

Uit de laboratoriumpraktijk

Analytische evaluatie van de Abbott Aeroset analyzer

E. SANDERS¹, E.M. van WIJK¹ en R.C. EIJKMAN-ROTTEVEEL²

De nieuwe klinische chemie analyzer Aeroset (Abbott Laboratories, USA) werd analytisch geëvalueerd. Doel van de studie was om na te gaan of a) de geselecteerde testen met een 20-daagse precisiestudie (EP5) een variatiecoëfficiënt (VC) hebben die kleiner is dan de helft van de biologische VC, of, indien van toepassing, beneden de "state-of-the-art" VC liggen, b) eigenschappen zoals analytische en functionele sensitiviteit alsmede lineariteit, maar ook de doorvoersnelheid en de FlexRate-optie zoals opgegeven door de firma, konden worden gereproduceerd. Voor de precisiestudie geldt dat 22 van de 24 onderzochte bepalingen voldeden aan het gestelde doel. De VC's van de twee overige bepalingen (Kreatinine en HDL-cholesterol) kwamen met de lage controlewaarden iets hoger uit. Analytische en functionele sensitiviteit alsmede lineariteit lagen binnen de opgegeven specificaties. Wij hebben kunnen aantonen dat de FlexRate-optie het meetbereik voor de enzymen sterk vergroot, waardoor het aantal reruns wordt verminderd en dat de lineariteit gewaarborgd blijft. Het serumaspect kon worden gekwantificeerd, zodat correctie plaats kon vinden met behulp van respectievelijk de hemolytische, icterische en lipemische index. Uitslagen van bepalingen, uitgevoerd in plasma en serum gaven geen verschil te zien. Vergelijking van uitslagen, met inbegrip van de elektrolyten, uitgevoerd op de Aeroset en Hitachi 717 gaf een goede correlatie te zien ($r > 0,95$). Tijdens deze correlatiestudie werd voor de Aeroset een doorvoersnelheid gemeten van 1500 testen per uur.

Trefwoorden: klinische chemie analyzer; Aeroset; analytische evaluatie

De Aeroset (Abbott Diagnostics, USA) is een open, discrete "random-access" klinische chemie analyzer met een aantal opvallende karakteristieken. De geïntegreerde ISE-module heeft een groot meetbereik, zodat manuele voorverdunding van urines overbodig is

Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium, Ignatius Ziekenhuis Breda¹, Abbott Diagnostics² Scientific Affairs, Hoofddorp

Correspondentie: E. Sanders, Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium, Ignatius Ziekenhuis, Postbus 90158, 4800 RK Breda.

Ingekomen: 23.06.99

geworden. De FlexRate-optie maakt het mogelijk dat absorptiecurves flexibel kunnen worden afgelezen: bij hoge enzymactiviteiten wordt het afleestijdvenster verplaatst naar een eerder tijdvenster. Hierdoor is de bovengrens van het meetbereik voor de enzymbepalingen aanzienlijk verhoogd.

De analytische evaluatie van de Aeroset bestond uit een 20-daagse precisiestudie volgens het EP5-protocol (1) voor een selectie van 19 bepalingen in plasma en 5 bepalingen in urine. Tevens werd van enkele bepalingen de analytische en functionele sensitiviteit alsmede de lineariteit vastgesteld en vergeleken met de opgegeven specificaties. De werking van de FlexRate-optie is nader bestudeerd met sterk verhoogde enzymactiviteiten. Serum indices werden gemeten en gebruikt voor het corrigeren van de respectievelijke interferenties. Plasma versus serum correlatie is uitgevoerd met 19 geselecteerde testen. Uitslagen van plasmamonsters, uitgevoerd op de Aeroset werden vergeleken met de uitslagen van de in het laboratorium aanwezige Hitachi 717, waarbij tevens doorvoersnelheden werden genoteerd. De bepaling van natrium en kalium in urine is vergeleken met vlamfotometrie.

MATERIAAL en METHODEN

Beschrijving Aeroset

De Aeroset (Abbott Diagnostics, USA) heeft de mogelijkheid voor implementatie van 56 verschillende fotometrische en 3 (indirecte) ISE-bepalingen. Minimaal 44 berekende testen (100 minus het aantal geïmplementeerde testen) kunnen worden gedefiniëerd. Een enkelvoudige ISE-module, in de vorm van een integrated chip, omvat de elektrodes voor de bepaling van natrium, kalium en chloride in zowel plasma en serum als in urine. De analyzer heeft een optie voor het berekenen van de hemolytische, icterische en lipemische index. De enzymactiviteiten worden gemeten bij 37°C. Het meetbereik voor de enzymactiviteiten is fors verhoogd door de ingebouwde FlexRate-optie: indien substraatuitputting in het normale tijdsframe is vastgesteld, wordt een lineair deel van de absorptiecurve gezocht in een eerder tijdsframe. Hieruit wordt dan de activiteit berekend.

