

Evaluation Methods in Laboratory Medicine

Edited by Rainer Haecel, VCH Verlagsgesellschaft mbH, Weinheim, 1993; ISBN 3-527-30002-3 (VCH Verlagsgesellschaft); VCH Publishers New York, NY; ISBN 1-56081-274-5 (VCH Publishers).

Das Buch wird mit dem Fanfarenstoß: „*Laboratory medicine is the most scientific of all medical disciplines*“ im Vorwort von G. Siest (wer möchte ihm widersprechen?) und einer Einleitung des Herausgebers eröffnet. Zur Mitarbeit an den 16 Kapiteln hat der Herausgeber noch 33 fachkundige Coautoren gewonnen.

In einer Zeit schrumpfender Ressourcen im Gesundheitswesen ist eine kompetente Beschreibung der Kriterien der Leistungsfähigkeit analytischer Methoden und Systeme von besonders aktueller Bedeutung. Überraschenderweise fehlte aber eine zusammenfassende Darstellung dieses komplexen Gebietes. Mit dem vorliegenden Werk hat der Herausgeber diesen Mangel in weiten Teilen behoben und viele Kapitel werden über lange Zeit ihre Gültigkeit behalten.

Dies gilt schon für Kapitel 1 „Evaluation of Diagnostic and Prognostic Measures“ (Büttner), das einen konzisen Überblick über die Thematik gibt. Sie wird in drei „Ebenen“ kategorisiert: zu unterst die technische Ebene, d. h. die Analytik, darauf folgt die biologische Ebene, der Laboratoriumsbefund und zu oberst die nosologische Ebene, d. h. die Interpretation des Befundes im Kontext eines diagnostischen/prognostischen Problems. Ein umfangreiches Literaturverzeichnis beschließt dieses einführende, höchst lesenswerte Kapitel.

Im folgenden Kapitel, dem eigentlichen Schwerpunkt dieses Buches, ist die Durchführung von multizentrischen Evaluationen, basierend auf den ECCLS-Empfehlungen beschrieben (Haecel, Römer, Sonntag, Vassault, Naudin). Die Durchführung in 6 Stufen (first meeting, familiarization, initial trial, second meeting, main trial, and third meeting), mündet im Final Report. Das praktische Vorgehen wird detailliert in 6 Appendices geschildert und mit schematischen Darstellungen und Tabellen auch dem unerfahrenen Leser gut verständlich gemacht.

Für die Praxis besonders wichtig ist das Kapitel über die Bedeutung von Interferenzen für das analytische Resultat (Sonntag, Römer, Haecel). Umfangreiche Tabellen – zum Nachschlagen von großem praktischem Wert – und graphische Darstellungen erläutern den Text.

Auch das relativ kurze Kapitel über „Carry-over Effects“ (Haecel) entspricht den praktischen Bedürfnissen.

Vorbildlich sind die „Special Aspects in pH and Blood Gas Analysis“ (Kokholm, Maas) dargestellt. In gedrängter Form werden zunächst die Spezifikationen von pH/Blutgas-Analysatoren geschildert. Anschließend folgt die Beschreibung einer Evaluation, analog dem in Kapitel 2 geschilderten Schema.

Das Kapitel über „Biometrical Methods“ (Bablok, Haecel, Meyers, Wosniok) ist mit rund 40 Seiten das umfangreichste des Buches. Eingehend behandelt werden die statistischen Methoden zur Definition der analytischen Impräzision und Richtigkeit, und die statistische Qualitätskontrolle. Detailliert beschrieben wird auch der „Methodenvergleich“. Die Autoren machen einmal mehr die Leser darauf aufmerksam, daß der Produkt-Moment-Korrelationskoeffizient die Strenge des Zusammenhangs (d. i. die Korrelation) von zwei Variablen beschreibt, aber weder ein Indikator für die Übereinstimmung von Resultaten, noch für die Linearität ihres Zusammenhangs ist. Eingehend werden verschiedene Regressionsmodelle beschrieben (lineare Regression, Hauptkomponentenanalyse, Passing-Bablok-Regression). Auch der wenig bekannte, aber sehr anschauliche Bland-Atman-Plot wird gezeigt. Zur Datenanalyse empfehlen die Autoren ein Vorgehen in 6 Stu-

fen, das auch dem weniger Erfahrenen von Nutzen sein dürfte. Abschließend ist recht eingehend die Erkennung von Ausreißern beschrieben.

