

Opus®-Magnum, ein neues Analysensystem für Immunoassays. Ein Methodenvergleich

G. M. Oremek, U. B. Seiffert

Universitätskliniken Frankfurt/Main, Zentrallabor, Zentrum der Inneren Medizin

Die Überwachung der Pharmakakonzentrationen ist ein wesentlicher Bestandteil der Therapie. Das neue System Opus®-Magnum soll ausgetestet werden und die Praktikabilität für die Routine überprüft werden.

Die Ergebnisse sollen mit der Fluoreszenz-Polarisationsmethode und Enzymimmunoassaymethode (TD_x, FL_x, Abbott Diagnostics Division Wiesbaden, Bayer-Diagnostics, München) verglichen werden.

Folgende Pharmakakonzentrationen wurden bestimmt: Theophyllin, Carbamazepin, Gentamycin, Phenobarbital, Digoxin, Phenytoin, Vancomycin. Die Korrelation zwischen den einzelnen Methoden ist sehr gut und liegt bei $r = 0,99$.

Der Variationskoeffizient für die Präzision in der Serie am Opus®-Magnum liegt bei 2,2%.

Für die Präzision von Tag zu Tag wurde eine Variationskoeffizient von 3,2% ermittelt.

Die Gleichung der linearen Regression bei dem Vergleich Opus®-Magnum und TD_x für das Theophyllin lautet: $y = 0,69x + 4,3$, für das Gentamycin $y = 0,78x - 1,03$. Für alle anderen Parameter liegen diese Gleichungen ähnlich.

Das Analysensystem erwies sich als sehr einfach in der Bedienung, praktikabel mit hoher Stabilität von Reagenzien, pro Patienten können 8 Analysen angefordert werden. Der Probenumsatz beträgt 190 Testmodule in der Stunde. Opus®-Magnum ist ein geeigneter Analysator für das drug-monitoring in der Routine. In Kürze werden Tumormarker auf diesem System etabliert.

Bestimmung von HbA_{1c} auf dem Hitachi 747 Analyzer – ein Methodenvergleich mit chromatographischen Verfahren

G. M. Oremek¹, U. Unkelbach¹, E. Solem², U. B. Seiffert¹, P. Lehmann³, R. Röddiger³

¹ Universitätskliniken Frankfurt/Main, ZIM, ² ZKi, ³ Wiss. Ref. Diagnostica Boehringer

Die Bestimmung von glykiertem Hämoglobin ist ein wichtiges medizinisch-biologisches Kriterium bei der langfristigen Stoffwechseleinstellung des Diabetikers [1, 2].

Fragestellung: Die Bestimmung von HbA_{1c} mit dem homogenen Immunoassay Tinaquant® a HbA_{1c} auf dem Hitachi 747 Analyzer sollte in dieser Untersuchung überprüft werden. Das neue Verfahren wurde mit den chromatographischen Verfahren verglichen.

Methoden: 1. Tinaquant® a HbA_{1c} auf Hitachi 747 Analyzer
2. HPLC-Diamat®
3. HPLC-Glycomat
4. Affinitätschromatographie auf dem IM_x-Analyzer

Als Ergebnis kann eine sehr gute Korrelation zwischen den Verfahren ($r = 0,97$; $r = 0,99$ bzw. $r = 0,95$) mitgeteilt werden.

Für die Präzision in der Serie bzw. von Tag zu Tag wurden Variationskoeffizienten von 2,9% bzw. 4,2% für die Bestimmung von HbA_{1c} am Hitachi 747 ermittelt. Aus der Regressionsanalyse kann geschlossen werden, daß eine Referenzstandardisierung der Methode zukünftig vergleichbare Aussagen ermöglicht für verschiedene Stadien der diabetischen Stoffwechsellage. Die neue Methode zur Bestimmung von HbA_{1c} auf dem Hitachi 747 Analyzer erwies sich sehr praktikabel, eine Stabilität der Reagenzien ist gegeben und die Methode ist für hohen Durchsatz von Proben sehr geeignet.