Zowel de monsternaald als de reagensnaald zijn dubbel uitgevoerd waardoor testen paarsgewijs kunnen worden gepipetteerd, hetgeen de doorvoersnelheid ten goede komt. Het minimale monstervolume varieert van 2 tot 35 µl.

Tabel 1. Overzicht van reagens/methoden voor de Aeroset en Hitachi 717

Bepaling	Aeroset	Hitachi 717
Na, K, Cl (serum en urine)	Indirecte ISE	Indirecte ISE
Glucose	Hexokinase	Glucose oxidase
Kreatinine (serum en urine)	Pikraat	Creatinase
Calcium	Arseno III	Cresolphtaleine
Fosfaat	Molybdaat	Molybdaat
Bilirubine totaal	Na-nitrite	Diazonium
Totaal eiwit	Biureet	Biureet
Albumine	Broomcresol groen	Broomcresol groen
Cholesterol	CHOD-pap	CHOD-pap
HDL	Direct homogeen, enzymatisch	Direct homogeen, enzymatisch
AF	Para-nitro fenol	Para-nitro fenol (NVKC)
ASAT	NADH	IFCC
ALAT	NADH	IFCC
LDH	Lactaat naar pyruvaat	Lactaat naar pyruvaat
CK	Hexokinase, G6PD	Hexokinase, G6PD, Na
GGT	L-gamma-glutamyl- p-nitroanilide	Gamma-glutamyl-3- carboxy-p-nitroanilide
Amylase (serum en urine)	CNPG3	Benzylidene- maltoheptose-pNP

Beschrijving reagens en methoden

In totaal werden 16 fotometrische bepalingen voor plasma en serum en 2 voor urine geëvalueerd alsmede de 3 ISE-bepalingen voor serum en urine. Reagentia voor de Aeroset werd geleverd door Abbott Laboratories met uitzondering van GlyHb (Tinaquant, Roche Diagnostics, Almere), reagens voor de Hitachi 717 werd geleverd door Roche Diagnostics met uitzondering van Kreatinine, LD en Amylase: deze werden geleverd door Sopachem (Sopachem, Lunteren). Een beschrijving van de gebruikte methoden is weergegeven in tabel 1.

Precisiestudie

De precisiestudie werd uitgevoerd volgens richtlijnen van het EP5-protocol. In een periode van 5 weken zijn 20 werkdagen geëvalueerd. De hoge en lage controles (Biorad, serum level 1, lotnummer 16101 en level 2, lotnummer 16102; urine level 1, lotnummer 62511 en level 2, lotnummer 62512) werden gedurende de eerste 5 dagen twee keer per dag in 5-voud ingezet. De volgende 15 dagen werden twee maal daags 2 duplo's uitgevoerd met uitzondering van dag 6, waarbij dit slechts eenmaal werd uitgevoerd. In to-

taal zijn per bepaling per controle level 166 waarden verkregen. Variatiecoëfficiënten zijn berekend over de gehele periode en vergeleken met de corresponderende halve waarden van de biologische variatiecoëfficiënten (2) en waar nodig, met de "state-of-the-art" VC (5), rekening houdend met de concentratie. Een extra 5-daagse precisiestudie (EP10) (n=50) werd uitgevoerd voor GlyHb, Calcium en LD.

Analytische, functionele gevoeligheid en lineariteit

De bepalingen glucose, ASAT en kreatinine zijn geselecteerd teneinde de opgegeven analytische en functionele sensitiviteit alsmede de lineariteit te verifiëren. De analytische sensitiviteit werd berekend door de nulcalibrator vijf maal in duplo uit te voeren en bij het gemiddelde hiervan 2SD op te tellen. De functionele sensitiviteit werd verkregen uit een verdunningscurve (in fysiologisch zout) van de lage controle. Elke verdunning werd in 10-voud bepaald. De functionele sensitiviteit werd afgelezen bij de concentratie met een VC van 20%. De mate van lineariteit is vastgesteld door een monster van een patiënt met een hoge concentratie te verdunnen met fysiologisch zout en het gemiddelde van de in viervoud gemeten waarden uit te zetten tegen de berekende waarde.

