

# Integrierte Lösungen im Zentrallaboratorium

**Dem Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin am Herz- und Diabeteszentrum NRW in Bad Oeynhause gelang es, durch Konsolidierung der Analytik auf zwei identische Automationsstraßen den Gerätepark erheblich zu reduzieren, die Analysezeiten deutlich zu verkürzen und Notfallproben komplett in die Routine-Analytik einzugliedern.**

Das Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, versorgt eine große Anzahl intensivmedizinisch betreuter Patienten mit einem erheblichen Anteil an Notfall- und Eiluntersuchungen. Außerdem ist mit dem UniBlutspendedienst OWL ein großer Blutspendedienst in das Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin integriert, der in sechs Entnahmestellen in der Region jährlich mehr als 79.000 Blutprodukte herstellt. Durch diese labor diagnostischen Schwerpunkte ist die Anzahl der immunologischen und infektionsserologischen Bestimmungen entsprechend hoch. Darüber hinaus wird der größte Teil der jährlich mehr als 300.000 Blutgasanalysen direkt im Zentrallaboratorium durchgeführt, wo täglich bis zu 600 dieser personalintensiven Analysen anfallen. Noch vor zwei Jahren existierten für den Laborbereich zwei Annahmestellen.

Patientenproben aus den OP-Sälen und je nach Dringlichkeit von den Intensivstationen kamen direkt in das Notfalllabor, alle weiteren Analysen gelangten über die zentrale Annahmestelle ins Zentrallabor und in die angeschlossenen Analyseeinheiten. Im Notfalllabor wurden kardiale Marker, Medikamente, hämatologische und hämostaseologische Untersuchungen, Blutgase und die Notfall- und Eilproben bearbeitet. Aufgrund dieser Labororganisation existierten teilweise parallele Analysemethoden mit einer doppelten Anzahl an durchzufüh-



*Das Zentrallabor hat sich durch die Gerätekonsolidierung zu einem klar strukturierten Analysezentrum entwickelt.*

renden Qualitätskontrollen und anfallenden Gerätewartungskosten und teilweise unzureichender Auslastung der Geräte.

Ziel des neuen Konzeptes, das im September 2004 in die Tat umgesetzt wurde, war ein integriertes Zentrallaboratorium, das die Analytik des Notfall- und Routinelabors vereint und sich u.a. durch eine reduzierte Anzahl an Geräten, optimierte Präanalytik und Probenverteilung und effizientem Personalmanagement auszeichnet.

Ein entscheidender Schritt der Neuausrichtung lag in der Gerätekonsolidierung. Ursprünglich waren der Serumarbeitsplatz und die Blutspender- und Patienten-Serologie mit insgesamt dreizehn Analysengeräten ausgestattet. Im Rahmen des neuen Konzeptes wurden zwei Abbott ARCHITECT ci8200 Systeme für den Serumarbeitsplatz ausgewählt, während ein Abbott ARCHITECT i2000 und ein Abbott AxSYM Gerät die Analysen in der Blutspender- und Patienten-Serologie übernahmen. Durch diese Maßnahmen reduzierte sich die Anzahl der Geräte von zehn auf vier. Aufgrund der verkürzten Analysezeiten kommt das Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin

jetzt komplett ohne Notfalllabor aus. Alle Proben gelangen über die zentrale Annahme in das neue Zentrallabor und werden nur bei entsprechenden Anforderungen an die, ebenfalls im Institut lokalisierten, Satellitenlabore, in denen Spezial-Analytik durchgeführt wird, weitergeleitet.

Das Zentrallabor ist jetzt ein klar strukturierter und übersichtlicher Arbeitsplatz, der in außerordentlich kurzer Zeit eingerichtet werden konnte: Innerhalb von nur zwei Wochen entstand ein komplett neues Labor. Die anfängliche

Skepsis einiger Mitarbeiter wich nach mittlerweile zweijähriger Erfahrung mit den Abbott ARCHITECT ci8200-Systemen einer großen allgemeinen Zufriedenheit. Mit der Automation ging auch eine Strukturverbesserung im Personalbereich einher: Drei MTA konnten für andere Aufgaben im Institut eingesetzt werden und die Zahl der nachts im Zentrallabor tätigen MTA auf zwei gesteigert werden. Das Personal im Nachtdienst führt nun zusätzlich erweiterte Wartungsarbeiten und Gerätevorbereitungen durch und erleichtert somit die Arbeit der Tagesschichten deutlich. Am Herz- und Diabeteszentrum NRW steht rund um die Uhr eine Rufbereitschaft der hauseigenen medizintechnischen Abteilung zur Verfügung, so dass vier Medizintechniker, die eine Geräteschulung bei Abbott absolviert haben, eventuell auftretende Probleme im Zentrallabor umgehend beheben können.