Das Kapitel „Determination of Analytical Range“ ist in zwei Unterkapitel gegliedert. In Abschnitt „Detection Limit“ (Haecel, Baud, Colic) wird die „Philosophie“ der verschiedenen Methoden zur Definition von Nachweisgrenzen beschrieben.

Im zweiten Teil „Range of Linearity“ (Bablok) wird diese nicht einfache Problematik dem Leser näher gebracht.

Wichtig sind auch die Verfahren zur „Determination of Personal Time per Test“ (Haecel, Bayer, Fang-Kircher, Fischer, Gibitz, Hirsch, Weidemann), mit denen der Zeitaufwand für die Analytik abgeschätzt werden kann. Obwohl das Kapitel kurz ist, dürfte es den Bedürfnissen der Praxis genügen, zumal die Umsetzung für die Leser durch ausführliche Tabellen sehr erleichtert wird.

Ebenso nützlich dürften für die Leser die „Guidelines for Cost Analysis of Analyzers in Clinical Laboratories“ sein (Gibitz, Ashby, Barclay, Goldschmidt, Haecel, Stewart, Sieben), in denen kurz, aber in ebenso anschaulicher wie kompetenter Form die Methoden zur Kostenermittlung geschildert werden.

Weitere Kapitel behandeln „Multifactor Experimental Design“ (Goldschmidt, Krouwer), „Quality Specifications“ (Fraser, Hyltoft Petersen, Rico, Haecel), „Criteria of Practicability“ (Stockmann, Bablok, Poppe, Bayer, F. Keller, Schweiger), auf die hier nicht näher eingegangen werden kann.

Einige Kapitel sind leider unbefriedigend: In „Special Aspects in Immunoanalysis“ (Ingrand, Naudin) wird die eigentliche Validierung eines immunologischen Verfahrens im Text auf nur drei Seiten beschrieben. Allerdings findet der verwirrte Leser nach den References vier Appendices, die den Text ergänzen (Kreuzreaktivität, Antigenüberschuß, Wiederfindung, Präzisionsprofil). Fehlermöglichkeiten durch den Hook-Effekt, störende Arzneimittel, Autoantikörper oder heterophile Antikörper werden gestreift, aber das Dilemma der fehlenden Kalibratoren resp. internationaler Standards bleibt unerwähnt.

Inakzeptabel knapp sind auch die „Special Aspects in Haematology“ (Rowan, England) auf neun Seiten beschrieben. In einem Appendix (19 Zeilen!) wird auf die „Difficulties in Evaluation Coagulometers“ eingegangen.

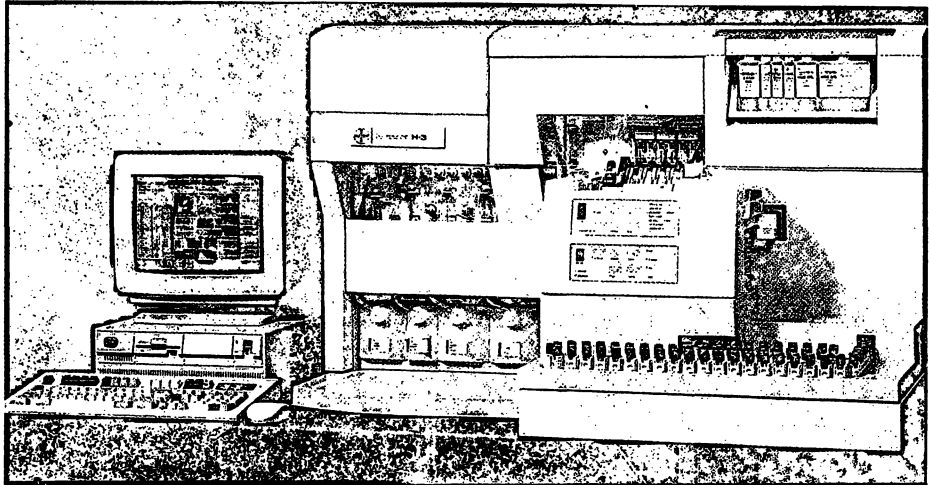
Das gleiche gilt für die „Guidelines for Performance Evaluations of Microbiological Systems“ (Gallien). Aus diesem, nicht ganz 5 Seiten umfassenden Beitrag und dem aus 5 (!) Titeln bestehenden Literaturverzeichnis kann der Leser kaum nützliche Informationen gewinnen.

