



QualiTest

Heft 2, Dezember 1997

- Gerätetest

Geräte zur Messung der Hämoglobinkonzentration:
14 Geräte unterschiedlichster Bauweise von 10 Herstellern

- Glosse

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung aus dem Jahre 1988

ISSN 1434-0143

Editorial

Das „Test-Labor für Hämodiagnostik“ hat sich einem hohen Anspruch unterworfen, Geräte nur gegen einen „goldenen Standard“ zu prüfen. Bei strenger Auslegung ist dies ein gravimetrisches Probenmaterial: Die Konzentration einer Substanz wird durch Einwaage in ein definiertes Gewicht bzw. Volumen von Flüssigkeit vorgegeben. Dieses Vorgehen wird praktiziert: Ein gravimetrisch hergestelltes Gas zur Kalibration einer CO₂- oder O₂-Elektrode, ein so definiertes Material zur Kalibration einer Natrium-, Kalium-, Glukose- oder Laktat-Elektrode oder – in diesem Heft – ein kristalliner Standard zur Kalibrierung der Hämoglobin-Konzentration.

Ein goldener Standard mit deklarierter Einwaage kann per se nicht zu unterschiedlichen Meßergebnissen bei verschiedenartigen Meßsystemen führen. Wird trotzdem versucht, dies zu rechtfertigen, ist die Bezeichnung „inverse Qualitätskontrolle“ (QualiTest 1997; 1) erlaubt. Sind die Eigenschaften

des Probenmaterials, z.B. Plasma, Ursache für derartige Probleme, so kann auch mit sogenannten aufgestockten Standards gearbeitet werden, d.h. nur gravimetrisch hergestellte Änderungen der Konzentration werden vermessen.

Ersatzweise kann ein goldener Standard auch als Sollwert aus einem biologischen Normalwert abgeleitet werden: Oxygeniertes Frischblut mit einem „normalen“ pH von $7,400 \pm 0,01$ (QualiTest 1997; 1). Referenzverfahren können nur dann als goldener Standard Verwendung finden, wenn sie ihrerseits an einen gravimetrischen Standard gekoppelt sind.

Die Prüfung eines neuen Gerätes gegen ein willkürlich gewähltes „Referenzgerät“ (Schneider et al.: Anaesthesist 1997; 46: 704–714) oder mit den Qualitätskontroll-Reagenzien des Geräte-Herstellers (Gödje et al.: AINS 1997; 32: 549–556) kann diesem Anspruch des goldenen Standards natürlich nicht genügen.

Kodex

An Systeme im Bereich der medizinischen Diagnostik sind besonders hohe Anforderungen zu stellen, was die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Geräte einerseits und die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der damit erhobenen Befunde andererseits betrifft. Das diagnostische und therapeutische Handeln des Arztes zum Wohle seiner Patienten wird entscheidend von diesen Kriterien bestimmt.

Diese Anforderungen können nur erfüllt werden, wenn das fertige Gerät einer laufenden objektiven internen und externen Qualitätskontrolle unterworfen wird.

Das Gebot der Wirtschaftlichkeit verlangt darüber hinaus, daß die Kosten des Geräteeinsatzes, der laufenden Wartung und Qualitätskontrolle im günstigen Verhältnis zur erwarteten Diagnostik und möglichen Therapie stehen.

Der Wettbewerb zwischen den Herstellern findet dort seine Grenze, wo wissen-

lich Qualitätsverluste zum Nachteil des Patienten in Kauf genommen werden.

Eine externe Qualitätskontrolle durch das Test-Labor kann nur dann Erfolg haben, wenn maximale Transparenz bezüglich der Art der durchgeführten Prüfung, der Deklaration des „goldenen Standards“, der beauftragten Gutachter sowie der veröffentlichten Ergebnisse hergestellt wird.

Dem Gebot der Fairneß wird dadurch entsprochen, daß jede Veröffentlichung auf entsprechenden Wunsch mit einer Stellungnahme des betroffenen Herstellers oder Vertreibers versehen werden muß, wenn dem Test-Labor zuvor ein Auftrag zur Begutachtung erteilt wurde.

Das Test-Labor kann nur dann erfolgreich tätig werden, wenn sich Betreiber, Mitarbeiter und Gutachter auf der einen und Auftraggeber auf der anderen Seite mit diesem Kodex identifizieren können.

THIEME
forte



Geräte zur Messung der Hämoglobin-Konzentration

(Gerätetest August/September 1997)

Fragestellung

Mit welcher Genauigkeit (Richtigkeit, Übereinstimmung zwischen Soll- und Meßwert, accuracy), Reproduzierbarkeit (Streuung der Genauigkeit von Probe zu Probe, reproducibility) und Präzision (Streuung von Mehrfachmessungen einer Probe, precision) sind derzeit auf dem Markt befindliche Geräte in der Lage, die Hämoglobin-Konzentration (cHb, g/dl) einer Blutprobe zu bestimmen? Sind die von den Herstellern für ihre Kontrollmaterialien angegebenen Sollwerte korrekt?

Anforderungen

Es wird erwartet, daß ein für den klinischen Einsatz geeignetes Gerät die cHb einer Blutprobe bei einer cHb von 15 g/dl mit einer Genauigkeit von $\pm 0,75$ g/dl, also von 5% erfassen kann, während es bei einer cHb 5 g/dl eine Genauigkeit $\pm 0,5$ g/dl, also von 10% aufweisen darf. Diese Anforderung wird aus folgender klinischer Situation abgeleitet: Ein Erythrocytenkonzentrat von 250 ml mit einer cHb von 25 g/dl erhöht die cHb des Patienten zum Beispiel von 7,5 auf 8,3 g/dl, also um 0,8 g/dl. Diese Veränderung sollte diagnostisch erfaßbar sein. Die Vorgaben des ECRI-Institutes (Butler Pike, PA, USA) [2] mit einer Genauigkeit von $\pm 1,0$ g/dl bei einer cHb unter 10 g/dl und $\pm 1,5$ g/dl bei einer cHb über 10 g/dl werden nicht akzeptiert, weil damit die Grenze der Transfusions-Indikation von z.B. 7,0 g/dl auf einen Bereich von 6 bis 8 g/dl ausgedehnt würde. Die angeblich nach den Richtlinien der Bundesärztekammer abgeleiteten Toleranzgrenzen [4] von $\pm 1,5$ g/dl bei einem Normwert von 14,5 g/dl (zulässige relative Meßabweichung von 10%) muß mit der gleichen Argumentation verworfen werden. Tatsächlich enthalten die Richtlinien der Bundesärztekammer von 1988 [1] hierzu keine Angaben, für eine Neufassung muß sogar „eine längerfristige Zeitachse“ zugrunde gelegt werden (vergl. dazu die Glosse auf S. 8 dieses Heftes).

