



Herausforderung

Bestimmung von 28 Elementen, überwiegend in Spurenkonzentrationen, in Proben mit hohem Matrixgehalt und diversen Interferenzen

Lösung

Integrierte Kollisions- und Reaktionszelle zur gezielten Beseitigung von Interferenzen, patentierte 3D-Fokussierung der Ionen für hohe Sensitivität

Zielpublikum

Medizinisch-diagnostisches Labor, Forschung, Pharma

Bestimmung von Spurenelementen in Blut-Serum und -Plasma mittels ICP-MS unter Verwendung von gebrauchsfertigen IVD-Kits

Einleitung

Die Bestimmung von Spurenelementen in Humanproben ist mittlerweile eine Standardmethode in der medizinischen Diagnostik geworden. Am weitesten verbreitet sind Analysen von Vollblut, Serum, Plasma und Urin auf verschiedenste Elemente. Dabei variiert die Aussage, die sich mithilfe der Elementkonzentration treffen lässt, je nach Element und Probenotyp.

Essenzielle Spurenelemente wie Kupfer, Zink, Selen oder Iod werden hauptsächlich als Biomarker verwendet. Manche Krankheiten verursachen einen Mangel oder eine Überversorgung bestimmter Spurenelemente. Liegt ihre Konzentration außerhalb des Referenzbereichs, ist dies ein wertvoller Hinweis für die Diagnostik. Darüber hinaus werden in der Arbeitsmedizin regelmäßig Proben von Personen analysiert, um die berufsbedingte Exposition gegenüber toxischen Elementen wie Blei, Chrom, Cadmium, Nickel oder Quecksilber zu überwachen.

Weitere Anwendungsmöglichkeiten sind die Kontrolle von Behandlungen (z.B. Platin-Bestimmung nach Gabe von entsprechenden Zytostatika) und Implantaten (z.B. potenzielle Migration von Titan, Chrom oder Kobalt aus Implantaten in den Körper).

Aufgrund der Fülle an Elementen und teilweise sehr niedrigen Konzentrationen, die in Humanproben bestimmt werden müssen, bietet sich die Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) bei dieser Anwendung als Methode der Wahl an. Die Hauptvorteile liegen in der Multielementfähigkeit, die kurze Messzeiten und dadurch hohen Probendurchsatz ermöglicht, sowie in der für die meisten Elemente besseren Nachweisstärke gegenüber anderen Techniken der Elementanalytik.

Die Bestimmung von Spurenelementen in Humanproben mittels ICP-MS in medizinischen Laboren unterliegt den Richtlinien der EU-Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika,^[1] kurz IVDR. Während für diese Anwendung keine Normen bestehen, fordert die IVDR die Labore auf, wo immer möglich gemäß IVDR zertifizierte Kits für die Analysen einzusetzen. Die Verwendung von sogenannten inhouse-IVD bzw. laboratory developed tests (LDT), also von im jeweiligen Labor selbst entwickelten Testverfahren ist ausschließlich für Analysen erlaubt, für die kein zertifiziertes Kit zur Verfügung steht oder bestehende Kits gegenüber dem LDT signifikante Nachteile haben. Dies muss ab dem 26. Mai 2028 schriftlich dokumentiert werden.^[2]

Diese Arbeit beschreibt die Anwendung eines „Kits für die Spurenelementanalytik in Serum und Plasma mittels ICP-MS/MS“, welches eine CE und „IVDR ready“ Kennzeichnung trägt, mit dem PlasmaQuant MS von Analytik Jena. Dabei soll gezeigt werden, dass die Anwendbarkeit des Kits keinesfalls auf Geräte mit MS/MS Technologie beschränkt ist. Die patentierte integrierte Kollisions- und Reaktionszelle erlaubt ein effektives Interferenz-Management, während die patentierte 3D-Fokussierung des Ionenstrahls mittels ReflexION Ionenspiegel für die nötige Sensitivität sorgt, um auch niedrigste Elementkonzentrationen genau bestimmen zu können.

Das IVD-Kit enthält alle Lösungen und Kalibratoren, die für die Bestimmung von 28 Spurenelementen in Serum und Plasma mittels ICP-MS unter Verwendung eines Schnelleintragssystems benötigt werden. Die einzig verbliebenen Schritte der Vorbereitung sind die Rekonstituierung der Kalibratoren und die Verdünnung von Kalibratoren und Proben mit der Verdünnungslösung.