FlexRate

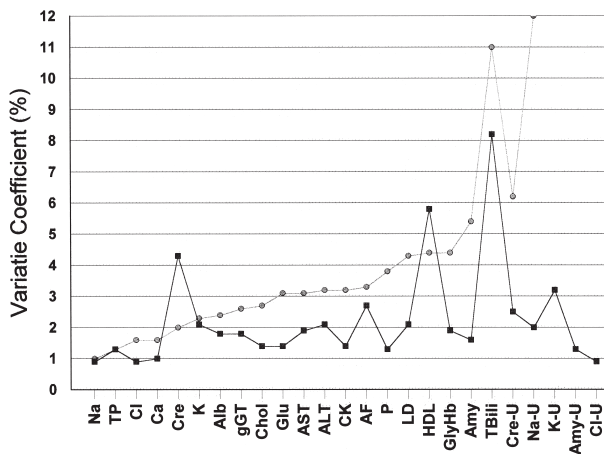
Van drie patiëntenplasma's met respectievelijk een CK van 15.000 U/l, een ASAT van 4.300 U/l en een ALAT van 3000 U/l is een verdunningsreeks gemaakt met fysiologisch zout. Iedere verdunning is in viervoud geanalyseerd. Genoteerd werd bij welke concentratie de analyzer overschakelde van een normale aflezing naar een FlexRate-aflezing. Het door Abbott opgegeven meetbereik voor een normale en een FlexRate-aflezing van de enzymen zijn opgenomen in tabel 2 waarin ook, ter vergelijking, het meetbereik van de Hitachi 717 is vermeld.

Interferenties

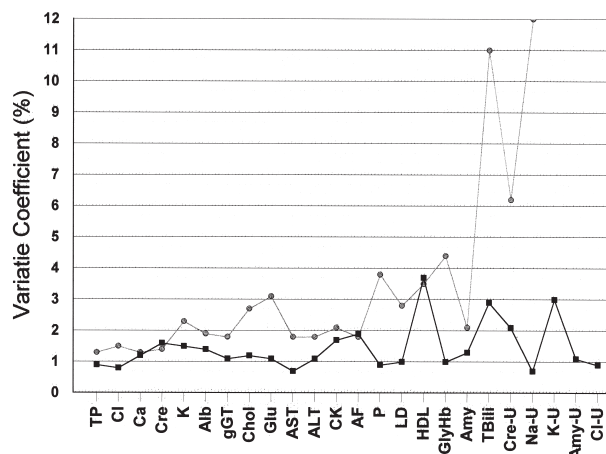
Het aspect van een serummonster werd gekwantificeerd met behulp van serum indices. Aan 10 µl monster van een patiënt werd 250 µl fysiologisch zout toegevoegd. Hiervan zijn de absorptiewaarden bij 7 golflengten afgelezen. Volgens vaste formules zijn vervolgens de hemolytische, icterische en lipemische index berekend. De invloed van hemolyse en de mogelijkheid van het corrigeren hiervoor werd onder-

Tabel 2. Assay ranges van de Aeroset en Hitachi 717

Bepaling	Aeroset (FlexRate)	Hitachi 717
AF	2,5 - 3572 (8254)	- 500
ASAT	0,7 - 913 (4204)	- 400
ALAT	0,8 - 942 (4113)	- 300
LDH	0,7 - 913 (4202)	- 2500
CK	1,7 - 4267 (7150)	- 1500
GGT	0,9 - 1543 (9256)	- 1200
AMY	0,8 - 3010 (6554)	- 1300



Figuur 1a. Variatiecoëfficiënten van de lage BIORAD controle (L) volgens EP5 (vierkantjes), vergeleken met de helft van de biologische variatiecoëfficiënt of met de “state-of-the-art” variatiecoëfficiënt (rondjes)



Figuur 1b. Variatiecoëfficiënten van de hoge BIORAD controle (H) volgens EP5 (vierkantjes), vergeleken met de helft van de waarde van de biologische variatiecoëfficiënt of met de “state-of-the-art” variatiecoëfficiënt (rondjes)

zocht met metingen van LD. Met hemolysaat, bereid door gewassen erythrocyten te lyseren met gedestilleerd water, is een verdunningsreeks gemaakt van 10 concentratieniveaus Hb. Er zijn 5 patiëntensera gebruikt met respectievelijke LD concentraties van 93, 131, 148, 238 en 230 U/l waaraan het hemolysaat werd toegevoegd. De eindconcentraties Hb na menging met patiëntensera (1:1) varieerden in de verdunningsreeks van 8 tot 150 $\mu\text{mol/l}$ Hb. Op analoge wijze is de invloed van lipemie op de glucose bepaling onderzocht door gebruik te maken van Lipofundin 20%. De triglycerideconcentratie in de verdunningsreeks liep van 1 tot 11,4 mmol/l na 1 op 1 verdunning met een patiëntensera met een glucose van 11,8 mmol/l. De interferentie van bilirubine op de kreatininebepaling werd onderzocht door een verdunningsreeks te maken met het monster van een patiënt met een hoge bilirubineconcentratie. De eindconcentratie bilirubine in de verdunningsreeks liep van 20 tot 200 $\mu\text{mol/l}$ na 1 op 1 verdunning met een patiëntensera met een kreatinine van 411 $\mu\text{mol/l}$.

