

Materie und Stoff – Betrachtungen über Grundbegriffe der Chemie

Matter and Substance – Reflections on Basic Terms in Chemistry

J. Busemann
Institut für Anorganische Chemie, Universität Hannover

Chemische Technik, Apparatebau und Laborgerätehersteller haben seit Bestehen des DIN die Vorteile, die mit der Normung einhergehen, erkannt und an der Erstellung von DIN-Normen mitgewirkt. Hingegen spielten Didaktik und Publikationswesen in der Chemie lange Zeit den individuellen Stil von Dozenten, Autoren und Verlagen wider; oftmals wurden Tendenzen zur Begriffsnormung als „Regelungswut“ belächelt.

Nachdem mit dem Internationalen Einheitensystem (SI) und dem dieses national implementierenden deutschen Einheitengesetz das Mol zur Basiseinheit der Stoffmenge deklariert worden war, war es dringend notwendig geworden, den wildgewachsenen Terminologiesdünghaufen mit Wegen zu durchziehen: so konnte es z. B. nicht angehen, eine beliebige Menge eines Stoffes in so und so vielen Einheiten der Stoffmenge (Mol) anzugeben. Der Begriff „Stoffportion“ mußte notwendig geprägt und definiert werden. Um eine Lücke im Normungswesen auszufüllen, wurde im September 1972 der Ausschuß Chemische Terminologie im DIN gegründet. Inzwischen haben die DIN-AChT-Normen Eingang in Lehrbücher und Verlagsrichtlinien gefunden.

Ein Unterausschuß des AChT hat das nachstehend wiedergegebene Papier „Materie und Stoff – Betrachtungen über Grundbegriffe der Chemie –“ erarbeitet. Es ist nach Aufbau und Stil nicht zur Veröffentlichung als Norm vorgesehen und soll in ausgewählten Fachzeitschriften publiziert werden. Wir glauben, daß die Kenntnis dieser Arbeit für die Mitglieder von INSTAND e. V. und die Fachleute der Laboratoriumsmedizin nützlich sein könnte. Der Ausschuß und die Autoren haben uns das nicht-exklusive Abdruckrecht bewilligt.

A. v. Klein-Wisenberg
Freiburg i. Br.

1. Was ist Materie, was ist Stoff?

Materie ist der Sammelbegriff für alle Objekte, die die Eigenschaft aufweisen, schwer und träge zu sein, die also über die Eigenschaft der Masse verfügen. Materie kann als Diskontinuum und als Kontinuum beschrieben werden.

Die kleinsten Teile der Materie, die im Rahmen der Diskontinuumbetrachtung für die Chemie noch von Bedeutung sind, sind im wesentlichen die Moleküle, Atome, Ionen, Elektronen und Nukleonen.

Der Begriff „Stoff“ wird auf die Beschreibung der Materie als Kontinuum angewendet, was die ergänzende Betrachtung auf der Diskontinuumsebene nicht ausschließt. Für letztere sind Atome und Moleküle grundlegend, die als solche aber nicht unter den Begriff „Stoff“ fallen. Stoffe und Moleküle sind wesensverschiedene Begriffe (Primas).

Stoff ist der Sammelbegriff für alle Arten und Formen hinreichend aggregierter Materie. Mit dem Kriterium „hinreichend aggregiert“ wird festgelegt, daß sich der Begriff „Stoff“ auf Materie bezieht, die makroskopisch-phenomenologisch erfahrbar und beschreibbar ist.

2. Wie werden Stoffe charakterisiert?

In Anlehnung an Wilhelm Ostwald gelangt man zum Stoffbegriff, indem man bestimmte Eigenschaften betrachtet, mit deren Hilfe sich ein konkretes Ding (= Gegenstand im phänomenologischen Sinne) beschreiben läßt. Der Einfachheit halber (s. Abschnitt 3.) wird der zu beschreibende Gegenstand als homogen angenommen. Soweit es sich um meßbare Eigenschaften des Gegenstandes handelt, werden sie in Form physikalischer Größen angegeben. Zunächst lassen sich zwei Gruppen von Eigenschaften unterscheiden:

- Eigenschaften, die von der Größe (hier im Sinne von Ausdehnung) des Gegenstandes abhängig sind, z. B. Masse, Volumen, Wärmekapazität;
- Eigenschaften, die von der Größe des Gegenstandes unabhängig sind, z. B. Dichte, spezifische Wärmekapazität, elektrische Leitfähigkeit.