Material und Methoden

Proben und Reagenzien

- Reinstwasser Typ I (>18,2 MΩ cm, ELGA Purelab®, Veolia Water Technologies Deutschland GmbH, Celle)
- ClinMass® ICP-MS/MS Complete Kit (RECIPE Chemicals + Instruments GmbH, München, Deutschland), bestehend aus:
 - Serum Kalibrator Set Lot 2131 (Level 1 – 4)
 - Verdünnungslösung (Diluting Solution D)
 - Probengeber-Spüllösung (Autosampler Washing Solution)
 - Carrier-Lösung (FAST Carrier Solution)
 - Interne Standardlösung (Internal Standard IS)
 - Probengefäße (Sample Preparation Vials)
 - Gebrauchsanweisung (Manual)
- Injector Washing Solution (RECIPE Chemicals + Instruments GmbH, München, Deutschland)
- ClinChek® Serum Control Level I, II Lot 2062 (RECIPE Chemicals + Instruments GmbH, München, Deutschland)
- ClinChek® Plasma Control Level I, II Lot 2461 (RECIPE Chemicals + Instruments GmbH, München, Deutschland)
- Seronorm™ Trace Elements Serum L-1 Lot 1309438, L-2 Lot 1309416 (SERO AS, Billingstad, Norwegen)
- Serum-Proben, hergestellt aus unterschiedlichen Proben-Pools

Probenvorbereitung

Die lyophilisierten Kontrollmaterialien wurden gemäß Herstellerangaben mit Reinstwasser rekonstituiert. Rekonstituierte sowie frische Proben wurden für die Messung gemäß Gebrauchsanweisung zehnfach mit Verdünnungslösung verdünnt.

Kalibrierung

Die lyophilisierten Serum-Kalibratoren wurden gemäß Herstellerangaben mit Reinstwasser rekonstituiert und anschließend für die Messung gemäß Gebrauchsanweisung zehnfach mit Verdünnungslösung verdünnt. Als Kalibrierblindwert wurde die Verdünnungslösung verwendet.

Geräteparameter

Für die Analyse wurde ein PlasmaQuant MS Q ICP-MS (Analytik Jena GmbH+Co. KG, Jena, Deutschland) eingesetzt. Die weitere Konfiguration des Systems ist in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Gerätekonfiguration

Parameter	Spezifikation
Zerstäuber	SeaSpray™ (0,4 ml/min)
Sprühkammer	Scott double-pass, Peltier-gekühlt
Fackel	Fassel-Torch mit 2,4 mm Injektor
Konen	Nickel-Sampler und -Skimmer
Probengeber	ASX-560 (CETAC) mit Abdeckung, HEPA-Filter und ASXPress Plus (CETAC) Schnelleintragssystem

Als Spüllösung für den Probengeber, Carrier-Lösung für das Schnelleintragssystem und interner Standard wurden die im IVD-Kit enthaltenen entsprechenden Lösungen verwendet. Der interne Standard wurde online über die Peristaltik-Pumpe des PlasmaQuant MS zur Probenlösung hinzugegeben. Für die Zufuhr der Proben- und internen Standard-Lösung wurde jeweils ein schwarz/schwarzer PVC-Schlauch (0,76 mm ID) verwendet, wodurch sich eine weitere Verdünnung um den Faktor 2 und eine effektive Verdünnung um den Faktor 20 ergaben.

Methodenparameter

Die verwendeten Methodenparameter sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2: Allgemeine Methodenparameter

Parameter	Spezifikation
Plasmagasfluss	9,0 l/min
Hilfsgasfluss	1,20 l/min
Hüllgasfluss	0,00 l/min
Zerstäubergasfluss	1,01 l/min
RF-Leistung	1,30 kW
Fackelabstand	5,5 mm
Pumpgeschwindigkeit	12 rpm
iCRC-Gas,-Fluss	Wasserstoff: 80 ml/min (H ₂); 200 ml/min (H ₂ B) Helium: 120 ml/min (He120); 180 ml/min (He180)
Stabilisierungszeit	40 s (H ₂); 15 s (H ₂ B); 15 s (oG); 10 s (He120); 10 s (He180)*
Sprühkammertemperatur	3 °C
Skimmervorspannung (BOOST)	4 V (H ₂ B)
Punkte pro Peak	1 (Peak hopping)
Scans pro Wiederholung	10
Wiederholungen	3

* Es können Schaltzeiten zwischen den Messmodi von < 5 s gewählt werden. Zugunsten der bestmöglichen Messpräzision wurden höhere Stabilisierungszeiten verwendet, wodurch im Mittel eine RSD von < 2 % erreicht werden konnte.