Material

Geräte

Bei den geprüften Geräten handelt es sich um sehr unterschiedliche Meßsysteme, nämlich solche zur alleinigen Bestimmung der Hb-Konzentration (Mini-Photometer), Hämatologie-Auto-Analysatoren, Blutgas-Kombi-Analysatoren auch in einer portablen Ausführung sowie sogenannte Häm-Oxymeter.

Geräte im Test

Die geprüften 14 Geräte sind (mit einer Ausnahme, s. u.) in Tab. 1 zusammengestellt, wobei neben dem Meßprinzip und der Art der Probenzufuhr auch der Prüf-Modus deklariert ist.

Mit Auftrag des Herstellers werden 3 Geräte, mit Zustimmung werden 8 Geräte und ohne Zustimmung werden 3 Geräte geprüft.

Geplant, aber nicht im Test

Aus Zeitgründen wird in dieser Testreihe auf die Prüfung eines auf die Cyan-Hb-Methode adaptierten Photometers (Eppendorf-Netheler-Hinz GmbH, mit Zustimmung) und eines portablen Blutgas-/Elektrolytsystems (GEM Premier Plus) sowie Blutgas-Kombi-Analysators (beide Instrumentation Laboratory GmbH, ohne Zustimmung) verzichtet.

Gerät im Test, aber nicht veröffentlicht

Nach Beendigung des Geräte-Testes hat ein Hersteller mit Auftrag aufgrund des detaillierten Testberichtes („zufriedenstellend“) von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, die Nicht-Veröffentlichung zu wählen. Das bedeutet, daß diese Testergebnisse für die Dauer eines Jahres nach Erscheinen dieses Heftes beim „Test-Labor für Hämodiagnostik“ unter Verschuß bleiben. Danach muß eine erneute Prüfung oder eine Veröffentlichung erfolgen. Wird das Gerät während dieser Zeit aus dem Markt genommen, erfolgt keine weitere Mitteilung in QualiTest. Die Geräte-Wartung und -Kalibrierung wird bei allen mit Auftrag oder Zustimmung untersuchten Geräten durch einen Vertreter der entsprechenden Firma vorgenommen, bei den ohne Zustimmung getesteten Geräten streng nach den Vorschriften der Bedienungsanleitung oder gar nicht, wenn eine Wartung und Kalibrierung entfällt (i-STAT, Hewlett Packard).

Untersuchungsmaterial

Human-Blut aus der Vena cubitalis, Heparinisierung mit ca. 100 μ l (Totraum einer 20 ml Einmalspritze) von Heparin-Natrium Braun 25000 IE/5 ml (ca. 25 IE pro ml Blut). Einstellung definierter Werte für die cHb, die im Bereich von 5–25 g/dl variiert wird (niedrig, normal, hoch), Proben mit lipämischem Plasma (Propofol in therapeutischer Dosierung), mit nennenswerten Konzentrationen von Carboxy-Hämoglobin (COHb) sowie Proben mit geschrumpften Erythrocyten (Stechäpfel nach Waschen mit Volumenersatzlösung auf Dextranbasis). Das Vorgehen dazu siehe Tabelle Seite 3.

Aufbewahrung der Blutproben in einer verschlossenen 20 ml Plastikspritze ohne Luftblase mit Magnetrührer im Kühlschrank (4°C) bis maximal 9 Tage. Vor Gebrauch wird der Inhalt der Spritze konsequent durch Bewegung des Magnetrührers homogenisiert. Prinzipiell wird jedes Gerät mit diesen 6 Blutproben an mindestens zwei Tagen getestet, um auch die Reproduzierbarkeit der Messung von Probe zu Probe (bzw. Tag zu Tag) zu prüfen.



Probenart	Variation cHb (g/dl)	Variation Probe	Vorgehen
niedrig	ca. 7,5		Verdünnung mit 0,9% NaCl
normal	ca. 15		
hoch	ca. 20		Zentrifugation, Plasma entfernen
COHb	ca. 15	COHb-Blut	20 ml Spritze + 1 ml CO ₂ mit Magnetrührer mischen, cCOHb mit Häm-Oxymeter
Propofol	ca. 15	Lipämie	20 ml Spritze + 60 µl Propofol (Klimofol), mit Magnetrührer mischen
Stechäpfel	ca. 13	Ery-Form	Erythrocyten mit Longasteril 70 (Fresenius) zweimal waschen, Hkt von ca. 30% einstellen

Definition und Kontrolle von Sollwerten

Als „goldener Standard“ gilt die manuelle photometrische Bestimmung der Hb-Konzentration als Alkalisches Hämatin D-575 (AHD, 575 nm) [8] oder als klassisches Cyan-Hämoglobin (HiCN, 540 nm) [3]. Die Genauigkeit des „goldenen Standards“ wird dadurch gewährleistet, daß die cHb in jeder Blutprobe mit beiden Verfahren unter Verwendung einer gravimetrischen Makroverdünnung (40 bzw. 65 µl + 10 ml Reaktionslösung, Verdünnung etwa 1 : 150 [AHD] bzw. 1 : 250 [HiCN] wie vorgeschrieben) bestimmt wird, d.h. Blutprobe

und Reaktionsflüssigkeit werden mit einer Feinstwaage ausgewogen und mit der Dichte von Blut ($D [g/ml] = 0,00208 \times cHb [g/dl] + 1,0262$) bzw. Reaktionsflüssigkeit (AHD 1,005 g/ml, HiCN 0,9982 g/ml) berechnet. Die cHb in g/dl wird dann aus der in einer Durchflußküvette gegen den Leerwert gemessenen Extinktion bei 540 (HiCN) bzw. 575 nm (AHD) durch Multiplikation mit dem Verdünnungs-Verhältnis und dem Faktor 0,2321 (AHD: 35,04:151) bzw. 0,1465 (HiCN: 36,77:251) erhalten.

Die Kontrolle des Photometers (Zeiss Spektralphotometer PM 6) erfolgt mit käuflichen (HiCN) oder aus kristallinem Chlorhäm in hergestellten (AHD-575) Standardlösungen definierter Konzentration. Im zweiten Falle wird dazu eine konzentrierte Standardlösung aus Haemin (Fluka 51280, Reinheit $\geq 99\%$) mit einer Konzentration von 0,6068 g/dl angesetzt, die einer Blutprobe mit einer cHb von 15,0 g/dl entsprechen muß. Diese wird mit dem o.a. Verfahren kontrolliert und ergibt an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen eine cHb von 14,85 – 14,89 g/dl. Somit kann die Hersteller-Angabe mit 99% Reinheit weitgehend bestätigt werden. Aus dieser Stammlösung werden definierte Verdünnungen hergestellt und deren Extinktion bei 575 nm gemessen.