Eigenschaften der Gruppe a) werden als „extensive“, jene der Gruppe b) als „intensive“ Eigenschaften bezeichnet. Zwischen intensiven und extensiven physikalischen Größen eines Gegenstandes kann ein Zusammenhang bestehen, z. B. werden die Dichte und die spezifi-

HERSPRUNG UND TRADITION UND INNOVATION

Nichols Institute

Zukunftsorientierte Forschung im eigenen Labor, wirtschaftliche Lösungen und umfassender Service in ganz Europa sowie weltweit gehören zu unseren Identitätsmerkmalen.

Die Kooperation mit internationalen Universitäten, modernste Technologie, garantieren unvergleichliche Produktqualität.

Der intensive Kontakt zu unseren Akademikern in Wissenschaft und Forschung ermöglicht es uns, Ihnen eine große Anzahl von wissenschaftlich fundierten Publikationen zu unseren Kits zur Verfügung zu stellen.

Entdecken Sie die Vorzüge unseres Rund-um-Services.

Gerne senden wir Ihnen detaillierte Produktinformationen. Oder lassen Sie sich von einem unserer Außendienstmitarbeiter fachkundig beraten.

Allegro® **PTH r**
PARATHYROID HORMONE
related PEPTIDE

Die Vorteile der Zwei-Seiten-IRMA-Methode

- Einfache Durchführung**
Nur zwei Pipettierschritte,
keine Extraktion notwendig,
Festphasentrennung.
- Spezifität**
keine Kreuzreaktion mit
hPTH-Fragmenten oder
hPTH 1-84, keine Kreuz-
reaktion mit bekannten PTH-
rP-Fragmenten
- Erweiterter
analytischer Bereich:**
0 - 500 pmol/L



Nichols Institute

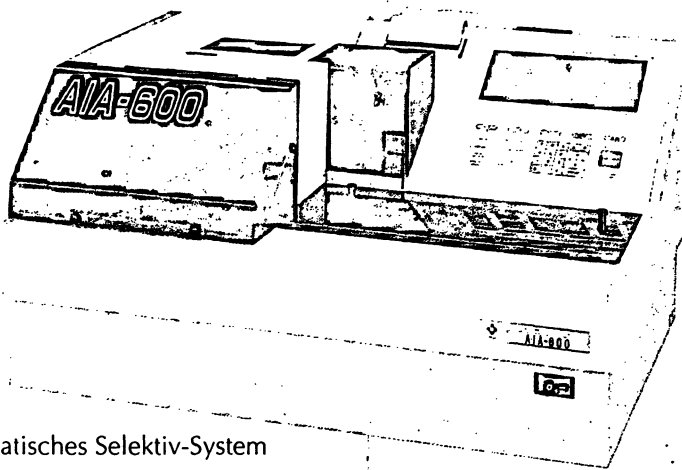
Diagnostika GmbH
Dieselstrasse 18
W - 6350 Bad Nauheim
Tel 060 32 3 50 57
Fax 060 32 3 50 50

NEU

TOSHIBA

AIA-600™

Eine geprüfte Dimension der vollautomatischen Analyse
Das AIA-600 bringt Leistung und Flexibilität in die Labor



- Vollautomatisches Selektiv-System
- Random Access und Batch-Analyser
- Kostensparendes Verfahren
- Analysesystem zu Erweitern bei neue Entwicklungen und Anforderungen
- Kontinuierlich 60 Ergebnisse pro Stunde, unabhängig von der Analysen-Kombination
- Eingebaute Videokamera für automatische Messwertidentifikation
- Bidirektionale RS232C Schnittstelle seriell für schnelle Datenübertragung
- Kalibrierung nur einmal pro Monat

Unsere ausgezeichnete Produktpalette:

Schilddrüse	Tumor	Fertilität	Andere	Standard
T3	CEA	LH	Estrogen	WBC
T4	AFP	FSH	IGF	WBC
TSH	PAP	Prolaktin	hCG	WBC
*FT4	PSA	HCG	hCG	WBC
	βHCG		hCG	WBC
	β2M		hCG	WBC
	*CA19.9		hCG	WBC

* In Vorbereitung

EUROGENETICS®

EUROGENETICS, Deutschland
 Greiner Center II,
 Fritzenhainallee 79/81
 42369 Eschborn/MS
 Tel. (06196) 450-4025 - Fax (06196) 450-4027



sche Wärmekapazität erhalten, indem entsprechende extensive physikalische Größen des betrachteten Gegenstandes durcheinander dividiert werden.