H₂ – Wasserstoffmodus; H₂B – Wasserstoff-Boost-Modus; oG – ohne Gas; He120 – Heliummodus 120 ml/min; He180 – Heliummodus 180 ml/min

Zur Entfernung matrix- und/oder plasmabasierter polyatomarer Interferenzen wurden Helium als Kollisionsgas und Wasserstoff als Reaktionsgas in der patentierten integrierten Kollisions- und Reaktionszelle (iCRC) von Analytik Jena eingesetzt. Um höchste Empfindlichkeit und niedrigste Nachweisgrenzen für Elemente zu erreichen, die im Reaktionsgasmodus gemessen werden, wurde die patentierte BOOST-Technologie genutzt. Im BOOST-Modus wird eine positive Spannung am Skimmer-Konus angelegt. Dies ermöglicht es, den Verlust von Empfindlichkeit durch Kollision von Analyten mit Gasmolekülen bei der Nutzung von hohen Reaktionsgasflüssen zu kompensieren. Isotope, deren Messung nicht von polyatomaren Interferenzen beeinträchtigt wird, wurden im ohne-Gas-Modus gemessen. Insgesamt wurden fünf Messmodi innerhalb einer Messung angewendet: Wasserstoff-, Wasserstoff-Boost-, ohne Gas und zwei Heliummodi mit Flussraten von 120 ml/min bzw. 180 ml/min.

Evaluierungsparameter

Die Auswahl der Isotope, Messmodi und Verweilzeiten ist in Tabelle 3 aufgeführt. Für Hg wurde die Summe der Isotope ¹⁹⁹Hg, ²⁰⁰Hg, ²⁰¹Hg und ²⁰²Hg gebildet, um eine höhere Sensitivität zu erreichen. Dies ist möglich, da auf keinem dieser Isotope Interferenzen zu erwarten sind. Für die internen Standards wurde eine Verweilzeit von 20 ms in den Wasserstoff- und ohne Gas Modi, sowie 50 ms in den Heliummodi eingestellt. Die ausgewählten Isotope waren ⁴⁵Sc, ⁷⁴Ge, ¹⁰³Rh und ¹⁸⁷Re.

Mithilfe des ASXPress Plus Probeneintragssystem konnte eine Messdauer von ca. 2,5 min für alle in Tabelle 3 aufgeführten Elemente inklusive Probeneintrag, Messung und Spülen erreicht werden.