Serum versus plasma correlatie

Serum en (Li-heparine) plasma (n=47) werden met dezelfde venapunctie verkregen. De monsters zijn eerst verzameld en bewaard bij -70°C . Voor de meting van CK en LD is de correlatie ook uitgevoerd in verse, niet ingevroren monsters (n=16).

Correlatie van de Aeroset met de Hitachi 717

Li-heparine plasma (n=225) van overgebleven monsters werd bewaard bij -70°C . Correlatieruns (n=8) zijn op beide systemen simultaan in enkelvoud uitgevoerd. De correlatiecoëfficiënt is berekend met behulp van lineaire regressie; slope en intercept waarden zijn berekend volgens Passing&Bablok (3). Natrium en kalium in urine zijn vergeleken met de vlamfotometer (Instrumentation Laboratories, IJsselstein).

Voor beide systemen kon het aantal testen per uur uit het gemiddelde van de correlatieruns worden berekend.

RESULTATEN en DISCUSSIE

Precisiestudie

De analytische precisie van de Aeroset is berekend over de gehele periode voor een lage controle en een hoge controle. De variatiecoëfficiënten zijn getoetst aan de vrij algemeen bekende eis dat deze, indien haalbaar, kleiner moeten zijn dan de helft van de biologische variatiecoëfficiënt (4). Aangezien deze eis voor natrium, chloride, calcium en albumine te stringent is, en voor de enzymen te liberaal, zijn voor deze bepalingen de VC's per concentratieniveau vergeleken met de “state-of-the-art” VC's (5). Het resultaat wordt geïllustreerd voor de lage controle in figuur 1a en voor de hoge controle in figuur 1b.

Van de 24 bepalingen voldeden 22 aan de gestelde eis. De VC's van kreatinine (lage controle, 100 mmol/l) en HDL kwamen iets hoger uit.

Hoewel beneden de helft van de waarde van de biologische VC, toonde de lage bilirubinecontrole (14 $\mu\text{mol/l}$) toch een relatief hoge VC. Achteraf kon dit verklaard worden door het feit dat tijdens deze evaluatie de controles niet voldoende zijn afgeschermd van licht.

Elektrolyten in urine zijn betrouwbaar te meten. Bovendien kan het urinemonster zonder voorbehandeling of verdunning worden aangeboden. Dit komt uiteraard de “turn around time” ten goede.

De VC van GlyHb kwam lager uit dan de helft van de biologische VC. Dit is een goed voorbeeld voor de mogelijkheid om bepalingen van een andere leverancier, in dit geval Roche, op de Aeroset te implementeren.

Analytische, functionele gevoeligheid en lineariteit

De analytische gevoeligheid van de drie uitgevoerde bepalingen kon als volgt worden vastgesteld: glucose 0,00 mmol/l (gemiddelde 0,00 mmol/l + 2SD (2* 0,00 mmol/l)); kreatinine 2,1 $\mu\text{mol/l}$ (gemiddelde 0,237 $\mu\text{mol/l}$ + 2SD (2* 0,947 $\mu\text{mol/l}$); ASAT 1,2 U/l (gemiddelde 0,605 U/l + 2SD (2*0,303 U/l)). Voor glucose en kreatinine zijn deze waarden beter dan

die, opgegeven door de firma (resp. 0,01 mmol/l en 4,4 mmol/l), terwijl de door ons gevonden waarde van de ASAT iets hoger lag dan de opgegeven waarde van 0,7 U/l.

