

Michael Stratmann, Zentrum für Labordiagnostik, Linz am Rhein

# POCT-Analyzer für Diabetesdiagnostik

## Einleitung

Die Blutzuckerkontrolle bei bekanntem Diabetes mellitus ist die Hauptindikation für die Durchführung von Point-of-Care-Tests überhaupt, wobei Teststreifen den Markt mit über 90% dominieren. Für die Primärdiagnostik des Diabetes sind diese jedoch wegen methodischer Probleme nicht geeignet (Pfützner A., Trillium-Report 2009; 7(4):196). Außerdem bieten sie nur ein eingeschränktes Analysenspektrum.

Nasschemische Methoden sind analytisch überlegen, können jedoch in der Regel nur in einem entsprechend ausgerüsteten Zentrallabor durchgeführt werden. Der vor kurzem vorgestellte POCT-Analyzer InnovaStar von RGB verbindet die Vorzüge der Nasschemie mit der Verfügbarkeit vor Ort und kann neben Glukose auch HbA1c und Hb bestimmen. Unser Labor zählt zu den ersten Erprobenden dieses Analysensystems.

## Methodik

Im InnovaStar kommen folgende nasschemischen Verfahren zum Einsatz:

**HbA1c** Direktmessung mittels partikelverstärkter Immunoturbidimetrie. HbA1c ist IFCC standardisiert und kann auch nach DCCT / NGSP geeicht werden, dies steht dem Anwender zur Auswahl. Der Messbereich wird mit 20-140 mmol/mol nach IFCC bzw. 4-15% nach DCCT/NGSP angegeben.

**Glukose** wird mittels enzymatischer GOD-PAP Methode photometrisch gemessen. Die Eichung bzw. Berechnung erfolgt hier über

einen Festfaktor, der Meßbereich beträgt 15-800 mg/dl. Die Handhabung ist durch vorgefüllte Unit-Dose-Reagenzien mit bis zu drei Komponenten sowie durch automatische Reagenzidentifikation mittels Barcode anwenderfreundlich gestaltet. Alle drei Parameter können aus demselben Hämolytat bestimmt werden. Für Glukose sind auch Serum oder Plasma einsetzbar.

Die Ergebnisse für HbA1c und Glukose liegen nach 7-8 Minuten, für Hämoglobin nach 1-2 Minuten vor.

## Ergebnisse

Alle drei Analyte wurden gegen die jeweilige Referenzmethode gemessen und erzielten in der Passing-Bablok-Regressionsanalyse Steigungen zwischen 0,97 und 1,00 ohne signifikanten Achsenabschnitt. Das gilt vor allem auch im wichtigen Bereich von 6 bis 8% HbA1c (getestet gegen HPLC). Die Variationskoeffizienten lagen mit 1,1% (Hb) bis 2,7% (HbA1c) im empfohlenen Bereich für klinisch-chemische Testverfahren.

Darüber hinaus haben wir Vergleiche mit den in unserer Laborroutine eingesetzten Untersuchungsverfahren (HbA1c Direktmessung/Dia-

Sys und HbA1c/Siemens Advia) vorgenommen und nach Bland-Altman ausgewertet. Dabei konnte gezeigt werden, dass die Abweichung bzw. Streuung nicht von der Höhe der Messwerte abhängig ist.

Da es sich um ein geschlossenes System handelt und keine Möglichkeit zur näheren Betrachtung der Bauteile und damit auch der Pipettierung gegeben war, haben wir zudem einen Provokationsversuch zum carry over hyperglykämischer Proben unternommen, der keine messbaren Ergebnisse gezeigt hat.

## Diskussion

Gleich zu Anfang: Derartig präzise und über andere „Labor“-Methoden vergleichbare Messergebnisse hätten wir nicht erwartet. Das geringe Probenvolumen eröffnet auch Einsatzmöglichkeiten unter speziellen Anforderungen wie der Pädiatrie.

Die Verfügbarkeit derart kompakter und leistungsfähiger HbA1c Messsysteme als near patient testing erschwert zukünftig die Rechtfertigungen der Messung im Zentrallabor. Eine exakte Probendosierung hat sich als

wichtig gezeigt; zwar unterschieden sich die Wiederholpräzisionen aus einem neuen Hämolytatansatz oder derselben Probe nur marginal, jedoch erfolgte die Anwendung ausschließlich durch med. techn. Personal. Hier wird es ganz entscheidend auf die Sorgfalt der Anwender im POCT Bereich ankommen.

Im Sinne der neuen Richtlinie der BÄK handelt es sich um ein lupenreines „unit-use“ System. Unserer Ansicht nach könnte die Menüführung noch etwas einfacher gestaltet werden.

## Beschreibung InnovaStar

Der InnovaStar ist ein POCT-Gerät für die nasschemische Durchführung biochemischer Analysen durch geschultes Personal. Für Selbsttests ist das Gerät nicht vorgesehen. Probenvorbereitung und Testdurchführung sind durch die Verwendung einer geschlossenen Kassettentechnologie vereinfacht. Für die hier vorgestellten drei Analyte Glukose, HbA1c und Hb werden 10 µl Kapillarblut in einem Probengefäß zur Messung eingesetzt, das in einer Probenkassette angeordnet ist.

Proben und vorgefüllte Unit-Dose-Reagenzien für alle drei Tests befinden sich auf einem einzigen Reagenzrack.



Die Applikationsdaten werden von einem lot-spezifischen Chip auf der Param Card eingelesen. Die Gefäße für Spül- und Abfallflüssigkeit befinden sich auf der Rückseite des Geräts (nicht zu sehen).

Weitere Spezifikationen und Optionen:

- Photometer 450 bis 700 nm
- autom. Testererkennung mit Barcode
- serieller Thermodruckeranschluss
- serieller RS 232 EDV-Anschluss
- PS2-Tastatur, Barcodereader

## Kontaktinformation

Dipl.-Ing. Michael M. Stratmann  
Zentrum für Labordiagnostik, Linz am Rhein  
Tel. 02644/55531-1  
labor@krankenhaus-linz.de



Tel. 06432/9512-0  
info@greiner-bio.de  
www.greiner-bio.de