Die Hb-Bestimmung erfolgt in der Blutprobe grundsätzlich am ersten und letzten Tag ihres Einsatzes, bei längerer Verwendung auch noch zusätzlich an einem Tag dazwischen. Eine Blutprobe wird nur dann als Probenmaterial akzeptiert, wenn die Standardabweichung von 2 (Ausnahme) 4 oder 6

Tab. 1 Geräte im Test

Firmen/Geräte	Prüf-Mod.	Meß-Prinzip	Probenzufuhr
Abbott Cell-Dyn 3500 SL	o.Z.	Hämatologie-Automat, Photometrie, Cyan-Hb	130 µl aus Röhrchen angesaugt
AVL Medizintechnik AVL AL 816	m.A.	Hämatologie-Auto-Analysator cyanidfreie Breitband-Photometrie	Röhrchen mit 2,5 ml daraus 200 µl angesaugt Röhrchen zw. d. Mess. geschloss. u. geschwenkt
AVL 912	m.Z.	Häm-Oxymeter (Ultraschall-Hämolyse, 16 Wellenlängen)	ca. 150 µl über Kapillare, davon 110 µl angesaugt, 20 ml Spritze nicht möglich
AVL Omni 6	m.A.	Blutgas-Kombi-Analysator mit Häm-Oxymeter (Ultraschall-Hämolyse, 520 Wellenlängen)	180 µl Kapillare oder Spritze, Probe angesaugt
Chiron Diagnostics 855 mit CO-Oxymeter 835	m.Z.	Häm-Oxymeter (Ultraschall-Hämolyse, 256 mit Selektion von 10 Wellenlängen)	Kapillare o. 20 ml Spritze, ca. 150 µl angesaugt
Coulter Electronics T 840	o.Z.	Hämatologie-Automat, Photometrie, Cyan-Hb, modifiziert	Röhrchen 200 – 300 µl, Probe angesaugt
Hewlett-Packard i-STAT	o.Z.	Analyzer, Einmal-Chartridges, Hämatokritbestimmung über Leitfähigkeits-Messung	2 Tropfen Blut aus der Spritze in die Einlaß-Bohrung
Dr. Lange LP 2	m.Z.	Mini-Photometer	10 µl Kapillare mit Micropipettor dosieren und ausspülen
LP 20	m.Z.	Mini-Photometer (Cyan-Hb, Filter 546 nm)	
Mallinckrodt Medical Hemocue	m.Z.	Photometrie, Na-Azid, Einmal-Küvetten	Füllung der Küvette mit 1 Tropfen Blut
Nova Biomedical CO-Oxymeter SP Ultra C	m.Z. m.Z.	Häm-Oxymeter (Hämolyse-Lösung, 5 Wellenlängen) Photometrie, 3 Wellenlängen	Probe wird aus der 20 ml Spritze angesaugt
Radiometer Häm-Oxymeter OSM 3	m.Z.	Häm-Oxymeter (Ultraschall-Hämolyse, 6 Wellenlängen)	ca. 50 µl mit Spritze oder Kapillare, 35 µl angesaugt

m.A.: mit Auftrag; m.Z.: mit Zustimmung; o.Z.: ohne Zustimmung



Tab. 2 Blutproben mit zugehörigen Sollwerten

Nr.	Art	Hb-Konzentration (g/dl)			n
		MW	± SD	(%)	
1	niedrig	7,40	0,05	0,7	6
2	COHb (16,5%)	15,14	0,02	0,1	6**
3	Stechäpfel	12,34	0,03	0,2	4
4	normal	16,44	0,09	0,5	6
5	hoch	21,03	0,02	0,1	4
6	niedrig	5,21	0,03	0,6	4
7	Propofol	15,12	0,03	0,2	4
8	normal	15,58	0,08	0,5	4
9	COHb (16,3%)	14,85	0,04	0,3	6
10	niedrig	5,69	0,05	0,8	6
11	hoch	20,06	0,03	0,1	4
12	Propofol	15,74	0,06	0,4	6
13	hoch	18,73	0,01	0,1	2*
14	normal	15,59	0,01	0,1	4
15	Stechäpfel	11,12	0,05	0,4	4
16	niedrig	9,04	0,01	0,1	4
17	normal	16,65	0,02	0,1	4
18	hoch	23,64	0,05	0,2	4
19	COHb (24,0%)	17,00	0,09	0,5	4
20	Propofol	16,71	0,05	0,3	4
21	Stechäpfel	15,99	0,03	0,2	4

* nur an 1 Tag eingesetzt
 ** über 9 Tage verwendet
 0,31 %
 ± 0,22 %
 n = 21

Tab. 3 Kontrolle des benutzten Photometers Zeiss PM 6 mit käuflichen Standardlösungen

Hersteller	Art	E ₅₇₅ /E ₅₄₀ Soll	cHb (g/dl) Soll	Abweichung des Meßwertes (%)
Fluka 51 280 ≥ 99%	Haemin (= Chlorhämin)	0,128	4,49	± 0
		0,256	8,97	+ 1,56
		0,384	13,46	- 0,78
		0,512	17,94	± 0
		0,640	22,43	- 2,03
	mittlere Abweichung			- 0,25 ± 1,31 %
Boehringer Mannheim Ch. 682680011 (Juni 1998)	Cyan- Hämoglobin	0,136	5,0	- 0,80
		0,272	10,0	+ 1,50
		0,408	15,0	+ 0,53
		0,544	20,0	+ 0,40
	mittlere Abweichung			+ 0,41 ± 0,94 %
Merck Darmstadt Ch. 22 026 (Januar 1998)	Cyan- Hämoglobin (unverdünnt)	0,189	6,95	- 1,81
		0,403	14,83	- 0,85
		0,540	19,85	- 1,14
		1,583	58,21	+ 1,08
	mittlere Abweichung			- 0,68 ± 1,24 %

Extinktion bei 750 nm 0,0035 ± 0,001 (n = 4)

Doppelbestimmungen (HiCN und AHD) nicht mehr als 1,0% des Meßwertes ausmacht. Dies gilt auch für Hb-Konzentrationen von nur 5 g/dl.