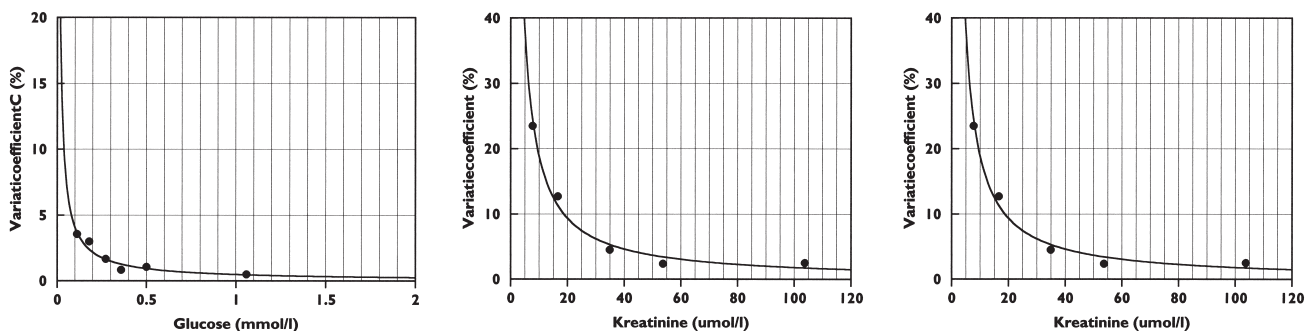
De functionele sensitiviteit is te herleiden uit figuur 2a,b,c; glucose < 0,1 mmol/l, kreatinine 9 µmol/l en voor ASAT 1 U/l. Ook deze waarden kwamen goed overeen met die in de bijsluiters (respectievelijk 0,06 mmol/l, 9 µmol/l en 6 U/l). Opvallend is dat de glucose ook in het lage gebied zeer nauwkeurig te meten is.

De resultaten van de lineariteitsstudie, uitgevoerd met een viertal plasma's met respectievelijk glucose van 41,9 mmol/l, kreatinine van 2117 µmol/l, ASAT van 4300 U/l en ASAT van 700 U/l zijn weergegeven in

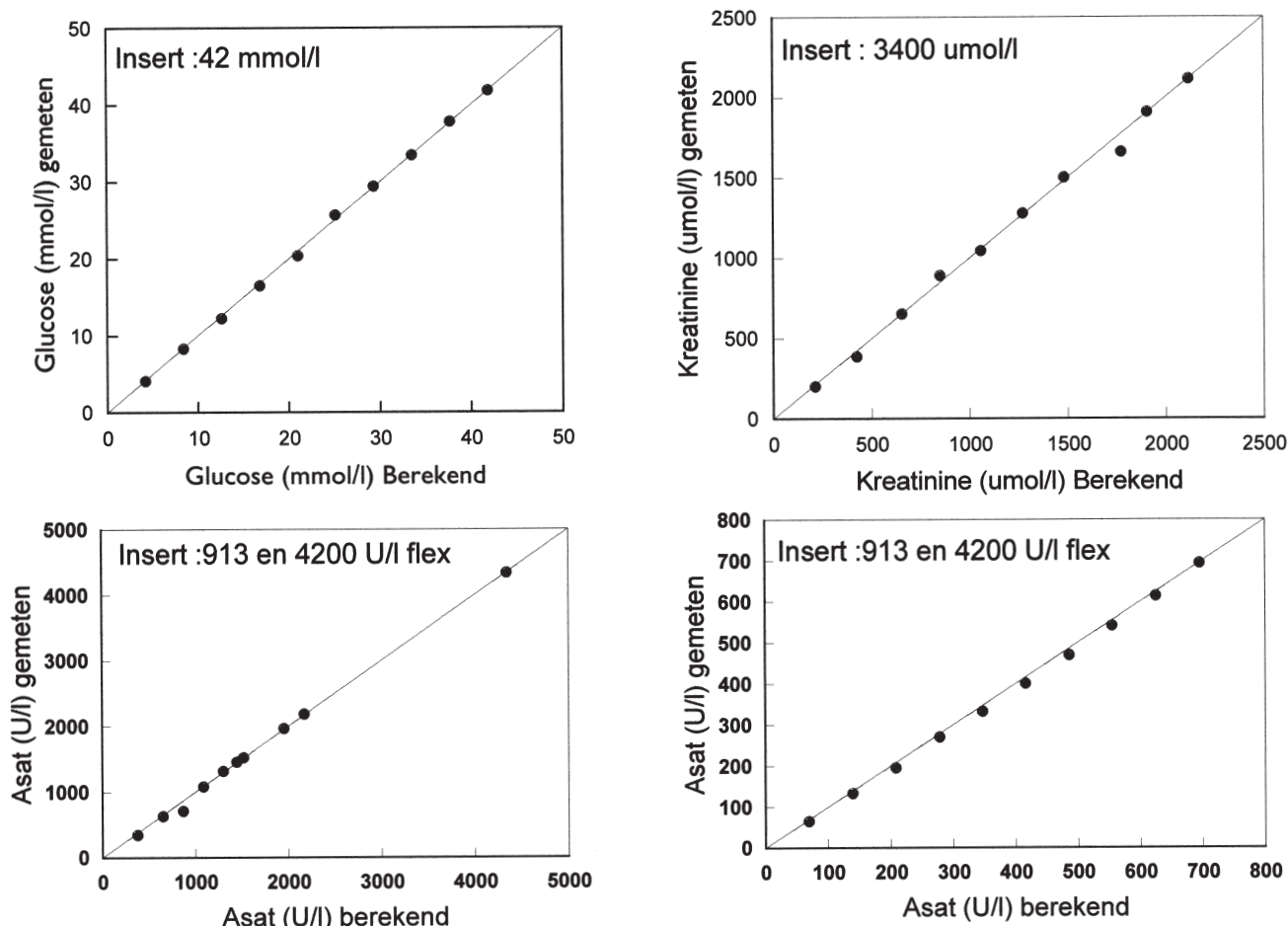
figuur 3. De verdunningscurve's zijn lineair over het gehele gebied.