Literatur

- Oremek GM, Seiffert UB, Kirsten R (1990): Bestimmung von glykiertem Hämoglobin mittels Affinitätschromatographie. *Z med Lab diagn* 31, 433–444
- Standing SJ, Taylor RP (1992): Glycated hemoglobin: an assessment of high capacity liquid chromatographic and immunoassay method. *An Clin Biochem* 29, 494–505

Evaluierung des Amplified Mycobacterium Tuberculosis Direct Test

F. Allerberger, M. Fille, M. P. Dierich

Institut für Hygiene der Universität Innsbruck

Von 75 Patienten stammende Proben (89 Sputa/Bronchiallavagen, 12 Proben extrapulmonaler Herkunft) wurden mittels des Amplified Mycobacterium Tuberculosis Direct Test (AMTDT) von Gen-Probe untersucht. Dieser Schnelltest basiert auf dem Nachweis von, für den Mycobacterium-tuberculosis-Komplex typischer ribosomaler RNA. Parallel dazu wurden die Proben mikroskopisch (Ziehl-Neelsen-Färbung) und kulturell (Löwenstein-Jensen-Medien) untersucht. Nach Klärung diskrepanter Ergebnisse durch Auswertung der Krankengeschichten der Patienten und Ausschluß zweier fraglich zu wertender Fälle zeigt die Testung der Proben aus dem Respirationstrakt mittels AMTDT eine Sensitivität von 75%, eine Spezifität von 95%, einen Vorhersagewert der positiven Testergebnisse von 80% und einen Vorhersagewert der negativen Testergebnisse von 94%. Die entsprechenden Werte waren bei der mikroskopischen Untersuchung 38%, 100%, 100% und 87%. Die Kultur ergab Werte von 88%, 100%, 100% und 99%. Bei zwei der drei Patienten mit falsch positiven AMTDT Ergebnissen waren für die Vergangenheit Tuberkuloseerkrankungen belegt (bis zu 21 Jahre zurückliegend). Das Vorkommen falsch negativer Befunde unterstreicht die Bedeutung der Forderung nach zumindest drei konsekutiv gewonnenen Sputa für alle labor diagnostischen Untersuchungen auf Lungentuberkulose. Der AMTDT wird den kulturellen Erregernachweis sowie den mikroskopischen Nachweisversuch nicht ersetzen. Da die Ergebnisse des AMTDT jedoch bereits nach 6 Stunden vorliegen, sehen wir in diesem problemlos zu handhabenden Amplifikationsystem eine bedeutende Bereicherung unserer labor diagnostischen Möglichkeiten. Bei Interpretation der AMTDT Resultate unter Berücksichtigung klinischer Daten sollte dieses Verfahren dem Routinelabor eine Schnelldiagnose auch bei Fällen von mikroskopisch negativer ansteckender Tuberkulose erlauben.

Bestimmung der APC-Resistenz nach enzymatischem Abbau von Heparin durch Heparinase

K. Wiesinger, W. Hohenwallner

Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Linz, Zentrallabor

Eine Resistenz gegenüber aktiviertem Protein C (APC-Resistance) ist eine der häufigsten Ursachen spontan auftretender Thrombosen.

Die Diagnostik basiert auf einer modifizierten aPTT-Bestimmung, bei der die antikoagulatorische Wirkung einer standardisierten Zugabe von aktiviertem Protein C gemessen wird. Zum Vergleich erfolgt eine Messung ohne APC. Die Resultate werden in einer APC-Ratio ausgedrückt (Dahlböck 1994). Auf Grund der verlängerten Gerinnungszeiten ist unter Heparintherapie eine Analyse nicht möglich.

Von Baxter Diagnostics wurde kürzlich ein stabiles Lyophilisat aus gereinigter Heparinase 1 des Flavobakterium heparinum entwickelt, welches bis zu 2 USP-Einheiten unfractioniertes Heparin/ml Citratplasma spezifisch neutralisieren kann.