Ergebnisse

Die Charakterisierung der eingesetzten 21 Blutproben mit den zugehörigen Sollwerten ist in Tab. 2 mit den jeweiligen Mittelwerten der cHb (g/dl) und Standardabweichung der Meßwerte (mit einer Ausnahme mindestens 4 Einzelmessun-

gen mit den beiden Methoden HiCN und AHD) zusammengestellt. Die mittlere Streuung der 21 Proben beträgt 0,31% ± 0,22%. Die Ergebnisse bezüglich der Kontrolle des benutzten Photometers Zeiss PM 6 zur Festlegung der Sollwerte der Blutproben mit käuflichen Standardlösungen sind in Tab. 3 wiedergegeben. Die Ergebnisse für die einzelnen Geräte sind in den Tab. 4 zusammengestellt. Angegeben sind neben den Sollwerten die Meßwerte als Mittelwerte (MW) von jeweils 5 Einzelmessungen mit zugehöriger Standardabweichung (SD), die zusätzlich noch in Prozent angegeben wird. Die Abweichung (Abw) des Mittelwertes vom Sollwert wird in Prozent angegeben. Sofern solche beobachtet werden, wird die Zahl der Ausreißer genannt, d.h. Meßwerte innerhalb einer Meßreihe, die außerhalb der doppelten SD liegen, dann eliminiert und bei der statistischen Aufbereitung nicht mehr berücksichtigt werden.

In Tab. 5 schließlich sind die Ergebnisse der Überprüfung von Kontrollmaterialien verschiedener Hersteller zusammengestellt, d.h. die vom jeweiligen Hersteller angebotenen Kontrollmaterialien werden auf ihre „wahre“ Hb-Konzentration hin überprüft. Das Vorgehen in diesem Falle ist identisch mit dem bei der Festlegung der Soll-cHb der Blutproben. Die zusammen mit den Verfallsdaten angegebenen Sollwerte nach Herstellerangaben wurden in Ermangelung von deklarierten Sollwerten als Mittelwerte der vom Hersteller für seine Geräte angegebenen Sollwerte ermittelt. Zusätzlich wird in diesen Fällen die Extinktion bei 750 nm gemessen, um mögliche Trübungen der Kontrollmaterialien nach üblicher Verdünnung zu beurteilen. Diese Extinktionen bzw. Trübungen werden beim AHD-Verfahren als normal angesehen, wenn sie für eine cHb von ca. 15–25 g/dl nur 0,012–0,016 betragen [5]. Beim HiCN-Verfahren dürfen die Extinktionen nach Empfehlungen des ICSH [3] nur maximal 0,002 betragen. Die Meßwerte der Kontrollmaterialien zeigen deutliche Abweichungen zum Sollwert, insbesondere zeigen sich erstmals Differenzen zwischen den mit dem AHD- und den mit dem HiCN-Verfahren bestimmten Sollwerten.

Diskussion

Es ist offensichtlich, daß das Vorgehen zur Festlegung der Sollwerte der cHb in 21 Blutproben mit einer mittleren Streuung von nur 0,3% als vollkommen ausreichend bezeichnet werden kann, dies gilt auch für die Konstanz der cHb über viele Tage bei Lagerung unter 4 °C. Voraussetzung dafür aber ist auch, daß mit Hilfe eines Magnetrührers ohne Luftblase eine ausreichende Homogenisierung des Spritzeninhaltes gewährleistet wird.

Die Kontrolle des benutzten Photometers kann wie demonstriert erfolgreich sowohl mit kristallinem Standard (AHD-Verfahren) als auch käuflichen Standardlösungen (HiCN-Verfahren) durchgeführt werden. Die Abweichung von insgesamt 3 solcher Prüfungen (Tab. 3) zum Sollwert liegt zwischen -0,68 und +0,41%. Die Kontrolle der Extinktion bei 750 nm zum Ausschluß möglicher Trübungen im Falle der HiCN-Lösungen ist positiv.

Die Meßwerte für die einzelnen Geräte erfordern nur in wenigen Fällen besondere Kommentare. In manchen Fällen werden zusätzlich verschiedene Probenzuführungen, Kapillare oder Spritze, geprüft, dabei ergeben sich für kein Gerät

erwähnenswerte Unterschiede. In zwei Fällen werden jeweils 2 Geräte des gleichen Typs getestet. Im Falle von Mallinckrodt (Hemocue) ergibt die erste Prüfung sehr schnell eine systematische Abweichung der Meßwerte nach unten mit relativ großer Streuung. Die Prüfung wird abgebrochen, da der Benutzer keinen Einfluß darauf nehmen kann. Das zweite getestete Gerät zeigt bezüglich der Genauigkeit ein deutlich besseres Ergebnis, allerdings treten sehr häufig Ausreißer bei den Meßwerten auf (Meßwerte außerhalb der doppelten SD). Nur bei Mehrfachmessungen, was in der klinischen Routine kaum vorkommt, könnte der Benutzer derartige Ausreißer erkennen. Es fällt auf, daß dieses Gerät bei Anwesenheit von Carboxy-Hämoglobin, Raucher zeigen abends bis zu 20% COHb [7], die cHb deutlich überschätzt, was klinisch kaum tolerabel ist. Eine ähnliche Überschätzung der cHb bei Anwesenheit von COHb wird für das Gerät Nova SP Ultra C beobachtet. Die generelle Aussage, daß Häm-Oxymeter zur quantitativen Hb-Bestimmung geeignet sind [6], kann so nicht mehr aufrechterhalten werden, da die Kalibrierung mit einer einfachen Farblösung offensichtlich in manchen Fällen nicht ausreicht. Dies zeigen die Ergebnisse das Häm-Oxymeter OSM 3 (Radiometer) betreffend: Obwohl beide Geräte auf gleiche Weise kalibriert werden, zeigen sie deutliche Unterschiede in der Genauigkeit bei ähnlicher Reproduzierbarkeit und Präzision.

Abgesehen von der Tatsache, daß die untersuchten 3 Kontrollmaterialien (auf Blut-Basis) von Abbott, AVL und Coulter keine deklarierten Sollwerte aufweisen, sondern nur Zielwerte für einzelne Geräte (auf S. 8 QualiTest 1997; 1 als „inverse Qualitätskontrolle“ bezeichnet), weisen sie eine besondere Problematik auf: In allen Fällen zeigen sie Trübungen, nachgewiesen als zu hohe Extinktionen bei 750 nm bei üblicher Verdünnung, wenn das HiCN-Verfahren zur Hb-Bestimmung eingesetzt wird. Aber auch beim AHD-Verfahren liegen die Extinktionen bei 750 nm an der oberen Grenze der Norm, wobei für das Abbott-Kontrollmaterial bei diesem Verfahren eine Abweichung von nur + 1,1 % gefunden wird. In allen Fällen liegen die cHb-Werte höher als vom Hersteller angegeben.