FlexRate-optie

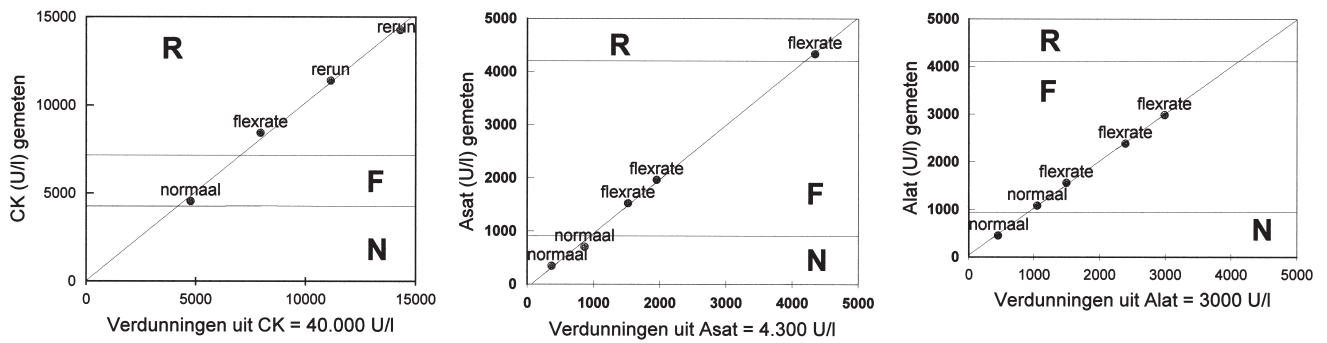
Ter evaluatie van de FlexRate zijn drie plasma's met resp. een CK van 15000 U/l, een ASAT van 4300 U/l en een ALAT van 3000 U/l gebruikt. Deze concentraties zijn zonder FlexRate respectievelijk 3, 4 en 3 keer zo hoog als de bovengrens van het meetbereik en met FlexRate respectievelijk 2 keer zo hoog, gelijk en iets lager dan de bovengrens van het meetbereik. In figuur 4 is aangegeven voor welke waarde de FlexRate wordt toegepast. Bovendien is in de figuur te zien dat de gemeten waarden in het gehele meetbereik goed overeenkomen met de berekende waarden.



Figuur 2. Functionele sensitiviteit voor respectievelijk glucose, kreatinine en ASAT



Figuur 3. Lineariteitsstudie voor respectievelijk glucose, kreatinine en ASAT. Voor ASAT zijn twee concentraties gekozen: resp. in het meetbereik met de FlexRate-optie en in het normale meetbereik.



Figuur 4. Vergroten van het meetbereik voor enzymen: toepassing van de FlexRate-optie voor CK, ASAT en ALAT. R: rerun range; F: flexrate range; N: normal range.

De FlexRate-optie is een waardevolle toepassing, aangezien deze het meetbereik van de enzymbepalingen drastisch vergroot zonder dat wordt ingeboet op lineariteit. Bovendien is het aantal extra handelingen zoals een rerun bij hoge waarden, fors verminderd hetgeen de “turn around time” ten goede komt.

Interferenties

De LD-toename werd gerelateerd aan de hemolytische index volgens de formule

$$LD_{\text{gecorrigeerd}} = LD_{\text{gemeten}} - 0,922 \cdot \text{Hemolytische Index}$$