Tabelle 3: Elementspezifische Methodenparameter

Element	Isotop	Erwartete polyatomare Interferenzen	Modus	Korrekturgleichung	Verweilzeit [ms]	Interner Standard
Aluminium	²⁷ Al	¹³ C ¹⁴ N ⁺ , ¹¹ B ¹⁶ O ⁺	He120		50	⁴⁵ Sc
Antimon	¹²¹ Sb		nG		20	Interpoliert
Arsen	⁷⁵ As	⁴⁰ Ar ³⁵ Cl ⁺ , ⁷⁴ Ge ¹ H ⁺	H ₂		50	⁷⁴ Ge
Barium	¹³⁷ Ba		nG		20	Interpoliert
Beryllium	⁹ Be		nG		50	⁴⁵ Sc
Bismut	²⁰⁹ Bi		nG		20	¹⁸⁷ Re
Cadmium	¹¹⁴ Cd		nG	- 0,0268 * ¹¹⁸ Sn	20	Interpoliert
Chrom	⁵² Cr	⁴⁰ Ar ¹² C ⁺ , ³⁶ Ar ¹⁶ O ⁺ , ³⁸ Ar ¹⁴ N ⁺	H ₂ B		50	⁷⁴ Ge
Kobalt	⁵⁹ Co	²⁴ Mg ³⁵ Cl ⁺ , ⁴³ Ca ¹⁶ O ⁺ , ⁴⁵ Sc ¹⁴ N ⁺	He120		50	Interpoliert
Kupfer	⁶⁵ Cu	⁴⁰ Ar ²⁵ Mg ⁺	He120		50	⁷⁴ Ge
Gold	¹⁹⁷ Au		nG		20	¹⁸⁷ Re
Iod	¹²⁷ I		nG		20	Interpoliert
Eisen	⁵⁶ Fe	⁴⁰ Ar ¹⁶ O ⁺	H ₂ B		20	⁷⁴ Ge
Lithium	⁷ Li		nG		20	⁴⁵ Sc
Magnesium	²⁵ Mg	¹² C ¹³ C ⁺	He120		50	⁴⁵ Sc
Mangan	⁵⁵ Mn	³⁹ K ¹⁶ O ⁺ , ⁴⁰ Ar ¹⁵ N ⁺ , ³⁷ Cl ¹⁸ O ⁺	He120		50	Interpoliert
Quecksilber	¹⁹⁹⁻²⁰² Hg		nG		20 each	¹⁸⁷ Re
Molybdän	⁹⁸ Mo		nG	- 0,1111 * ¹⁰¹ Ru	20	Interpoliert
Nickel	⁶⁰ Ni	²⁴ Mg ³⁶ Ar ⁺ , ⁴⁴ Ca ¹⁶ O ⁺ , ²³ Na ³⁷ Cl ⁺	He120		50	Interpoliert
Palladium	¹⁰⁸ Pd		nG	- 0,07031 * ¹¹¹ Cd	20	Interpoliert
Platin	¹⁹⁵ Pt		nG		20	¹⁸⁷ Re
Selen	⁷⁸ Se	⁴⁰ Ar ³⁸ Ar ⁺ , ³⁸ Ar ⁴⁰ Ca ⁺	H ₂ B	- 0,03043 * ⁸³ Kr	50	⁷⁴ Ge
Silber	¹⁰⁷ Ag		nG		20	Interpoliert
Thallium	²⁰⁵ Tl		nG		20	¹⁸⁷ Re
Zinn	¹²⁰ Sn		nG	- 0,01429 * ¹²⁵ Te	20	Interpoliert
Titan	⁴⁹ Ti	³⁵ Cl ¹⁴ N ⁺ , ³⁷ Cl ¹² C ⁺ , ³³ S ¹⁶ O ⁺ , ³¹ P ¹⁸ O ⁺	He180		200	Interpoliert
Vanadium	⁵¹ V	³⁵ Cl ¹⁶ O ⁺ , ³⁸ Ar ¹³ C ⁺ , ⁴⁰ Ar ¹¹ B ⁺	He180		200	Interpoliert
Zink	⁶⁶ Zn	³⁵ Cl ³¹ P ⁺	He120		50	⁷⁴ Ge

H₂ – Wasserstoffmodus; H₂B – Wasserstoff-Boost-Modus; oG – ohne Gas; He120 – Heliummodus 120 ml/min;
He180 – Heliummodus 180 ml/min

Ergebnisse und Diskussion

Kalibrierung

In Abbildung 1 sind beispielhaft die Kalibrierungen von Co, I, Hg und Se dargestellt. Die Korrelationskoeffizienten lagen bei $> 0,999$ für alle Isotope bei Abweichungen von $< 5\%$ zwischen berechneter und erwarteter Konzentration für alle Kalibrierlevel (%Fehler).