Spricht man vom Stoff, aus dem ein Gegenstand „besteht“ oder aus dem er hergestellt worden ist, so abstrahiert man von der äußeren Gestalt des Gegenstandes und von seiner Größe (im Sinne von Ausdehnung) und damit von allen extensiven Eigenschaften. Ein Stoff wird im Rahmen der Kontinuumsbetrachtung durch die Angabe geeigneter intensiver Eigenschaften charakterisiert.

Ostwald nannte solche Eigenschaften „spezifische“ Eigenschaften. Hierbei ist der Begriff „spezifisch“ im ursprünglichen Sinne von „arteigen“ zu verstehen und nicht im eingeschränkten Sinne von „massebezogen“ (s. DIN 5485). Zur Vermeidung von Mißverständnissen soll im folgenden anstelle von „spezifischen“ von „Stoffeigenschaften“, „stofflichen“ oder auch „charakteristischen“ Eigenschaften gesprochen werden.

Über die oben genannten Eigenschaftskategorien a) und b) hinaus können über einen Gegenstand weitere Angaben gemacht werden, z. B. über

- c) Temperatur, Druck sowie elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder, denen der Gegenstand ausgesetzt ist.

Diese Angaben kennzeichnen den Zustand, in dem sich der Gegenstand befindet, und werden unter dem Begriff „Zustandsbedingungen“ zusammengefaßt.

Stoffeigenschaften sind im allgemeinen von den Zustandsbedingungen abhängig. So hat die Angabe einer Dichte nur Sinn, wenn bekannt ist, bei welcher Temperatur der angegebene Größenwert gilt. Die Farbe eines Gegenstandes hängt von der Beleuchtung ab, ebenso die elektrische Leitfähigkeit eines Photoleiters.

Der allgemeine Name für einen Gegenstand im Sinne der obigen Betrachtungen ist „Stoffportion“ (s. DIN 32 629). Dieser Begriff ist für einen abgegrenzten Materiebereich auf makroskopisch-phänomenologischer Ebene festgelegt und umfaßt damit z. B. auch den materiellen Inhalt von Gefäßen, wie etwa das Quantum einer Flüssigkeit in einer Glasflasche oder das eines Gases in einer Stahlflasche. – Im Verlauf der weiteren Betrachtung wird in entsprechender Weise auch der Begriff „Materieportion“ verwendet.

Eigenschaften von Stoffen und Eigenschaften von Atomen und Molekülen dürfen nicht miteinander verwechselt werden. Die Kategorien „extensive“ und „intensive“ Eigenschaften sowie „Zustandsbedingungen“ fallen auf der atomaren Ebene weg. Die Begriffe Wärmekapazität, Schmelz- und Siedepunkt, Temperatur und Druck sind in diesem Bereich ohne Sinn. An deren Stelle treten Eigenschaften von Partikeln wie Atommasse, Ionenradius, Struktur und Dipolmoment eines Moleküls. Atome und Moleküle sind nicht als kleinste Anteile von Stoffen aufzufassen. Dementsprechend lassen sich Stoffeigenschaften nicht durch einfaches Summieren von Atom- und Moleküleigenschaften herleiten. Eine Vielheit von Atomen oder Molekülen wird erst zum Stoff dank der Beziehungen, die zwischen diesen Bausteinen bestehen (z. B. Struktur, Kräfte) und die wesentlich für die stofflichen Eigenschaften sind.

Die grundsätzliche Verschiedenheit von Stoffeigenschaften und Partikeleigenschaften bedeutet nicht, daß es zwischen beiden keinerlei Zusammenhänge gäbe. Viele stoffliche Eigenschaften können zumindest qualitativ mit Hilfe der Molekül- und Kristallstrukturen verständlich ge-

macht werden. Moleküle mit einem hohen Dipolmoment sind die Ursache dafür, daß die durch Aggregation dieser Moleküle gebildeten Stoffe eine hohe Dielektrizitätskonstante haben. Aus Messungen der letzteren lassen sich die molekularen Dipolmomente berechnen.