Beim Kontrollmaterial (auf Blut-Basis) von Mallinckrodt (Hemocue) allerdings sind die Trübungen deutlich niedriger, die vom Hersteller angegebenen cHb-Sollwerte sind aber in diesem Falle um 3–4% zu hoch. Eine Nachfrage bei den 4 Herstellern, wie die Sollwerte der Kontrollmaterialien festgelegt werden, ergibt folgendes: AVL und Mallinckrodt kalibrieren ein Analysegerät mit Frisch-Blut bekannter cHb auf der Basis des HiCN-Verfahrens und verwenden es anschließend zur Sollwertbestimmung der Kontrollmaterialien. Coulter bestimmt die Sollwerte des Kontrollblutes durch mehrfache Analysen an Coulter Geräten (?). Wie problematisch der Vorschlag des ECRI-Institutes [2] ist, nur Qualitätskontroll-Materialien des Geräteherstellers einzusetzen, wird mit diesen Beispielen erneut demonstriert.

Empfehlungen

1. Die Bereitstellung von Kontrollmaterialien mit deklarierten Sollwerten für die Hämoglobin-Konzentration mit Angabe der Referenzmethode könnte in den Fällen „zufriedenstellender“ und „nicht empfehlenswerter“ Geräte über eine echte Qualitätskontrolle eine Verbesserung der Genauigkeit und Präzision der Hb-Bestimmung sicherstellen.

Den Herstellern wird empfohlen, dabei nicht auf die Vorgaben der Bundesärztekammer zu warten.

2. Wegen ihrer großen Ungenauigkeit sollte die Messung der cHb über den Hämatokrit bzw. als Leitfähigkeitsmessung verlassen werden.

Bewertung

Insgesamt 14 Geräte zur Bestimmung der Hb-Konzentration wurden in einem Bereich der cHb von 5–20 g/dl sowie bei Anwesenheit von Carboxy-Hämoglobin, lipämischem Plasma (Propofol) und pathologisch veränderten Erythrocyten (Stechäpfel) auf Genauigkeit, Reproduzierbarkeit und Präzision geprüft: 2 Geräte können mit „sehr gut“, 5 Geräte mit „gut“ und 3 Geräte mit „zufriedenstellend“ bewertet werden; 3 Geräte müssen mit unterschiedlicher Begründung als „nicht empfehlenswert“ eingestuft werden.

Gutachter

Prof. Dr. med. R. Zander, Testlabor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz.

Prof. Dr. rer. nat. H.-U. Wolf, Abteilung Pharmakologie und Toxikologie der Universität Ulm, Albert-Einstein-Allee 11/N 26–428, 89069 Ulm.

Technische Durchführung

Frau W. Bauer, Testlabor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz.

Danksagung

Wir danken den Herren Dr. G. Hafner (Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin Mainz) und Dr. J. Martin (Klinik am Eichert Göppingen) für die Unterstützung bei der Beschaffung von Geräten zur Prüfung ohne Zustimmung.

Literatur

- 1 Bundesärztekammer: Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Dt. Ärzteblatt 1988; 85: 697–712
- 2 ECRI (Butler Pike, PA, USA): Evaluation Blood Gas/pH Analyzers. Health Devices 1995; 24: 208–243
- 3 International Committee for Standardization in Haematology: Recommendations for haemoglobinometry in human blood. Brit J Haemat 1967; 13 (Suppl.): 71–75
- 4 Schneider J, Dudziak R, Westphal K, Vettermann J: Der i-STAT Analyzer: Ein neues, tragbares Gerät zur Bedsidebestimmung des Hämatokrits, der Blutgase und Elektrolyte. Anaesth. 1997; 46: 704–714
- 5 Wolf HU, Link H, Lang W: Preparation, purification and characterization of Chlorohaemin. Biol Chem Hoppe-Seyler 1992; 373: 305–313
- 6 Zander R: Oxymetric determination of the concentrations of Hb and its derivatives COHb and MetHb. In: The oxygen status of arterial blood (Zander, Mertzluff eds.) Karger Basel (1991) pp 152–156
- 7 Zander R: Concentrations of carboxyhemoglobin in the blood of smokers and non-smokers. In: The oxygen status of arterial blood (Zander, Mertzluff, eds.) Karger Basel (1991) pp 184–189
- 8 Zander R, Lang W, Wolf HU: Alkaline haematin D-575, a new tool for the determination of haemoglobin as an alternative to the cyanhaemoglobin method. I. Description of the method. Clin Chim Acta 1984; 136: 83–93



Tab. 4 Meßergebnisse

Proben-Material	Abbott Cell Dyn 3500 SL					AVL AL 816					AVL 912 CO-Oxylite (nur Kapillare)					AVL Omni 6 (nur Spritze)				
	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)
niedrig	5,69	5,70	0,02	0,4	+0,2	5,21	4,64	0,05	1,1	-10,9	9,04	8,86	0,05	0,6	-2,0	5,21	5,18	0,04	0,8	-0,6
	5,69	5,70	0,10	1,8	+0,2	5,69	5,02	0,12	2,4	-11,8	7,40	7,28	0,04	0,5	-1,6	5,21	5,10	0	0	-2,1
normal	15,58	15,62	0,19	1,2	+0,3	16,44	15,98	0,13	0,8	-2,8	16,44	16,30	0	0	-0,9	16,44	16,64	0,05	0,3	+1,2
	15,59	15,46	0,09	0,6	-0,8	15,58	15,42	0,19	1,2	-1,0	16,44	16,54	0,09	0,5	+0,6	15,58	15,70	0,10	0,6	+0,8
hoch	20,06	20,10	0,19	0,9	+0,2	21,03	21,00	0,07	3,3	-0,1	21,03	20,92	0,04	0,2	-0,5	21,03	20,52	0,04	0,2	-2,4
	18,73	18,48	0,08	0,4	-1,3	20,06	20,12	0,26	1,3	+0,3	20,06	20,06	0,05	0,2	±0	23,64	22,87	0,14	0,6	-3,3
COHb	14,85	15,04	0,05	0,3	+1,3	14,85	15,22	0,16	1,1	+2,5	15,12	15,00	0	0	-0,8	15,14	15,20	0	0	+0,4
	14,85	15,02	0,10	0,7	+1,1	14,85	15,08	0,11	0,7	+1,5	15,14	15,24	0,05	0,3	+0,7	14,85	14,78	0,04	0,3	-0,5
Propofol	15,74	15,58	0,04	0,3	-1,0	15,12	14,80	0,11	0,7	-2,1	15,12	15,10	0	0	-0,1	15,12	15,06	0,05	0,3	-0,4
	15,74	15,60	0	0	-0,9	15,12	14,92	0,13	0,9	-1,3	15,12	15,10	0	0	-0,1	16,71	16,50	0	0	-1,2
Stechäpfel	11,12	10,94	0,09	0,8	-1,6	12,34	11,76	0,15	1,3	-4,7	12,34	12,20	0	0	-1,1	12,34	12,40	0	0	+0,3
	11,12	11,08	0,04	0,4	-0,4	11,12	10,78	0,08	0,7	-3,1	12,34	12,30	0	0	-0,3	11,12	11,18	0,04	0,4	+0,5
n = 12				0,65	-0,23				1,29	-2,79				0,24	-0,49				0,29	-0,61
				±0,48	±0,92				±0,79	±4,47				±0,25	±0,83				±0,27	±1,40