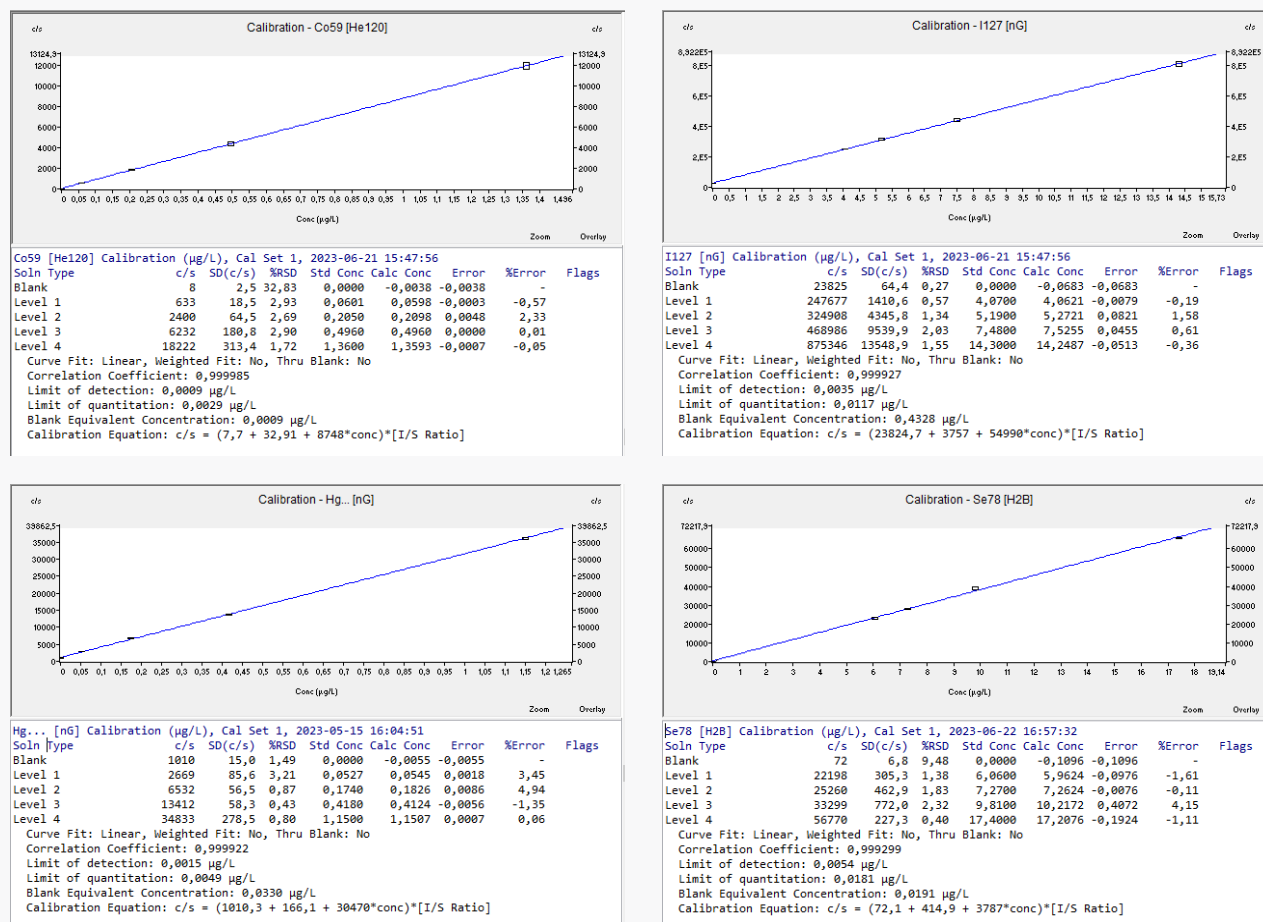


Abbildung 1: Kalibrierung von Co, I, Hg und Se mittels ICP-MS unter Verwendung von Serum Matrix-Kalibratoren

Nachweis- und Bestimmungsgrenzen

Die instrumentellen Nachweis- (iNWG) und Bestimmungsgrenzen (iBG) der Kalibrierung wurden mittels Leerwertmethode nach DIN 32645^[3] bestimmt und sind in Tabelle 4 dargestellt. Die methodischen Nachweis- (mNWG) und Bestimmungsgrenzen (mBG) wurden unter Berücksichtigung des Verdünnungsfaktors errechnet.

Tabelle 4: Nachweis- und Bestimmungsgrenzen nach DIN 32645^[3]

Element	Einheit	iNWG	iBG	mNWG	mBG
Aluminium	µg/l	0,0698	0,2327	0,698	2,327
Antimon	µg/l	0,0003	0,0009	0,003	0,009
Arsen	µg/l	0,0035	0,0117	0,035	0,117
Barium	µg/l	0,0153	0,0511	0,153	0,511
Beryllium	µg/l	0,0001	0,0005	0,001	0,005
Bismut	µg/l	0,0002	0,0008	0,002	0,008
Cadmium	µg/l	0,0012	0,0039	0,012	0,039
Chrom	µg/l	0,0049	0,0164	0,049	0,164
Kobalt	µg/l	0,0009	0,0029	0,009	0,029
Kupfer	µg/l	0,0027	0,0091	0,027	0,091
Gold	µg/l	0,0006	0,0020	0,006	0,020
Iod	µg/l	0,0035	0,0117	0,035	0,117
Eisen	µg/l	0,1285	0,4283	1,285	4,283
Lithium	µg/l	0,0484	0,1613	0,484	1,613
Magnesium	mg/l	0,0011	0,0037	0,011	0,037
Mangan	µg/l	0,0035	0,0116	0,035	0,116
Quecksilber	µg/l	0,0015	0,0049	0,015	0,049
Molybdän	µg/l	0,0022	0,0074	0,022	0,074
Nickel	µg/l	0,0044	0,0146	0,044	0,146
Palladium	µg/l	0,0004	0,0014	0,004	0,014
Platin	µg/l	0,0003	0,0010	0,003	0,010
Selen	µg/l	0,0054	0,0181	0,054	0,181
Silber	µg/l	0,0008	0,0026	0,008	0,026
Thallium	µg/l	0,0001	0,0004	0,001	0,004
Zinn	µg/l	0,0009	0,0028	0,009	0,028
Titan	µg/l	0,0575	0,1917	0,575	1,917
Vanadium	µg/l	0,0034	0,0112	0,034	0,112
Zink	µg/l	0,0233	0,0777	0,233	0,777