In welchem Ausmaß Atome und Moleküle aggregiert sein müssen, damit die Materie als Stoff (Kontinuum) betrachtet werden kann, ist nur indirekt festzulegen: Die Voraussetzungen sind dann gegeben, wenn die Vergrößerung einer betrachteten Materieportion keine Änderung der intensiven Eigenschaften bewirkt. Dies dürfte etwa oberhalb kolloider Dimensionen der Fall sein.

Wegen des ursächlichen Zusammenhanges zwischen Partikeleigenschaften und Stoffeigenschaften werden erstere zur zusätzlichen Charakterisierung von Stoffen herangezogen. Hierbei wird die makroskopische Betrachtungsweise und damit die eigentliche „stoffliche Ebene“ verlassen; häufig verwischen sich die Grenzen zwischen der Kontinuums- und der Diskontinuumsbetrachtung. Zu der üblichen „vollständigen“ Charakterisierung von Stoffen gehören Angaben über

- a) chemische Zusammensetzung,
- b) Struktur, d. h. die Art der Bausteine und die Art der dazwischen wirkenden Bindungskräfte sowie das Muster der räumlichen Anordnung,
- c) intensive („stoffliche“) Eigenschaften.

Beispiele für die sprachliche Vermischung der beiden Betrachtungsebenen sind Formulierungen wie: „Wasserstoffperoxid hat die Formel H_2O_2 und eine Dichte von $1,45 \text{ g/cm}^3$.“ Oder: „Kohlenstoffdioxid ist ein farbloses Gas, das bei $-78,5^\circ\text{C}$ in einem kubisch-flächenzentrierten Molekülgitter kristallisiert.“

3. Homogene und inhomogene Materie

Im makroskopisch-phänomenologischen Sinne homogen ist Materie, deren intensive Eigenschaften vom Ort, der der Betrachtung unterzogen wird, unabhängig sind. Materie wird als inhomogen bezeichnet, wenn deren Eigenschaften vom Ort abhängen. Hierbei sind zwei Fälle zu unterscheiden:

- a) Die Eigenschaften ändern sich als Funktion des Ortes stetig: Die Materie ist kontinuierlich inhomogen (Beispiel: Luft im Schwerfeld).
- b) Die Eigenschaften ändern sich sprunghaft: Die Materie ist heterogen (= diskontinuierlich inhomogen; Beispiel: Granit).

Charakteristische Eigenschaften, die zur Beschreibung eines Stoffes herangezogen werden, müssen eindeutig anzugeben sein. Dies ist jedoch nur möglich, wenn die Eigenschaften in allen Bereichen der betrachteten Materieportion gleich sind. Insoweit kann nur homogene Materie als ein Stoff angesehen werden.

Homogenität ist nicht unmittelbar meßbar, sondern ergibt sich als plausible Aussage, wenn sich Inhomogenität nicht nachweisen läßt. Im übrigen spielt bei der Beurteilung, ob Materie als homogen oder inhomogen zu betrachten ist, die „topologische Auflösung“ bei der Beobachtung oder Messung von Eigenschaften die entscheidende Rolle. Die heterogene Beschaffenheit einer Antimon-Blei-Legierung eutektischer Zusammensetzung kann aufgrund ihres feinen Gefüges nur mit einem Mikroskop erkannt werden. Bei der Betrachtung mit dem bloßen Auge erscheint sie homogen und unterscheidet sich in dieser Hinsicht nicht von einer homogenen,

mischkristallbildenden Silber-Gold-Legierung. Dementsprechend ist es bei Anwendung eines hinreichend groben „Betrachtungsrasters“ möglich, für heterogene Materie „stoffliche Eigenschaften“ wie etwa die Dichte oder die elektrische Leitfähigkeit anzugeben, d. h. die so betrachtete Materie als „quasi-homogen“ wie *einen* Stoff zu behandeln.

Dieses Vorgehen kann für gewisse praktische Zwecke von Nutzen sein und entspricht insofern der Umgangssprache, als diese den Begriff „Stoff“ in vielen Wortkombinationen enthält, ohne daß zwischen der homogenen oder heterogenen Beschaffenheit des „Materials“ unterschieden wird. Hierfür mögen folgende Beispiele gelten: Arbeitsstoff, Ballaststoff, Baustoff, Dämmstoff, Farbstoff, Gefahrstoff, Klebstoff, Nährstoff, Rohstoff, Schadstoff, Schmierstoff, Sprengstoff, Treibstoff, Werkstoff.