Insgesamt reduzierten sich ferner die Reagenzien-, Kontroll- und Wartungskosten um rund 40 Prozent, und die Ergebnis-Mitteilungszeit für Notfall- und Routineproben verkürzte sich um mehr als 20 Prozent. Um das Konzept des integrierten Zentrallabors vollständig umzusetzen, ist es nun nur noch erforderlich, die Unterverteilung von Primärproben abzuschaffen und den serologischen Arbeitsplatz zu integrieren. Beide Maßnahmen stehen kurz vor der Umsetzung. ■



*Der Molekularbiologe Dr. Christian Götting beschäftigt sich als Leiter einer Forschungsgruppe u.a. mit der Pathobiochemie des Proteoglykan-Stoffwechsels und ist Koordinator für Klinische Chemie im*

*Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin. Über integrierte Lösungen im Zentrallaboratorium berichtete er auf der DGKL-Tagung in Mannheim.*

Unter der Leitung von Prof. Dr. med. Knut Kleesiek sind am Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin Bad Oeynhause ca. 95 Mitarbeiter beschäftigt. Sie erstellen mehr als 5,5 Mio. Analyseergebnisse mit über 500 Verfahren aus der gesamten Laboratoriumsmedizin. Das Institut ist Referenzinstitut der Bundesärztekammer und organisiert die Durchführung der immunhämatologischen und durchflußzytometrischen Ringversuche. Prof. Kleesiek ist von der Bundesärztekammer zum Ringversuchsleiter bestellt worden.

Dr. Christian Götting  
 Institut für Laboratoriums- und Transfusionsmedizin  
 Herz- und Diabeteszentrum NRW,  
 Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum  
 Georgstr. 11, 32545 Bad Oeynhause  
 Telefon: 05731/97-2033  
[cgoetting@hdz-nrw.de](mailto:cgoetting@hdz-nrw.de)

# Trocken und nass auf einer Plattform

Das neue klinisch-chemische Analysensystem Vitros 5,1 FS von Ortho Clinical Diagnostics vereinigt erstmalig die trockenchemische Mehrschichtenfilm-Technologie mit konventioneller Nasschemie. Dadurch ergeben sich interessante Konsolidierungseffekte, die derzeit am Institut für Laboratoriumsmedizin des Klinikums Ingolstadt evaluiert werden.



Frau Dr. Roswitha Schmidt erprobt den Vitros 5,1 FS am Klinikum Ingolstadt. Dabei stehen Präzision und Richtigkeit der Analysen sowie die Beurteilung der Routinetauglichkeit im Vordergrund.

Der 2004 auf dem Markt eingeführte Vitros 5,1 FS stellt eine innovative Weiterentwicklung im Bereich der klinisch-chemischen Analysensysteme dar. Erstmals werden Mehrschichtenfilm-Technologie (sog. „Trockenchemie“), die erfolgreich bei den Systemen Vitros 250 und Vitros 950 eingesetzt wird, und „konventionelle“ nasschemische Untersuchungsverfahren auf einer Plattform zur Verfügung gestellt. Dadurch wird die Testpalette erheblich erweitert: z.B. spezifische Proteine, Medikamente, Drogen im Urin. Die Vorteile der etablierten trockenchemischen Untersuchungsverfahren (MicroSlide) wie geringes Probenvolumen, kein Volumenverdrängungseffekt, Elektrolytbestimmung durch direkte Potentiometrie, können weiterhin genutzt werden, ohne auf ein zusätzliches Analysensystem zurückgreifen zu müssen. Mit 125 Reagenzpositionen und 10 offenen Kanälen

zur Adaption von Fremdreagenzien und für benutzerdefinierte Methoden ist der Vitros 5,1 FS komfortabel für den Routineeinsatz ausgestattet.

Das Modul für die nasschemischen Untersuchungsverfahren (MicroTip) birgt einige Neuheiten. Die Assays, basierend auf photometrischer Detektion, sind so konzipiert, dass neben dem Einsatz gebrauchsfertiger Reagenzien keine zusätzliche Wasserzufuhr benötigt wird. Da ausschließlich Einmalpipetten und -küvetten verwendet werden, kann der Vitros 5,1 FS komplett ohne internes oder externes Wasserreservoir betrieben werden, und Verschleppungseffekte werden verhindert.

