

Tosoh G8 – HPLC Weiterentwicklung in ihrer besten Form

Xtra Austria | Februar 2011 | Nr. 11

Diabetes ist weltweit als Krankheit mit epidemischen Ausmaßen anerkannt. Schätzungen zufolge wird es im Jahr 2030 weltweit insgesamt 366 Millionen Diabetiker geben (Quelle: Tosoh). Die Bedeutung des HbA_{1c} als Indikator für die Einstellung des Diabetes hat mit der steigenden Zahl von Patienten zugenommen. Für viele Laboratorien bedeutet dies eine extreme Herausforderung an deren Kapazitäten.

Die Messung des glykierten Hämoglobins, dem HbA_{1c}, ist Standard für die Langzeitkontrolle des Blutzuckerspiegels. Das HbA_{1c} zeigt den durchschnittlichen Blutzuckerspiegel der letzten 6 bis 12 Wochen. Besonders wichtig bei der Bestimmung des HbA_{1c} Wertes ist ein präzises Messgerät. Hierbei hat die HPLC Methode gegenüber naßchemischen Methoden den Vorteil auch Hämoglobinvarianten zu erkennen und damit für alle Patienten einen korrekten Wert zu liefern. Diese High Pressure Liquid Chromatographie (HPLC) hat sich als der Goldene Standard im Diabetesmonitoring herausgestellt.

Was ist HPLC

Chromatographie erlaubt die Auftrennung eines Stoffgemisches in seine einzelnen Bestandteile. Für diese Auftrennung benötigt man eine mobile Phase, in der die zu bestimmenden Bestandteile löslich sind und eine stationäre Phase, eine Matrix, durch die die mobile Phase fließen muss. Beim Durchfließen interagieren die gelösten Stoffe der mobilen Phase mit der stationären Phase. Daraus ergeben sich mehr oder weniger starke Bindungen. Je stärker die Bindung ist, desto langsamer kann der Stoff durch die Matrix fließen. Die Unterscheidung zwischen den einzelnen Stoffen wird aufgrund der Laufzeit der einzelnen Stoffgruppen vorgenommen.

Die Chromatographie kann unterschieden werden in Planare Chromatographie, bei der die Matrix auf einer ebenen Fläche aufgetragen ist, und in die Säulenchromatographie. Bei der Säulenchromatographie ist die Matrix in eine Säule eingebracht. Die zu bestimmenden Stoffe durchfließen diese Säule mit einem bestimmten Druck.

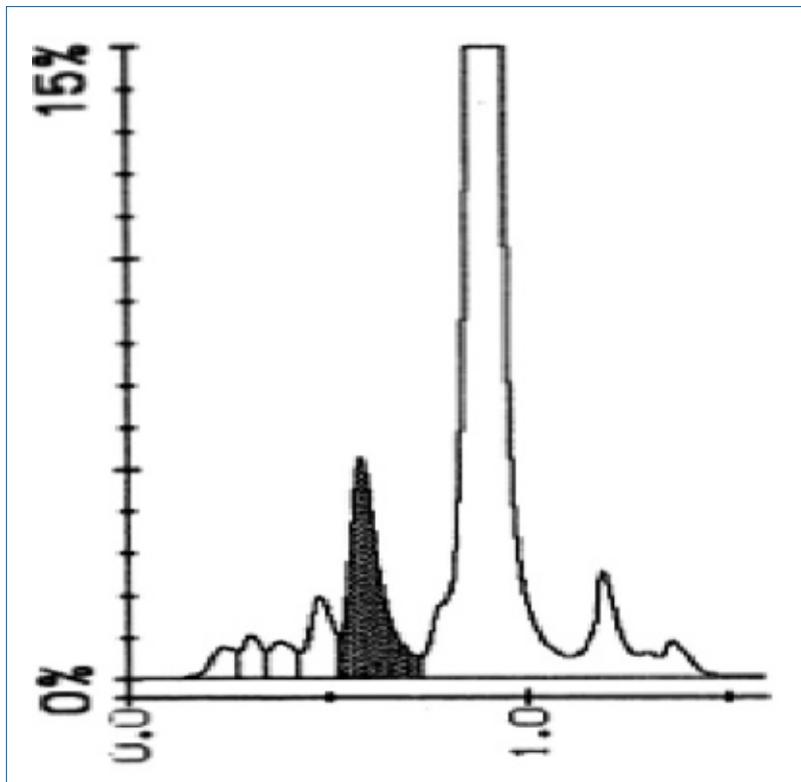


Abb. 1 Aus diesem Chromatogramm werden die einzelnen Fraktionen prozentual ausgegeben.

