigen® konnte gezeigt werden, daß auch erhöhte Triglyceridkonzentrationen die getesteten Verfahren nicht stören. Die Konzentration der ausgeschüttelten Proben ist erwartungsgemäß höher als die der nicht ausgeschüttelten, da in letzteren der Volumenverdrängungseffekt der Fette nicht mehr zum Tragen kommt.

Die Bedienung des Gerätes ist sehr einfach. Die Einarbeitungszeit ist vernachlässigbar klein. Folgende Vorteile der neuen Technologie mit den Trockenreagenzträgern lassen sich anführen: Der Platzbedarf bei der Lagerhaltung der Reagenzien ist gering. Die

Reagenzien sind gebrauchsfertig, so daß Zeitaufwand und mögliche Fehler beim Ansetzen von Reagenzlösungen entfallen. Die Probenmenge ist mit 10 µl sehr niedrig. Möglichkeiten des Kontaktes mit infektiösem Material sind weitgehend ausgeschaltet. Die Analysefrequenz von 65 Substrat- und 15 Elektrolytbestimmungen pro Stunde ist ausreichend für eine patientenbezogene Analytik in der Praxis des Arztes bei gezielter Diagnostik. Ist der Patient nüchtern, kann die Messung der Laborparameter im Anschluß an die Untersuchung stattfinden. Diese Analytik mit direk-

tem Bezug zum Patienten könnte auch Anlaß für eine gezieltere Diagnostik sein und damit zu einer Einsparung von Laboruntersuchungen führen. Es ist durchaus denkbar, daß das getestete Gerät auch in kleineren Krankenhauslaboratorien einsetzbar ist. Die Qualität der getesteten Bestimmungen mit Trokakenreagenzträgern ist der naßchemischer Verfahren vergleichbar. Es muß aber einschränkend bemerkt werden, daß mit dem von uns geprüften Gerät derzeit noch keine Enzyme bestimmbar sind und Vollblutproben nicht analysiert werden können.

Literatur

1. Curme, H. G., Columbus, R. L., Dappen, G. M., Eder, T. W., Fellows, W. D., Figueras, J., Glover, C. P., Goffe, C. A., Hill, D. E., Lawton, W. H., Muka, E. J., Pinney, J. E., Rand, R. N., Sanford, K. J. & Wu, T. W. (1978) *Clin. Chem.* **24**, 1335–1342.
2. Spay, R. W., Bruschi, N., Burdick, B. A., Dappen, G. M., Eikenberry, J. N., Esders, T. W., Figueras, J., Goodhue, C. T., LaRossa, D. D., Nelson, R. W., Rand, R. N. & Wu, T. W. (1978) *Clin. Chem.* **24**, 1343–1350.
3. Knoll, E., Hafner, F., Dettmer, K. & Wisser, H. (1982) *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* **20**, 491–498.
4. Greyson, J. (1981) *Med. Lab.* **34**, 209–215.
5. Greenquist, A. C., Walter, B. & Li, Th. M. (1981) *Clin. Chem.* **27**, 1614–1617.
6. Shirey, T. L. (1983) *Clin. Biochem.* **16**, 147–155.
7. Feldmann, U., Schneider, B., Klinkers, H. & Haecckel, R. (1981) *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* **19**, 121–137.
8. Sieber, A. (1977) *Laboratoriumsblätter* **27**, 109–118.
9. Voigt, H. W. (1977) *Laboratoriumsblätter* **27**, 168–172.

Prof. Dr. Dr. H. Wisser
Klin.-chem. Abteilung
Robert-Bosch-Krankenhaus
Auerbachstraße 110
D-7000 Stuttgart 50