Proben-Material	Dr. Lange LP 20					Mallinckrodt Hemocue Gerät 1 ³					Mallinckrodt Hemocue Gerät 2 ⁴					Nova CO-Oxymeter				
	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)
niedrig	5,21	4,96	0,05	1,0	-4,8	5,21	4,96	0,09	1,8	-4,8	5,21	5,12	0,13	2,5	-1,7	5,21	4,74	0,05	1,1	-9,0
	5,69	5,50	0,06	1,1	-3,3						5,69	5,82	0,04	0,7	+2,3	5,69	5,18	0,04	0,8	-9,0
normal	16,64	16,26	0,15	0,9	-2,3	16,44	15,54	0,23	1,5	-5,5	15,58	15,91	0,32	2,0	+2,1 ¹	15,58	15,22	0,18	1,2	-2,3
	15,58	15,64	0,18	1,2	+0,4	16,44	15,53	0,19	1,2	-5,5	15,59	15,08	0,29	1,9	-3,3	15,59	14,96	0,26	1,7	-4,0
hoch	21,03	20,68	0,22	1,1	-1,7						21,03	20,66	0,22	1,1	-1,8 ¹	21,03	21,03	0,31	1,5	±0
	20,06	19,82	0,31	1,6	-1,2						20,06	19,87	0,12	0,6	-0,9	21,03	20,70	0,10	0,5	-1,6
COHb	15,14	14,82	0,13	0,9	-2,1	15,14	15,15	0,31	2,0	±0	14,85	15,80	0,12	0,8	+6,4 ¹	14,85	14,54	0,15	1,0	-2,1 ¹
	14,85	14,54	0,09	0,6	-2,1						17,00	18,62	0,33	1,8	+9,5	17,00	15,67	0,57	3,6	-7,8
Propofol	15,12	14,92	0,08	0,5	-1,3	15,12	14,96	0,38	2,5	-1,2	15,12	15,15	0,23	1,5	+0,2 ²	15,12	14,78	0,16	1,1	-2,2
	15,12	14,70	0,16	1,1	-2,8						15,74	15,29	0,48	3,1	-2,9	15,74	15,30	0,25	1,6	-2,8
Stechäpfel	12,34	12,20	0,16	1,3	-1,1	12,34	11,50	0,44	3,8	-6,8	11,12	10,87	0,26	2,4	-2,2	11,12	10,24	0,05	0,5	-7,9
	11,12	11,04	0,05	0,5	-0,7						11,12	11,15	0,14	1,3	+0,2	15,99	14,74	0,11	0,7	-7,8
n = 12				0,98	-1,92	n = 6			2,13	-3,97	n = 14			1,59	+0,43	n = 12			1,28	-4,71
				±0,33	±1,33				±0,93	±2,71				±0,74	±3,64				±0,83	±3,32
											n = 12 ohne COHb			-0,83						
														±1,80						

Proben-Material	Nova SP Ultra C ⁵					Radiometer OSM 3 ⁶ Gerät Nr. 1 (Kapillare)					Radiometer OSM 3 Gerät Nr. 2 (Spritze oder Kapillare*)				
	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)	Sollwert (g/dl)	Meßwerte MW	SD	SD (%)	Abw. (%)
niedrig	5,21	4,40	0,07	1,6	-15,5	5,69	5,56	0,05	0,9	-2,3	5,69	5,56* 0,05	0,9	-2,3	
	5,69	4,92	0,04	0,8	-13,5	7,40	7,00	0,07	1,0	-5,4	5,69	5,48	0,15	2,7	-3,7
normal	15,58	14,96	0,23	1,5	-4,0	15,59	15,22	0,13	0,9	-2,4	15,58	15,66	0,21	1,3	+0,5
	15,59	15,82	0,08	0,5	-1,5	16,44	16,04	0,05	0,3	-2,4	15,59	15,44	0,25	1,6	-1,0
hoch	21,03	19,52	0,16	0,8	-7,2	18,73	18,58	0,08	0,4	-0,8	20,06	20,36* 0,05	0,2	+1,5	
	21,03	19,85	0,33	1,7	-5,6	20,06	19,88	0,23	1,2	-0,9	20,06	20,22* 0,22	1,1	+0,8	
COHb	14,85	15,42	0,22	1,4	+3,8	14,85	14,53	0,10	0,7	-2,2	20,06	20,16	0,30	1,5	+0,5
	14,85	15,02	0,08	0,5	+1,1	15,14	14,39	0,14	1,0	-5,0	18,73	18,72* 0,11	0,6	-0,1	
Propofol	15,12	14,38	0,26	1,8	-4,9	15,14	14,42	0,13	0,9	-4,8	14,85	14,90* 0,16	1,1	+0,4	
	15,74	15,06	0,17	1,1	-4,3	15,74	15,50	0	0	-1,5	15,12	15,18	0,08	0,5	+0,4
Stechäpfel	11,12	10,82	0,11	1,0	-2,7	12,34	11,94	0,11	0,9	-3,2	15,74	15,72* 0,08	0,5	-0,1	
	15,99	14,14	0,21	1,5	-11,6	15,99	15,50	0,11	0,7	-3,1					
n = 12				1,18	-5,49				0,74	-2,83	n = 11			1,09	-0,28
				±0,46	±5,74				±0,34	±1,54				±0,69	±1,51

¹ jeweils 1 Ausreißer

² jeweils 2 Ausreißer

³ Es wurde versucht, die relativ große Streuung dadurch zu verbessern, daß für jede Probe nicht 5 sondern 6–8 Meßwerte erhoben wurden.

⁴ Es wurde versucht, die relativ große Streuung dadurch zu verbessern, daß für jede Probe nicht 5 sondern 6–7 Meßwerte erhoben wurden.