Ungeachtet dieser Einwände füllt das vorliegende Werk eine empfindliche Lücke in der aktuellen laboratoriumsmedizinischen Literatur. In einer hoffentlich bald erforderlichen zweiten Auflage könnten Ergänzungen und/oder zusätzliche Gesichtspunkte noch berücksichtigt werden. Aber auch in der vorliegenden Form ist dieses Werk unverzichtbar für jeden, der ein analytisches Instrument, eine Methode oder ein Analysensystem wissenschaftlich einwandfrei evaluieren will oder muß. Uneingeschränkt kann deshalb nochmals dem Präsidenten der IFCC zugestimmt werden, wenn er feststellt: „... this book has come to the right time...“.

H. Keller, Zürich/St. Gallen

Technicon H*3.

Denn Fortschritt basiert
auf Erfahrung!



Jahrzehntelange Erfahrung mit Laserstreulichttechnologie und Peroxidasetechnik macht die Technicon Hämatologiesysteme von Bayer Diagnostics zu Experten der automatisierten Differentialblutbildanalytik:

1974 Hemalog D
weltweit erstes Differentialblutbildsystem

1980 H 6000
erstmalig Differenzierung der roten und weißen Blutzellreihe an einem System

1985 Technicon H*1
erstes diskret arbeitendes Differentialblutbildsystem

1990 Technicon H*2
Differentialblutbildanalysator für hohen Probendurchsatz

1992 Technicon H*1E
erstes Differentialblutbildsystem für Tierblutanalytik

1993 Technicon H*3
erstes Differentialblutbildsystem mit integrierter Retikulozytenanalytik

Die Kombination empirischer Erfahrung mit hämatologischem Wissen findet somit ihre Fortsetzung im neuesten System von Bayer Diagnostics – dem **Technicon H*3.**

Dieses flexible Hämatologiesystem ist in zwei Varianten erhältlich: als H*3 RTC für 60 große oder 80 kleine Blutbilder pro Stunde bzw. als H*3 RTX für 102 große oder kleine Blutbilder pro Stunde. Mit beiden Systemen können ca. 60 Retikulozytenanalysen pro Stunde erstellt werden.

Wenn für Sie ein Höchstmaß an diagnostischer Sicherheit bei optimaler Anwenderfreundlichkeit selbstverständlich ist, wenden Sie sich bitte an:

Bayer Diagnostic GmbH
Herrn Dr. Bartels
Weißenseestraße 101
81 539 München
Telefon: (089) 69927-361
Telefax: (089) 69927-363