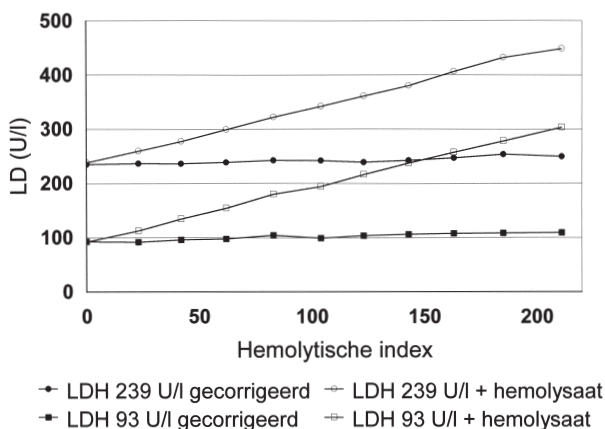
De gecorrigeerde LD-waarden lagen binnen de 95% afwijking van de oorspronkelijke LD-concentratie met uitzondering van het monster met de laagste LD-concentratie (93 U/l). Deze toonde een afwijking van 17% bij de hoogste H-index van 200 (Hb~ 120 µmol/l). Zie figuur 5.

Lipemische interferentie op de glucosebepaling werd niet waargenomen tot een Lipemische Index van 18,8 corresponderend met 22,8 mmol/l Triglyceriden.

Bilirubine-interferentie op de kreatinine bepaling werd niet waargenomen tot en met een (humane) bilirubineconcentratie van 200 µmol/l (I-index = 9,5)

Serum versus plasma correlatie

Correlatiecoëfficiënten voor alle onderzochte bepalingen waren alle > 0,95 behalve voor LD (r=0,766). Alle parameters hadden een helling en intercept die volgens Passing&Bablok niet statistisch verschillen-



Figuur 5. Correctie voor LD-toename door hemolyse met behulp van de hemolytische index.

den van resp. 1,000 en 0,000, met uitzondering van CK (CKplasma = 1,040*CKserum + 17,040). Met een extra set verse patiëntenmonsters (n=16) werd een correlatiecoëfficiënt voor LD vastgesteld op 0,95 terwijl de slope en intercept voor CK niet te onderscheiden waren van resp 1,000 en 0,000.

Correlatie van de Aeroset versus de Hitachi 717

Uit tabel 3 is af te lezen dat de Aeroset goed vergelijkbaar is met de Hitachi 717. De berekeningen zijn verkregen met lineaire regressie en met de methode volgens Passing&Bablok.

Correlatiecoëfficiënten zijn groter dan of gelijk aan 0,98 met uitzondering van totaal eiwit en albumine (r=0,95). Belangrijke afwijkingen van de hellingen meer dan 10% van 1,000 werden vastgesteld voor de enzymen en voor Ca, Cl en Bilirubine. ASAT en ALAT waren op de Aeroset zonder activator (P5P) geïmplementeerd. In een subset van correlatiedata voor bilirubine met een concentratie lager dan 100 µmol/l (n=202) werd een helling verkregen van 0,994 met een intercept van -0,908 hetgeen dicht bij de Y=X lijn komt. Interceptanalyse voor de overige bepalingen laat geen opvallende afwijkingen zien, behalve bij CK en LD. Het intercept bij CK werd mogelijk veroorzaakt door het gebruik van bevroren materiaal in plaats van vers serum of plasma. Het intercept bij LD is mogelijk ook te wijten aan gebruik van bevroren patiëntenmateriaal, aangezien LD instabiel is in bevroren toestand.

De Aeroset-Hitachi 717-correlatie werd in een zevental series van patiëntenmonsters uitgevoerd. Per run werd het aantal testen en de benodigde tijd hiervoor genoteerd. Het aantal testen per uur kwam voor de Aeroset uit op gemiddeld 1500.

Conclusie

De analytische evaluatie van de Aeroset bevatte zes onderdelen, te weten:

- Een 20-daagse precisiestudie vergeleken met de halve waarden van de biologische variatiecoëfficiënten
- Een beperkte controle op de geclaimde sensitiviteit en lineariteit
- Het vaststellen en controleren van de FlexRate aflezing van de absorptiecurve van drie (extreem) hoge enzymactiviteiten