Bei einer nicht aufgeführten Probe waren irrtümlich 66% COHb eingestellt worden, dabei wurde die cHb mit 24% überschätzt.

⁵ Offensichtlich wird bei Anwesenheit von COHb die cHb deutlich überschätzt.

⁶ Bei Probenzufuhr über die Spritze (nicht dargestellt) wurde in 13 Proben eine praktisch identische Abweichung zum Sollwert von $-3,35 \pm 1,69\%$ gefunden.



Tab. 4 Meßergebnisse Fortsetzung

Proben-Material	Soll-wert (g/dl)	Meßwerte MW SD	SD (%) (%)	Abw. (%)	Soll-wert (g/dl)	Meßwerte MW SD	SD (%) (%)	Abw. (%)	Soll-wert (g/dl)	Meßwerte MW SD	SD (%) (%)	Abw. (%)	Soll-wert (g/dl)	Meßwerte MW SD	SD (%) (%)	Abw. (%)	
		Chiron 855 mit CO-Oxymeter 835 (Spritze oder Kapillare*)				Coulter T 840				Hewlett Packard i-STAT				Dr. Lange LP 2			
niedrig	7,40	7,36* 0,05	0,7	-0,5	5,69	5,44 0,05	0,9	-4,4	9,04	7,0 0	0	-22,6	5,21	5,10 0,03	0,6	-2,1	
	7,40	7,30 0,07	1,0	-1,4	5,69	5,48 0,04	0,7	-3,7	9,04	7,0 0	0	-22,6	5,69	5,66 0,06	1,1	-0,5	
	7,40	7,38* 0,08	1,1	-0,3													
	7,40	7,40 0,14	1,9	±0													
	7,40	7,30* 0,10	1,4	-1,4													
	7,40	7,20 0,07	1,0	-2,7													
normal	16,44	16,13* 0,10	0,6	-1,9 ¹	15,58	15,52 0,08	0,5	-0,4	16,65	16,25 0,5	3,1	-2,4	16,44	16,64 0,13	0,8	+1,2	
	16,44	16,04 0,18	1,1	-2,4	15,59	15,36 0,05	0,3	-1,5	16,65	16,0 0	0	-3,9	15,58	16,05 0,13	0,8	+3,0	
hoch	21,03	21,02 0,16	0,8	±0	20,06	19,64 0,13	0,7	-2,1	23,64	22,20 0,45	2,1	-6,1	21,03	21,16 0,30	1,4	+0,6	
	23,64	24,10 0,10	0,4	+1,9	18,73	18,32 0,08	0,4	-2,2	23,64	22,60 0,55	2,4	-4,4	20,06	20,26 0,30	1,5	+1,0	
COHb	15,14	15,05* 0,23	1,5	-0,6	14,85	14,68 0,04	0,3	-1,1	17,00	16,00 0	0	-5,9	15,14	15,14 0,11	0,7	±0	
	15,14	15,06 0,18	1,2	-0,5	14,85	14,65 0,05	0,3	-1,3	17,00	16,60 0,55	3,3	-2,4	14,85	14,88 0,08	0,5	+0,2	
	15,14	15,10* 0,14	0,9	-0,3													
	15,14	15,02 0,04	0,3	-0,8													
Propofol	15,12	15,08 0,13	0,9	-0,3 ¹	15,74	15,56 0,05	0,3	-1,1	16,71	16,00 0	0	-4,2	15,12	15,24 0,11	0,7	+0,8	
					15,74	15,52 0,04	0,3	-1,4	16,71	16,00 0	0	-4,2	15,12	15,28 0,15	1,0	+1,1	
Stechäpfel	12,34	12,25* 0,05	0,4	-0,7	11,12	11,14 0,05	0,4	+0,2	15,99	14,60 0,55	3,8	-8,7	12,34	12,44 0,11	0,9	+0,8	
	12,34	12,24 0,23	1,1	-0,8	11,12	10,82 0,13	1,2	-2,7	15,99	14,60 0,55	3,8	-8,7	11,12	11,34 0,09	0,8	+2,0	
	11,12	10,84 0,38	3,5	-2,5													
n = 18			1,10	-0,84	n = 12		0,53	-1,81			1,54	-8,01			0,90	+0,68	
			±0,72	±1,10			±0,29	±1,31			±1,68	±7,11			±0,30	±1,26	
n = 7	nur Kapillare			-0,81*													
				±0,61													

¹ jeweils 1 Ausreißer

Tab. 5 Überprüfung von Kontrollmaterialien verschiedener Hersteller

	Soll	Ist AHD	Abw. (%)	E 750 nm	Ist HiCN	Abw. (%)	E 750 nm
Abbott Cell-Dyn 3000 Control (Verfallsdatum 6. 10. 1997); Sollwerte: Mittelwerte aus den Sollwerten für 5 verschiedene Abbott-Geräte							
low	6,64	6,74	+1,5		6,75	+1,6	
	±0,11 g/dl	6,73	+1,4		6,76	+1,8	
	±1,7%	6,70	+0,9	0,005	6,94	+4,5	0,014
normal	13,08	13,20	+0,9		13,41	+2,5	
	±0,16 g/dl	13,42	+2,6		13,50	+3,2	
	±1,2%	13,21	+1,0	0,012	13,69	+4,7	0,028
high	15,52	15,44	-0,5		16,50	+6,3	
	±0,19 g/dl	15,68	+1,0		16,07	+3,5	
	±1,2%	15,65	+0,8	0,017	16,56	+6,7	0,056
		MW (n=9)	+1,1			+3,9	
AVL Count 16 (Verfallsdatum 24. 10. 1997); Sollwerte: Mittelwerte aus den Sollwerten für 2 verschiedene AVL-Geräte							
low	5,75	6,35	+10,4	0,006	6,35	+10,4	0,011
normal	13,45	13,97	+3,9	0,006	14,19	+5,5	0,016
high	18,70	19,01	+1,7	0,007	19,75	+5,6	0,037
		MW (n=3)	+5,3			+7,2	
Coulter Counter Cell Control 4 C plus niedrig (Verfallsdatum 24. 11. 1997), normal (Verfallsdatum 31. 10. 1997), hoch (Verfallsdatum 25. 11. 1997); Sollwerte: Mittelwerte aus den Sollwerten für 4 Automaten (keine halbautomatischen Geräte)							
niedrig	6,80	7,38	+8,5	0,006	7,17	+5,4	0,004
	±0						
normal	12,80	13,21	+3,2	0,016	13,23	+3,4	0,006
	±0						
hoch	17,15	17,81	+3,8	0,025	17,73	+3,4	0,012
	±0,1	MW (n=3)	+5,2			+4,1	
Mallinckrodt: Hemoglobin Calibrator (Verfallsdatum Februar 1998)							
low	8,0	7,77	-2,9	0,007	7,62	-4,8	0,004
normal	15,8	15,34	-2,9	0,016	15,37	-2,7	0,010
		MW (n=2)	-2,9			-3,8	