GF ...der Preise wegen

**SPITZENQUALITÄT ZUM
SUPERPREIS !!!**

Produkt	Inhalt	Preis/DM
Anti- A	10ml	8,00
Anti- B	10ml	8,00
Anti- AB	10ml	8,00
Anti- A1	5ml	21,50
Anti- H	2ml	10,50
Anti- D ink.	10ml	29,00
Anti- CDE	10ml	39,00
Anti- C ink.	5ml	87,00
Anti- E ink.	5ml	69,00
Anti- c ink.	5ml	69,00
Anti- e ink.	5ml	125,00
Rh-Kontrolle	10ml	14,00
Anti- D kpl.	10ml	99,00
Anti- C monokl.	5ml	90,00
Anti- E monokl.	5ml	90,00
Anti- c monokl.	5ml	90,00
Anti- e monokl.	5ml	140,00
AHG polysp.	10ml	19,90
AHG IgG	10ml	22,90
AHG ELITE	10ml	25,90
Rinderalbumin	10ml	8,00
Rinderalbumin	50ml	40,00
Bromenzyme	10ml	29,00
Papenzyme	10ml	29,00
LISS modifiz.	10ml	12,00
Anti- Kell Coombs	10ml	65,00
Anti- Kell Schnell.	10ml	95,00
Anti- Cellano	2ml	69,00
Anti- Duffy a	2ml	59,00
Anti- Duffy b	2ml	69,00
Anti- Kidd a	2ml	69,00
Anti- Kidd b	2ml	125,00
Anti- Le a	2ml	99,00
Anti- Le b	2ml	99,00
Anti- M Human	2ml	28,00
Anti- N Lektin	2ml	28,00

+ 15% MwSt.

Für weitere Produkte fordern Sie bitte unsere komplette Nettopreisliste an.

**GÜNTER FISCHER DIAGNOSTIKA
VERTRIEBS GMBH**
45879 GELSENKIRCHEN
HUSEMANNSTRASSE 73
TELEFON 0209 - 20 11 29
TELEFAX 0209 - 20 11 87

LABORATORIUMS MEDIZIN

vereinigt mit **Das Medizinische
Laboratorium**

**Einladung
zum
Abonnement**

Offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin e. V.
Offizielles Organ des Berufsverbandes Deutscher Laborärzte e. V.
Offizielles Organ der Österreichischen Gesellschaft f. Laboratoriumsmedizin
Offizielles Organ des Institutes für Standardisierung und Dokumentation
im medizinischen Laboratorium e. V. (INSTAND e. V.)

Wir laden Sie ein, diese Fachzeitschrift für 2 Ausgaben kostenlos kennenzulernen.

Ein Jahresabonnement 1993 kostet 150,70 DM.

Wir garantieren Ihnen, daß Sie berechtigt sind, diese Vereinbarung innerhalb einer Woche durch Mitteilung an den Verlag Kirchheim, Kaiserstraße 41, 55116 Mainz, zu widerrufen. Zur Wahrung der Frist genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs. Die Frist beginnt mit Aushändigung der Vertragskopie einschließlich der Widerrufsbelehrung.

**VERLAG
KIRCHHEIM**

MAINZ Postfach 25 24 · 55015 Mainz

Sie erhalten umgehend Ihr erstes Heft.



Bitte senden Sie mir ab sofort 2 Ausgaben von LABORATORIUMSMEDIZIN, vereinigt mit „Das Medizinische Laboratorium“, für mich kostenlos zur Probe.

Gebe ich Ihnen 10 Tage nach Erhalt des zweiten Heftes keine gegenteilige Nachricht, bin ich mit der regelmäßigen Weiterbelieferung bis auf Widerruf einverstanden. Ich zahle dann den Abonnentenpreis von 13,70 DM pro Ausgabe = 150,70 DM im Jahr.

Ich nehme Ihr Angebot an und möchte die Probehefte an folgende Anschrift erhalten:

Name: _____

Straße: _____

PLZ: _____ Ort: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____

Sie garantieren mir, daß ich berechtigt bin, diese Vereinbarung schriftlich innerhalb einer Woche durch Mitteilung an den Verlag Kirchheim, Kaiserstraße 41, 55116 Mainz, zu widerrufen. Zur Wahrung der Frist genügt die rechtzeitige Absendung des Widerrufs. Die Frist beginnt mit Aushändigung der Vertragskopie einschließlich der Widerrufsbelehrung.

Datum und Unterschrift

Lab.med. 9/93