Fraktionen von einem Sensor aufgezeichnet und quantitativ erfasst. Die einzelnen Fraktionen werden als eine Funktion der Zeit als Chromatogramm dargestellt. Aus diesem Chromatogramm werden die einzelnen Fraktionen prozentual ausgegeben.

Tosoh

Tosoh Bioscience ist ein Marktführer im Bereich der Flüssigchromatographie mit Schwerpunkt Bioseparation. Gegründet als TosoHaas im Jahr 1987 hat sich das ursprüngliche Joint Venture zwischen Tosoh Corporation, Japan, und Rohm and Haas, USA, zum Synonym für fortschrittliche Produkte entwickelt. Im Jahr 2000 wurde es eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Tosoh Corporation mit Verkauf, Marketing und technischer Service-Niederlassungen in den USA, Deutschland und Japan. Tosoh Bioscience GmbH und die diagnostische Schwestergesellschaft Tosoh Bioscience NV sind eines von mehreren Spezialchemie Gruppen innerhalb der Tosoh Corporate Familie.

Tosoh Bioscience bietet Lösungen für Forschung, Medikamentenentwicklung, klinische Chemie, Umweltanalytik, Produktion und andere industrielle Anwendungen. Das Produktportfolio umfasst eine umfangreiche Palette von Medien und HPLC-Säulen für alle Arten der Flüssigchromatographie. Neben HPLC Geräten liefert Tosoh auch eine große Anzahl an Autoimmun Analytoren.

Bei der HPLC wird nun das Probenmaterial in die Säule eingebracht und mit Hilfe verschiedener Eluent-Buffer wieder aus der Säulenmatrix ausgespült. Aufgrund der unterschiedlich langen Zeitspanne, die die verschiedenen Fraktionen benötigen um aus der Säule wieder auszutreten, ergibt sich ein Bandenmuster. Dieses Bandenmuster dient zur Identifikation der verschiedenen Fraktionen. Man hat zum Beispiel festgestellt, dass das HbA1c im Zeitfenster von 0,57 Minuten bis 0,61 Minuten wieder aus der Säule austritt. Beim Austritt aus der Säule werden die



Abb. 2 Tosoh HPLC-Analysator G8

Tosoh G8

Der Tosoh G8 HPLC Analyser ist das neueste Produkt der HPLC Familie von Tosoh. Als Nachfolger des Tosoh G5 und G7 ist der G8 nun noch kompakter und robuster geworden. Die Einfachheit und der Komfort der Bedienung sind nochmals gestiegen. Der neue G8 bietet den schnellsten verfügbaren Durchsatz. Mit HbA1c-Ergebnissen in nur 1,6 Minuten bei gleichzeitiger Hb-Varianten Erkennung bietet er somit die ideale Lösung für schnelle und zuverlässige Überwachung von Diabetikern. Die tiefer greifende Untersuchung von Hämoglobin-

Varianten kann durch einen Moduswechsel in den Beta-Thalassemie Modus erreicht werden. Hier werden die Bestandteile feiner aufgetrennt denn der Lauf erstreckt sich über 6 Minuten. Als Ergebnis erhält man HbF und HbA2 sowie die Differenzierung zwischen den einzelnen Hb-Varianten.

Darüber hinaus bietet der G8 die Flexibilität und Anpassung an die wechselnden Bedürfnisse der modernen Labors. So kann der G8 entweder mit Sample Loader für 90 Proben, mit Sample Loader für 290 Proben oder als Teil der Sysmex Hämatologie-Automationsstraße genutzt werden. Der G8 verfügt über eine vollautomatische Wartung, Inbetriebnahme und Abschaltung. Die Inbetriebnahme kann vom Anwender manuell gestartet werden, indem man den Power-On-Knopf drückt. Daraufhin macht das Gerät eine Spülung und nach 3,5 Minuten kann bereits mit dem ersten HbA1c Ergebnis gerechnet werden. Dieses Start-Up kann auch mittels im Gerät integrierter Timer automatisch geregelt werden.

Der G8 benötigt vom Anwender keinerlei tägliche Wartung oder Vorbereitung. Lediglich der Reagenztausch, der Säulentauch und der Vorfilterwechsel sind vom Anwender durchzuführen. Diese Tätigkeiten sind allerdings alle unkompliziert und innerhalb weniger Minuten ohne Werkzeug und mit einfachen Handgriffen erledigt.