Validierung

Zur Validierung der Methode wurden die Referenzmaterialien ClinChek® Serum, ClinChek® Plasma und Seronorm™ Serum gemessen. Die ermittelten Konzentrationen aller Elemente befinden sich innerhalb des vom Hersteller angegebenen Kontrollbereichs und größtenteils innerhalb eines Fensters von $\pm 10\%$ um den Sollwert. Die Ergebnisse sind in den Tabellen 5, 6 und 7 aufgeführt. Konzentrationen der Elemente Bi und Ag waren im Zertifikat von ClinChek® Plasma Level I und II (Lot 2461, 2. Aktualisierung) nicht aufgeführt. Im Seronorm™ Serum L-1 (Lot 1309438) und L-2 (Lot 1309416) sind lediglich zertifizierte Konzentrationen der Elemente Al, Cr, Co, Cu, Fe, Li, Mn, Mg, Hg, Ni, Se und Zn aus den insgesamt 28 Elementen angegeben, die in den Serum Kalibratoren spezifiziert sind.

Tabelle 5: Elementkonzentrationen und Wiederfindungen (WF) für Seronorm™ Serum L-1 und L-2

Element	Einheit	Seronorm™ Spurenelemente Serum L-1			Seronorm™ Spurenelemente Serum L-2		
		Messwert	Kontrollbereich	WF [%]	Messwert	Kontrollbereich	WF [%]
Aluminium	µg/l	47,4	36,9–55,4	103	123	94–141	105
Chrom	µg/l	2,60	1,30–3,05	119	5,74	4,0–7,5	101
Kobalt	µg/l	1,06	0,67–1,57	95	2,94	2,13–3,97	97
Kupfer	µg/l	1121	999–1176	103	1847	1700–2000	100
Eisen	µg/l	1,39	1,17–1,77	94	2,06	1,72–2,58	96
Lithium	µg/l	4816	4202–6320	92	9260	7739–11639	96
Magnesium	µg/l	17,1	13,4–20,1	102	34,5	27,1–40,7	102
Mangan	µg/l	9,84	7,9–11,9	99	14,7	11,6–17,4	101
Quecksilber	µg/l	1,06	0,53–1,60	99	1,94	1,44–2,67	94
Nickel	µg/l	5,84	3,38–7,90	104	9,13	7,9–11,9	101
Selen	µg/l	85,9	76–99	99	137	120–157	99
Zink	µg/l	1075	952–1242	98	1632	1404–1831	101

Tabelle 6: Elementkonzentrationen und Wiederfindungen (WF) für ClinChek® Serum Level I und II

Element	Einheit	ClinChek® Serum Spurenelemente Level I			ClinChek® Serum Spurenelemente Level II		
		Messwert	Kontrollbereich	WF [%]	Messwert	Kontrollbereich	WF [%]
Aluminium	µg/l	15,8	11,4–21,1	97	59,2	44,7–74,6	99
Antimon	µg/l	1,74	1,37–2,05	102	6,94	5,54–8,31	100
Arsen	µg/l	9,52	7,58–11,4	100	19,3	15,4–23,2	100
Barium	µg/l	24,0	19,6–29,5	98	62,1	49,1–73,7	101
Beryllium	µg/l	1,91	1,45–2,42	99	9,77	7,31–12,2	100
Bismut	µg/l	1,49	1,08–1,79	103	5,37	4,15–6,92	97
Cadmium	µg/l	1,93	1,56–2,35	98	5,81	4,75–7,13	98
Chrom	µg/l	1,63	1,18–1,97	103	5,89	4,73–7,10	99
Kobalt	µg/l	2,04	1,60–2,41	102	5,65	4,53–6,79	100
Kupfer	µg/l	0,743	0,632–0,855	100	1,41	1,19–1,61	100