Tab. 6 Beurteilung der Geräte (innerhalb der Gruppen angeordnet nach ihrer Genauigkeit)

Firmen/Geräte	Genauigkeit (%)	Reproduzierbarkeit von Probe zu Probe (%)	Präzision in der Probe (%)	Anzahl Proben (A)
Sehr gut				
Abbott Cell Dyn 3 500 SL	-0,23	0,92	0,65	12
AVL 912 CO-Oxylite	-0,49	0,83	0,24	12
Gut				
AVL Omni 6	-0,61	1,40	0,29	12
Dr. Lange LP 2	+0,68	1,26	0,90	12
Chiron 855 mit CO-Ox. 835	-0,84	1,10	1,10	18 (2)
Coulter T 840	-1,81	1,31	0,53	12
Dr. Lange LP 20	-1,92	1,33	0,98	12
Zufriedenstellend				
AVL AL 816	-2,79	4,47	1,29	12
Radiometer OSM 3 Nr. 1	-2,83	1,54	0,74	12
Radiometer OSM 3 Nr. 2	-0,28	1,51	1,09	11
Nova CO-Oxymeter	-4,71	3,32	1,28	12 (1)
Nicht empfehlenswert				
Mallinckrodt Hemocue Nr. 1	-3,97	2,71	2,13	6
Mallinckrodt Hemocue Nr. 2	+0,43	3,64	1,59	14 (5)
Nova SP Ultra C	-5,49	5,74	1,18	12
Hewlett Packard i-STAT	-8,01	7,11	1,54	12

Genauigkeit (Richtigkeit, Übereinstimmung zwischen Soll- und Meßwert, accuracy): Mittlere Abweichung der Meßwerte von den Sollwerten in Prozent
 Reproduzierbarkeit (Streuung der Genauigkeit von Probe zu Probe, reproducibility): Standardabweichung der Genauigkeit in Prozent
 Präzision (Streuung von Mehrfachmessungen ein und derselben Probe, precision): Mittlere Standardabweichung der Meßwerte einer Probe in Prozent
 (A) Anzahl der Ausreißer

Anmerkungen:

1. Radiometer: Auch wenn das zweite getestete Gerät deutlich besser abgeschnitten hat als das erste – beide Geräte wurden mit dem gleichen Standard kalibriert – kann dieses Gerät wegen dieser Gerätevariation nicht mehr als gut beurteilt werden.

Glosse

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien aus dem Jahre 1988:

Nachfrage bei der Bundesärztekammer Ende 1996 nach dem aktuellen Verzeichnis der Referenz-Institutionen, -Laboratorien, Sollwert-Laboratorien und Ringversuchsleiter (Anlage 3–5 der Richtlinien von 1988).

Die genannten Anlagen werden in der Fassung von 1992 mit den alten Postleitzahlen übersandt (neue Postleitzahlen 1. 7. 1993).

Nachfrage bei der Bundesärztekammer im April 1997 nach der Neufassung der Anlage 2 (Referenzmethoden). Antwort der Geschäftsführung:

Eine Neufassung der Anlage 2 ist konkret noch nicht in Angriff genommen worden. Eine bei der Bundesärztekammer bereits begonnene Diskussion zur kompletten Neufassung der Richtlinien wird selbstverständlich auch diese Thematik behandeln. Hier müssen wir aber eine längerfristige Zeitachse zugrunde legen, zumal bezüglich einer Neufassung der Richtlinien erst das Inkrafttreten der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft abgewartet werden muß.

Fortsetzung

2. Nova Biomedical: Beim SP Ultra C wird die cHb bei Vorliegen von COHb in der Blutprobe (Raucher) deutlich überschätzt.
3. Mallinckrodt: Das Gerät Hemocue kann deshalb nicht als zufriedenstellend eingestuft werden, weil zu große Unterschiede von Gerät zu Gerät bezüglich der Genauigkeit auftreten (auf die der Anwender keinen Einfluß nehmen kann), zu viele Ausreißer beim Einsatz auftreten (die der Anwender nur bei Mehrfachmessungen erkennen kann) und die cHb bei Vorliegen von COHb in der Blutprobe (Raucher) deutlich überschätzt wird.

Impressum

QualiTest® erscheint in loser Folge im Georg Thieme Verlag Stuttgart und New York.

QualiTest Heft 2, Dezember 1997 (Auflage 15 000) liegt folgenden Zeitschriften bei:

AINS – Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie, Heft 12/1997 (Georg Thieme Verlag)
 Infusionstherapie und Transfusionsmedizin, Heft 6/1997 (S. Karger Verlag)

Redaktion und Copyright

Test-Labor für Hämodiagnostik am Institut für Physiologie und Pathophysiologie der Universität Mainz, Saarstraße 21, 55099 Mainz; Leiter: Prof. Dr. med. R. Zander.

Bezug

QualiTest enthält Mitteilungen des Test-Labors für Hämodiagnostik Mainz und erscheint als Beilage zu Zeitschriften des Georg Thieme Verlages. Einzelexemplare zum Preis von DM 18,- inkl. Versandkosten können bezogen werden beim Georg Thieme Verlag, Zeitschriftenvertrieb, Postfach 30 11 20, 70451 Stuttgart.

Arbeitsweise des Test-Labors für Hämodiagnostik

Das Test-Labor für Hämodiagnostik ist ein Drittmittelprojekt, das sich über die Erstellung von Gutachten für Gerätehersteller finanziert. Seine Aufgabe ist es, durch unabhängige Funktionsprüfungen und Qualitätskontrolle von Geräten der Hämodiagnostik im weitesten Sinne zur Überprüfung, Verbesserung und Gewährleistung der Qualität dieser Geräte beizutragen und die jeweiligen Ergebnisse zu veröffentlichen. Gutachter können nur dann gegen Honorar des Test-Labors arbeiten, wenn sie erklären, keine finanziellen oder sächlichen Zuwendungen des Begutachteten zu erhalten, und wenn sie sich verpflichten, jede Verbindung zum besprochenen Verfahren oder Gerät zu deklarieren. Der Leiter des Test-Labors erhält kein Honorar.

Georg Thieme Verlag
 Rüdigerstraße 14
 70469 Stuttgart
 Telefon (07 11) 89 31-0
 Fax (07 11) 89 31-298



1997
 Georg Thieme Verlag
 Stuttgart · New York