Es können im automatischen Sample-Loader alle möglichen Varianten von Probenröhrchen benutzt werden. Auch der Mischbetrieb von Vollblut, Hämolytat, Blutröhrchen und Probencups ist kein Problem. In der vorhandenen Notfallposition können Cups und Röhrchen sowie Vollblut und hämolysierte Proben gemessen werden. Natürlich kann der Verschluss der Blutröhrchen sowie der Deckel der Cups geschlossen bleiben, da der Analyser über einen sehr guten Cup-Piercing Mechanismus verfügt.

Dank des integrierten Barcodelesers und der EDV Schnittstelle können die Ergebnisse bidirektional in die Labor EDV gesendet werden. Auch vom Anwender vollständig konfigurierbare Warnmeldungen können in die Labor-EDV übertragen werden. Diese Flags können z.B. vor möglichen Varianten warnen, vor zu wenig Probenvolumen warnen oder eine Überschreitung der Normwerte anzeigen.

Das wichtigste Bauteil des Analysers ist die Chromatogramm-Säule. Bei der Säule des G8 handelt es sich um ein TSKgel-Säule. TSKgel-Säulen für Hochdruck-Flüssigkeits-Chromatographie sind für ihre Qualität und Zuverlässigkeit bekannt. Mehr als 500 wissenschaftliche Publikationen mit TSKgel-Säulen, beweisen ihre hervorragende Qualität und modernste Technik.

Die Tosoh TSKgel-Säule ist sehr hochwertig und robust. So gibt es eine Garantie, dass eine HbA_{1c}-Säule optimale Ergebnisse für mindestens 2.500 Injektionen liefert. Nach diesen 2.500 Injektionen ist die Säule allerdings keinesfalls verbraucht. Erfahrungswerte zeigen, dass eine Säule durchschnittlich 6.000 – 8.000 Injektionen verträgt. Manche Anwender berichten auch dass ihre Säulen mit bis zu 20.000 Injektionen noch gute Ergebnisse liefern (Quelle: Tosoh). HbA_{1c}-Ergebnisse werden mit weniger als 1% CV direkt ermittelt und können bis auf 2 Dezimalstellen genau erfasst werden. Damit ist der Tosoh G8 das präziseste HPLC Gerät zur HbA_{1c} Bestimmung am Markt.

Die Ergebnisse werden durch vorhandene Hämoglobinvarianten oder -derivate wie labile HbA_{1c} und carbamyliertes oder acetyliertes Hämoglobin nicht beeinflusst. Die Separation labiler A_{1c} von stabiler A_{1c} wird ohne Präzisions- oder Auflösungsverlust und ohne Manipulation der Probe oder die Verwendung mathematischer Algorithmen erreicht. Die HbA_{1c}-Ergebnisse sind gemäß NGSP /DCCT und IFCC zertifiziert und können wahlweise als NGSP oder IFCC oder gemeinsam ausgegeben werden.

Der Tosoh G8 ist darauf ausgelegt, auch als Einzelgerät zu funktionieren. Dabei hilft die Eingabe über das große Touch Screen Menü und die Ergebnisausgabe über den integrierten Drucker und die integrierte EDV-Schnittstelle.

Es ist aber auch möglich, einen PC an den G8 anzuschließen. Auf diesem PC kann die von Tosoh entwickelte PIANO-Software laufen. Diese Software sammelt die Daten des Analysers und speichert sie in einer Datenbank ab. Somit können Ergebnisse und Chromatogramme jederzeit wiedergefunden und nochmals betrachtet werden. Es gibt auch die Möglichkeit einem Chromatogramm eine von vielen vorher definierten Referenzkurven zu überlagern. In der PIANO-Software können Befunde validiert werden. Auch die Anforderung und Auswertung von Qualitätskontrollen ist über diese einfach zu bedienende Software möglich. Der Befundausdruck kann als A4-Ausdruck gestaltet werden und ist somit sehr übersichtlich. Mit Hilfe der PIANO Software können mehrere Analyser parallel angeschlossen werden und es ist weiterhin nur ein Labor-EDV-Anschluss notwendig. Die Daten aller angeschlossenen Geräte werden in einer Datenbank gesammelt, es ist aber möglich Proben nach einzelnen Geräten zu filtern.

Sollten sie noch Fragen zum neuen Tosoh G8 HPLC Analysegerät haben, zögern sie nicht uns umgehend zu kontaktieren.