Im wissenschaftlichen Sprachgebrauch ist es aus den oben genannten Gründen zweckmäßig, als Kriterium für das Vorliegen *eines* Stoffes die Homogenität zu fordern. Die Begriffskombination „heterogener Stoff“ ist daher zu vermeiden und an deren Stelle beispielsweise zu formulieren: Granit ist heterogen; er besteht aus drei Stoffen.

Manche Autoren bezeichnen (homogene) Mischphasen als Mehrstoffsysteme. Richtig ist, daß Mischphasen durch Vereinigung mehrerer Stoffe entstehen. Die eingesetzten Stoffe, die „Komponenten“, sind nach der Vermischung und Homogenisierung nicht mehr als solche vorhanden. Sie haben einen neuen Stoff gebildet, die Mischphase. Mißverständnisse können vermieden werden, wenn Mischphasen als „Mehrkomponentensysteme“ beschrieben werden.

4. Unter welchen Voraussetzungen sind Stoffe als gleich oder als ungleich zu betrachten?

Zwei Stoffe sind gleich, wenn sie – als Folge ihrer übereinstimmenden chemischen Zusammensetzung und Struktur – unter gleichen Zustandsbedingungen übereinstimmende charakteristische Eigenschaften aufweisen. Eine absolute Gleichheit besteht dann, wenn alle Kennzeichen exakt übereinstimmen.

Legen wir unserer weiteren Betrachtung die zweite Formulierung des vorigen Abschnittes zugrunde, müssen wir einräumen, daß es absolut gleiche Stoffe (vermutlich) nicht gibt. Könnten für die Überprüfung zweier Proben, die vermeintlich aus dem gleichen Stoff bestehen, hinreichend genaue Meßmethoden angewendet werden, würde man Unterschiede in den charakteristischen Eigenschaften feststellen, und wären sie noch so gering. Als Ursache wären z. B. winzigste Spuren von Beimengungen, Fehlordnungen bei kristallisierten Stoffen oder schwankende Isotopenzusammensetzungen anzunehmen. Demzufolge steht einer „nominellen“ Gleichheit von Stoffen stets eine „reale“ Ungleichheit gegenüber.

Andererseits ist bei der Beurteilung der Gleichheit von Stoffen nicht nur die begrenzte Meßgenauigkeit zu berücksichtigen, sondern auch der Zusammenhang, in dem die Frage der Gleichheit gestellt wird. Hier sind insbesondere Art und Umfang des „Informationsbedarfes“ und der Anwendungszweck zu nennen. Die zur Entscheidung heranzuziehenden Kriterien wird man diesen Vorgaben anpassen.

Wegen der meist notwendigen Beschränkung auf die im jeweiligen Kontext wesentlichen Kriterien kann die Beurteilung der Gleichheit von Stoffen durchaus zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, wie im folgenden gezeigt wird.

Silicium, das im Massenverhältnis $10^5:1$ mit Bor dotiert wird, hat eine wesentlich andere elektrische Leitfähigkeit als solches mit dem Massenverhältnis $m(\text{Silicium}):m(\text{Bor}) = 10^{10}:1$. Im Blick auf eine Verwendung zu Halbleitern wird man beide Proben als verschiedene Stoffe betrachten müssen. Dagegen wird man beide als einander gleich ansehen können, wenn sie als „Silicium“ (schlechthin) zu den üblichen präparativen Zwecken eingesetzt werden sollen.

Während bei diesem Beispiel überwiegend praktische Belange im Vordergrund stehen, gewinnt die Frage der Gleichheit oder Ungleichheit von Stoffen in anderen Zusammenhängen mehr grundsätzliche Bedeutung. Dies gilt z. B. für die verschiedenen Aggregatzustände und Modifikationen von Elementen und Verbindungen sowie für Mischphasen.

a) Aggregatzustände

Bei unseren bisherigen Betrachtungen sind wir davon ausgegangen, daß zwei Gegenstände oder (allgemeiner) Materieportionen hinsichtlich ihrer stofflichen Eigenschaften unter gleichen Zustandsbedingungen miteinander verglichen werden. Unter dieser Vorbedingung kommt ein Vergleich etwa von geschmolzenem Natriumchlorid oberhalb des Erstarrungspunktes mit kristallisiertem Natriumchlorid unterhalb des Schmelzpunktes nicht in Betracht. Vergleiche man beide Materieportionen miteinander bei derselben Temperatur unterhalb oder oberhalb des Schmelzpunktes, wäre das Ergebnis, daß es sich um gleiche Stoffe handelt.