Element	Einheit	ClinChek® Serum Spurenelemente Level I			ClinChek® Serum Spurenelemente Level II		
		Messwert	Kontrollbereich	WF [%]	Messwert	Kontrollbereich	WF [%]
Gold	µg/l	96,9	72,2–120	101	471	376–565	100
Iod	µg/l	40,8	32,5–48,8	100	77,1	62,9–94,3	98
Eisen	µg/l	0,831	0,730–0,988	97	1,49	1,26–1,71	101
Lithium	µg/l	3,65	3,19–4,32	97	7,66	6,44–8,71	101
Magnesium	µg/l	16,0	14,4–17,6	100	21,9	19,6–24,0	100
Mangan	µg/l	2,38	1,81–3,01	99	6,32	4,99–7,49	100
Quecksilber	µg/l	2,10	1,58–2,63	100	7,86	6,41–9,61	98
Molybdän	µg/l	1,79	1,36–2,27	99	5,71	4,62–6,92	99
Nickel	µg/l	1,90	1,43–2,38	100	6,07	4,84–7,27	100
Palladium	µg/l	4,88	3,86–5,78	101	19,3	15,6–23,4	99
Platin	µg/l	0,258	0,214–0,322	96	0,924	0,712–1,07	104
Selen	µg/l	56,3	46,1–69,2	98	102	83,7–126	97
Silber	µg/l	4,89	3,85–5,77	102	18,9	15,5–23,3	98
Thallium	µg/l	1,90	1,52–2,29	100	7,63	6,18–9,27	99
Zinn	µg/l	2,03	1,62–2,43	100	9,31	7,57–11,4	98
Titan	µg/l	9,13	6,90–12,8	93	37,0	28,1–46,8	99
Vanadium	µg/l	2,06	1,47–2,45	105	7,63	6,13–9,19	100
Zink	µg/l	1,23	1,04–1,40	101	1,70	1,45–1,96	100

Tabelle 7: Elementkonzentrationen und Wiederfindungen (WF) für ClinChek® Plasma Level I und II

Element	Einheit	ClinChek® Plasma Spurenelemente Level I			ClinChek® Plasma Spurenelemente Level II		
		Messwert	Kontrollbereich	WF [%]	Messwert	Kontrollbereich	WF [%]
Aluminium	µg/l	7,11	4,82–8,94	103	46,6	33,6–56,0	104
Antimon	µg/l	1,40	1,04–1,73	102	5,00	3,79–5,68	105
Arsen	µg/l	8,56	6,32–10,5	102	34,4	27,1–40,7	101
Barium	µg/l	302	257–347	100	409	331–448	105
Beryllium	µg/l	1,06	0,792–1,32	100	8,49	6,76–10,1	100
Cadmium	µg/l	2,26	1,71–2,86	99	7,39	5,76–8,64	103
Chrom	µg/l	3,09	2,36–3,94	98	10,3	8,52–12,8	96
Kobalt	µg/l	2,03	1,58–3,28	102	9,16	7,24–10,9	101
Kupfer	µg/l	0,831	0,715–0,967	99	1,39	1,18–1,60	100
Gold	µg/l	2,03	1,54–2,57	99	8,01	6,45–9,68	99
Iod	µg/l	41,2	33,4–50,1	99	79,4	62,3–93,5	102
Eisen	µg/l	0,766	0,660–0,893	99	1,16	0,959–1,30	103

Zusammenfassung

Das Erreichen von Wiederfindungen zwischen 90 % und 110 % für die meisten und Wiederfindungen innerhalb des Kontrollbereichs für alle 28 untersuchten Elemente zeigt, dass gebrauchsfertige IVD-Kits, die für die Analyse von Serum und Plasma mittels ICP-MS/MS validiert wurden, auch mit dem PlasmaQuant MS, einem single-quadrupole ICP-MS, verwendet werden können. Mit der patentierten integrierten Kollisions- und Reaktionszelle (iCRC) konnten polyatomare Interferenzen bei stark interferierten Isotopen eliminiert werden. Mit dem patentierten ReflexION Ionenspiegel zur 90°-Ablenkung und 3D-Fokussierung des Ionenstrahls konnte eine hohe Empfindlichkeit erreicht werden, die niedrige Nachweisgrenzen im ng/l-Bereich in den ohne Gas und iCRC-Modi ermöglicht. Diese Arbeit kann als Grundlage für die Validierung des IVD-Kits für die Spurenelementanalyse von Serum und Plasma mittels single-quadrupole ICP-MS dienen.