Tabel 3. Correlatie studie van Aeroset versus Hitachi 717/vlamfotometer

Bepaling	r	y = ax + b	Range (afgerond)
Na (plasma)	0,987	y = 0,998x + 2,220	125 - 175 mmol/l
K (plasma)	0,995	y = 0,995x + 0,022	2,5 - 7,0 mmol/l
Cl (plasma)	0,984	y = 1,073x - 5,642	75 - 135 mmol/l
Glucose	0,999	y = 0,991x - 0,058	1,0 - 30,0 mmol/l
Kreatinine	0,997	y = 1,011x - 9,782	0 - 2,000 µmol/l
Calcium	0,993	y = 1,115x - 0,311	1,9 - 3,00 mmol/l
Fosfaat	0,997	y = 1,016x - 0,042	0,3 - 4,0 mmol/l
Bilirubine totaal	0,998	y = 0,918x - 0,179	2 - 500 µmol/l
Totaal eiwit	0,950	y = 1,000x - 2,000	30 - 90 g/l
Albumine	0,945	y = 0,948x + 4,224	15 - 55 g/l
Cholesterol	0,982	y = 0,999x + 0,052	1 - 12 mmol/l
HDL	0,979	y = 0,992x + 0,007	0 - 3,5 mmol/l
AF	0,999	y = 1,046x + 0,813	0 - 1000 U/l
ALAT	0,991	y = 0,886x + 0,930	0 - 300 U/l
ASAT	0,980	y = 0,871x + 0,547	0 - 300 U/l
LDH	0,998	y = 1,138 + 31,846	100 - 600 U/l
CK	0,999	y = 1,059x - 12,36	0 - 12.500 U/l
GGT	0,998	y = 1,251x - 1,011	0 - 1000 U/l
Amylase	0,988	y = 1,127x + 0,708	10 - 400 U/l
Na (urine)	0,998	y = 1,014x + 2,354	30 - 180 mmol/l
K (urine)	0,998	y = 1,108x + 0,051	3 - 100 mmol/l
Amylase (urine)	0,999	y = 1,187x + 2,462	0 - 800 U/l
Kreatinine (urine)	0,999	y = 0,979x - 0,383	1 - 25 mmol/l

- Het gebruik van de hemolytische, icterische en lipemische index voor het vaststellen van het plasma aspect, alsmede de mogelijkheid hiervoor te corrigeren
- Een plasma versus serum correlatie en
- Vergelijking van Aeroset bepalingen met Hitachi 717 bepalingen.

Hieruit is gebleken dat de Aeroset een volwaardige klinische chemie analyzer is, welke analytisch voldoet aan de huidige verwachtingen, met een aantal sterke punten, te weten:

- de FlexRate optie: hierdoor wordt zonder gebruik te maken van een rerun, het meetbereik van de enzymbepalingen aanzienlijk vergroot
- de hoge doorvoersnelheid
- het grote meetbereik van de ICT electrolyt-module, zodat ook urines onverdund kunnen worden aangeboden
- Goede kwantificering van het plasma met behulp van de hemolytische, icterische en lipemische index
- Eenvoudig te bedienen en een korte 'hands-on time'

Met dank aan

Mevrouw M. Kapitein, mevrouw H. van Wanrooy en de heer C Smeekens voor hun waardevolle bijdragen en het verrichten van de vele analytische werkzaamheden.

Literatuur

1. NCCLS Document EP5-T2. Vol 12 No 4 Tentative Guideline, March 1992. ISBN 1-56238-145-8.
2. Sebastian-Gambaro MA, Liron-Hernandez FJ, Fuentes-Arderiu X. Intra- and inter-individual biological variability data bank. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35(11): 845-852.

3. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies on clinical chemistry. Part 1. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21: 709-720.
4. Baadenhuijsen H. Workshops, Algemene chemie. Tijdschr NVKC 1998; 6: 264-265.
5. SKZL,Combi enquête. Handleiding voor de interpretatie van grafieken en tabellen.

Summary

Evaluation of the clinical chemical analyzer Aeroset. Sanders E, Wijk EM van and Eijkman-Rotteveel RC van. Ned Tijdschr Klin Chem 1999; 24: 275-280.

The clinical chemistry analyzer Aeroset (Abbott Laboratories, USA) was analytically evaluated. The aim of the study was to evaluate whether a) for the selected assays, the analytical coefficient of variation (CV) obtained with a 20 days precision study (EP5) were below the half of the biological CV or, if applicable, below the state-of-the-art CV, b) performance characteristics like analytical, functional sensitivity and linearity, but also throughput and FlexRate option, as claimed by the manufacturer, could be reproduced.

The precision study showed that 22 of the 24 selected assays had CV's that met the criterium. The CV's of the other two assays (Creatinine and HDL-chol) were for the low controls somewhat higher. Analytical and functional sensitivity as well as linearity met the specifications. We were able to confirm that the FlexRate option increases the range for the enzyme assays to a great extent thus limiting the number of reruns, and that linearity in this extended area is guaranteed. Serum aspect could be quantified and used for correction with respect to the hemolytic, icteric and lipemic index. Test results from serum compared to test results from plasma did not show any difference. Comparison of test results, including electrolytes, run on the Aeroset and Hitachi 717 (Roche, Almere, the Netherlands) showed a good correlation ($r > 0,95$). During this correlation study the Aeroset had a throughput of 1500 tests/hour.

Key-words: clinical chemistry analyzer; Aeroset; analytical evaluation.