Innovativ ist auch die Handhabung der Proben im System. Die Pipettenspitze, die ursprünglich zur Probenpipettierung genutzt wurde, wird in ein Sekundärgefäß umfunktioniert, indem die Spitzenöffnung verschweißt wird. Dadurch wird das Tot- und somit das benötigte Probenvolumen auf ein Minimum reduziert. In diesem Sekundärgefäß wird außerdem die Beschaffenheit der Serum- bzw. Plasmaprobe automatisch ermittelt: Durch optische Messung der Absorbanz im Wellenlängenbereich von 400-800 nm wird über mathematische Algorithmen der Grad der Hämolyse, Ikterie und der Trübung mittels Indices bestimmt. Im Unterschied zu anderen Analysensystemen, bei denen für die photometrischen Bestimmungen der Indices ein Aliquot der Probe eingesetzt wird, verwendet der Vitros 5,1 FS das Sekundär-Probengefäß direkt für die Messungen. Dadurch wird kein zusätzliches Proben- und Verbrauchsmaterial benötigt und die Durchsatzrate nicht reduziert. Die Ergebnisse der Analysenparameter, die durch die aktuelle Probenbeschaffenheit beeinflusst werden, werden gekennzeichnet (Flag).

Bei der Bedienung des Vitros 5,1 FS fällt die übersichtliche Benutzeroberfläche des Touchscreens mit einfacher Proben-

programmierung, Ergebnisabfrage etc. auf. Auch wenn die Software sich sicherlich weiter optimieren lässt (detailliertere Reagenzladelisten, automatische Aktualisierung der Unterfenster, automatische Aktualisierung der Kontrollzielwerte), ist sie anwenderfreundlich aufgebaut. Der Wartungsaufwand ist erfreulich gering und durch die Beschreibung der durchzuführenden Schritte auf dem Bildschirm einfach zu erlernen. Die Reagenzien können während des Betriebes nachgeladen werden, ausgehende Verbrauchsmaterialien werden rechtzeitig auf der Benutzeroberfläche angezeigt. Auffallend ist die Tendenz der MicroTip-Reagenzien zu Luftblasenbildung, weshalb die Kartuschen sehr vorsichtig gehandhabt werden müssen. Wünschenswert wäre eine weitere Konsolidierung durch Erweiterung des Systems mit einem immunologischen Modul, damit auch Notfallparameter wie Troponin oder TSH auf derselben Plattform abgearbeitet werden können.

Nach unseren ersten Erfahrungen mit dem Vitros 5,1 FS lässt sich das Analysensystem gut in die klinisch-chemische Routine integrieren und auch zur Abarbeitung von Notfällen einsetzen. ■

Dr. Roswitha Schmidt  
Prof. Dr. Johannes Aufenanger  
Institut für Laboratoriumsmedizin  
Klinikum Ingolstadt GmbH  
Krumenauerstr. 25, 85049 Ingolstadt  
[roswitha.schmidt@klinikum-ingolstadt.de](mailto:roswitha.schmidt@klinikum-ingolstadt.de)



Vitros 5,1 FS.

# Automatisiertes Blutspende-Screening

**Auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) Ende September in Frankfurt stellte Roche erstmals das neu entwickelte System für die automatische PCR-Testung von Blutspenden vor. In einem Durchgang kann das CE-markierte System die Proben gleichzeitig auf HIV-1 Gruppe M, HIV-1 Gruppe O, HIV-2, HBV und HCV testen.**

Das Risiko, eine Infektion mit potenziell lebensbedrohlichen Viren zu minimieren, gehört zu den Herausforderungen in der Transfusionsmedizin. Alle Blutspenden werden auf eine Kontamination mit HBV, HCV und HIV getestet. Da die PCR einen früheren Virusnachweis als traditionelle Antikörpertests ermöglicht, werden in Deutschland und vielen anderen Ländern Blutspenden zusätzlich zum Antikörpernachweistest auch mit der PCR auf HBV, HCV und HIV untersucht. Roche Diagnostics hat mit dem neuen Cobas s 201 System eine Gerätelösung entwickelt, die den gesamten Arbeitsablauf der PCR-Testung im Blutspendelabor vom Eingang der Spende über die Erstellung der Mini-Pools bis zur Ergebnisfreigabe vollständig automatisiert.