Mit dem IVD-Kit und PlasmaQuant MS profitieren Anwender von einfacheren und kürzeren Arbeitsabläufen in Kombination mit niedrigen Betriebskosten, da dieses ICP-MS mit einem Gesamtverbrauch von nur 11,21 l/min Argon arbeitet.



Abbildung 3: PlasmaQuant MS Q

Update 12/23 - Mittlerweile wurde das Kit vom Hersteller auch für die Nutzung mit ICP-MS (single-quadrupole) freigegeben und entsprechend umbenannt:

“ClinMass® ICP-MS, ICP-MS/MS Complete Kit: Trace Elements in Plasma/Serum”

Empfohlene Gerätekonfiguration

Tabelle 8: Übersicht benötigter Geräte, Zubehöre und Verbrauchsmaterialien

Artikel	Artikelnummer	Beschreibung
<i>Anfangskonfiguration</i>		
PlasmaQuant MS Q	818-08011-2	ICP-MS mit integrierter Kollisions- und Reaktionszelle
Starter Kit PQMS STANDARD	810-88518-0	Kit mit Probeneintragssystem für wässrige Proben
Wasserstoffgenerator	810-88026-0	Generator zur on-demand Produktion von H ₂ aus Reinstwasser
Probengeber ASX-560	810-88015-0	Automatischer Probengeber mit bis zu 370 Positionen
ASXPress Plus für PQMS	810-88017-0	Schnelleintragssystem für ICP-MS
Haube ENC-560 DC für ASX-560	810-88063-0	Staubschutzhäube für Probengeber
HEPA-Filter für Haube ENC-560 DC	810-88064-0	Zur Verwendung der Staubschutzhäube mit Absaugung
SeaSpray™ Zerstäuber	418-88092-0	Für wässrige Proben mit hohem Matrixgehalt
Probenschleife 1,25 ml für ASXPress Plus	418-88172-0	1,25 ml Probenschleife mit 1 mm Innendurchmesser
<i>Verbrauchsmaterial</i>		
Verbrauchsmaterialkit ICP-MS all inclusive	810-88117-0	Verbrauchsmaterial für PlasmaQuant MS Q
Verbrauchsmaterialkit Probengeber	810-88126-0	Verbrauchsmaterial für Probengeber ASX-560
Verbrauchsmaterialkit Schaltventil	810-88127-0	Verbrauchsmaterial für ASXPress Plus
Wartungskit Wasserstoffgenerator	810-88421-0	Verbrauchsmaterial für Wasserstoffgenerator

Referenzen

- [1] (EU) 2017/746: *Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission*, 05.04.2017, Amtsblatt der Europäischen Union, L117, 176-331.
- [2] Europäische Kommission: *Progressive roll-out of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation*, 20. Dezember 2021, aktualisiert am 02. Februar 2023, Pressemitteilung IP/21/6965.
- [2] DIN 32645:2008-11, *Chemische Analytik – Nachweis-, Erfassungs- und Bestimmungsgrenze unter Wiederholbedingungen – Begriffe, Verfahren, Auswertung*.

Danksagung

Wir danken GANZIMMUN Diagnostics GmbH (Mainz, Deutschland) für die Bereitstellung der gepoolten Serumproben.



Dieses Dokument ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wahr und korrekt; die darin enthaltenen Informationen können sich ändern. Dieses Dokument kann durch andere Dokumente ersetzt werden, einschließlich technischer Änderungen und Korrekturen.

Markenrechtlicher Hinweis: Die in der Applikationsschrift genannten Markennamen von Drittprodukten sind in der Regel eingetragene Marken der jeweiligen Unternehmen.

Unternehmenshauptsitz

Analytik Jena GmbH+Co. KG
Konrad-Zuse-Straße 1
07745 Jena · Deutschland

Tel. +49 3641 77 70
Fax +49 3641 77 9279

info@analytik-jena.com
www.analytik-jena.com

Version 1.0 · Autor: SeFa
de · 11/2023

© Analytik Jena GmbH+Co. KG | Bilder ©: AdobeStock/angellodeco (p.1)