Im ersten Schritt vereint der Hamilton Star Pipettor die Primärproben (Pooling). Das Gerät kann das Pooling prozessieren und gleichzeitig Kontrollen bereitstellen. Eine neue Pipettentechnologie (CO-RE) reduziert dabei das Kontaminationsrisiko. Die Druckänderungen bei der Aufnahme und Verteilung der Proben in die Analysenröhrchen werden im „Total Aspiration and Dispense Monitoring“ kontinuierlich überwacht, wodurch sich Verfahrensfehler bei der Pipettierung sofort erkennen lassen.

Die Nukleinsäuren aus den vom Hamilton Star bereitgestellten Pooling-Röhrchen werden mithilfe von glasbeschichteten Magnetpartikeln anschließend im Cobas AmpliPrep Instrument extrahiert,

aufgereinigt und mit der PCR-Reaktionslösung gemischt. Dieses Gerät kann bis zu 72 Proben sequenziell bearbeiten und für die nachfolgende PCR-Analyse fertig stellen. Proben und Reagenzien lassen sich kontinuierlich nachladen.

Die Amplifikation und Detektion der Nukleinsäuren übernimmt dann der Cobas TaqMan Analyzer vollautomatisch im geschlossenen System. Die verschlossenen Reaktionsgefäße und das AmpErase Enzym von Roche reduzieren das Kontaminationsrisiko auf ein Minimum. Die Real-Time PCR läuft im Cobas TaqMan im Multiplex-Format ab und kann mithilfe von zwei verschiedenen Farbsignalen sowohl in der Probe eventuell vorliegende Viren als auch interne Kontrollen nachweisen.

Eine Dockingstation transportiert die Proben vollautomatisiert vom Cobas AmpliPrep Instrument zum Cobas TaqMan, was Probenläufe über Nacht problemlos möglich macht.

Zur Steuerung des gesamten Prozesses und als Schnittstelle zum Laborinformationssystem wird ein Pooling & Data Management Server bereitgestellt, dessen Software speziell für die Anforderungen des Screenings von Blutproben entwickelt worden ist. Er vernetzt alle Daten, die während des Screenings erzeugt werden und ist modular und skalierbar aufgebaut. Ein einzelner Server unterstützt bis zu vier Hamilton Star Pipettors, bis zu zwölf Cobas AmpliPrep Instrumente und bis zu acht Cobas TaqMan Analyser.

Kombiniert man je einen dieser Bausteine miteinander, lassen sich in achteinhalb Stunden 324 Einzelspenden screenen – eine Batchgröße von 24 mit 18 Proben und sechs Kontrollen und einer Poolgröße von sechs vorausgesetzt. Mit zwei Pooling-, vier Präparations- und zwei PCR-Geräten erhöht sich dieser Tagesdurchsatz schon auf 1296. „Die Stärke von Cobas s 201 ist sein modularer Aufbau, der es den Kunden erlaubt, das System nach ihren jeweiligen Bedürfnissen zu konfigurieren und flexi-



*Gemeinsam mit Dr. John Saldanha, wissenschaftlicher Direktor Bloodscreening, Roche Diagnostics in Pleasanton, USA (links), und Dr. Norbert Franken, Leiter der Entwicklung der Roche Diagnostics in Penzberg, präsentierten Dr. Alzira Tender (zweite von links) und Dr. Valérie Barlet die Ergebnisse der internationalen Evaluierungsstudien auf der der DGTI-Jahrestagung.*

bel einzusetzen“, verdeutlichte Dr. Norbert Franken, Leiter der Entwicklung bei Roche Molecular Diagnostics in Penzberg, den Teilnehmern des Symposiums auf der DGTI-Jahrestagung in Frankfurt.

In sechs europäischen Ländern ist das Cobas s 201 System getestet und evaluiert worden – mit insgesamt gutem Erfolg, wie Dr. Alzira Tender aus Portugal und Dr. Valérie Barlet aus Frankreich von ihren Erfahrungen mit dem Cobas s 201 System berichteten. Was z.B. die Durchsatzgeschwindigkeit und Sensitivität betrifft, zeigte das neue System von Roche eine überzeugende Leistung. So sinke die „window period“ (Latenzzeit) für den Nachweis viraler Kontamination signifikant. Weitere Tests auf das Parvovirus B 19 und auf HAV in einer Duplex Reaktion werden gerade auf dem System entwickelt. ■

Dr. Helmut Koch  
Roche Diagnostics GmbH  
[Helmut.Koch@roche.com](mailto:Helmut.Koch@roche.com)

*Das CE-markierte Cobas s 201 System erlaubt die gleichzeitige Testung von Blutspenden auf HIV-1 Gruppe M, HIV-1 Gruppe O, HIV-2, HBV und HCV.*