Dagegen ergibt der Vergleich kristallisierten und geschmolzenen Natriumchlorids bei der ausgezeichneten Temperatur des Schmelzpunktes, daß zwei verschiedene Stoffe vorliegen. Dieses Ergebnis entspricht der Tatsache, daß einige wesentliche Eigenschaften – z. B. die elektrische Leitfähigkeit – einer Natriumchloridschmelze sich weitaus stärker von denen kristallisierten Natriumchlorids als etwa von denen einer Kaliumnitratschmelze unterscheiden.

Um die Ergebnisse der in den beiden vorigen Absätzen angestellten Betrachtungen miteinander in Einklang zu bringen, empfiehlt es sich, die weiter oben festgelegten Kriterien zu erweitern: Zwei Materieportionen bestehen aus demselben Stoff, wenn bei der sukzessiven Annäherung des Zustandes der einen Materieportion (Prüfobjekt) an den Zustand der anderen Materieportion (Vergleichsobjekt) die charakteristischen Eigenschaften des Prüfobjekts sich nicht sprunghaft ändern und sich schließlich übereinstimmende Eigenschaften ergeben.

b) Modifikationen

Was für Aggregatzustandsänderungen gilt, ist entsprechend auf andere reversible Phasenumwandlungen (z. B. zwischen den „enantiotropen“ Modifikationen α - und β -Schwefel) anzuwenden. Metastabile Modifikationen (z. B. Diamant) existieren dagegen in einem größeren Bereich von Druck und Temperatur neben den stabilen (z. B. Graphit). Deshalb sind diese „monotropen“ Modifikationen nach den genannten Kriterien ohne Einschränkung als verschiedene Stoffe zu betrachten.

c) Mischphasen

Zwei Mischphasen, die durch Vereinigung unterschiedlicher Anteile gleicher Komponenten erhalten worden sind, haben verschiedene charakteristische Eigenschaften und sind deshalb als verschiedene Stoffe aufzufas-

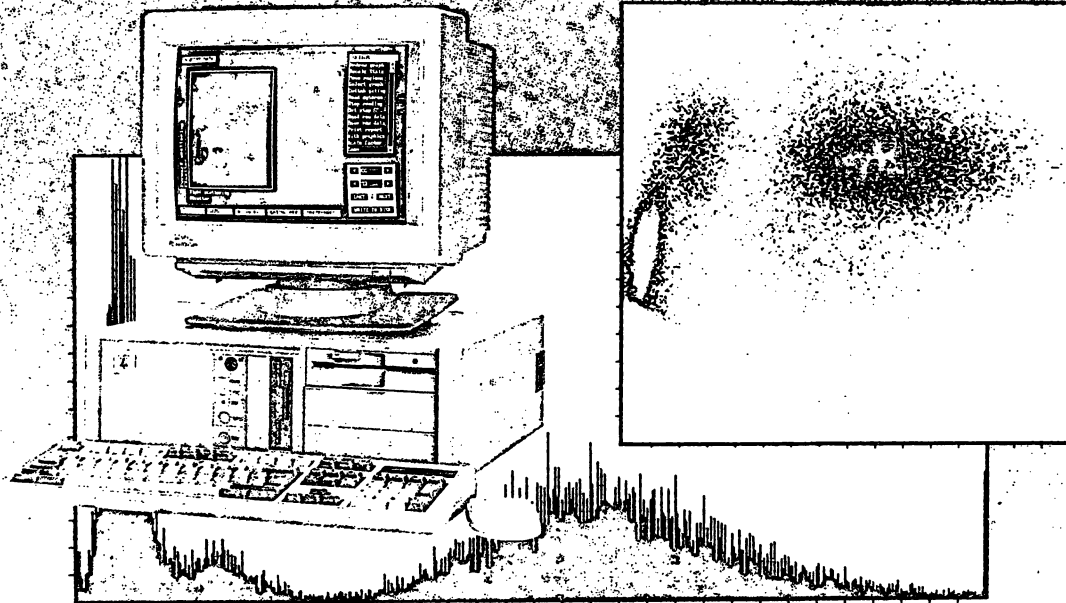
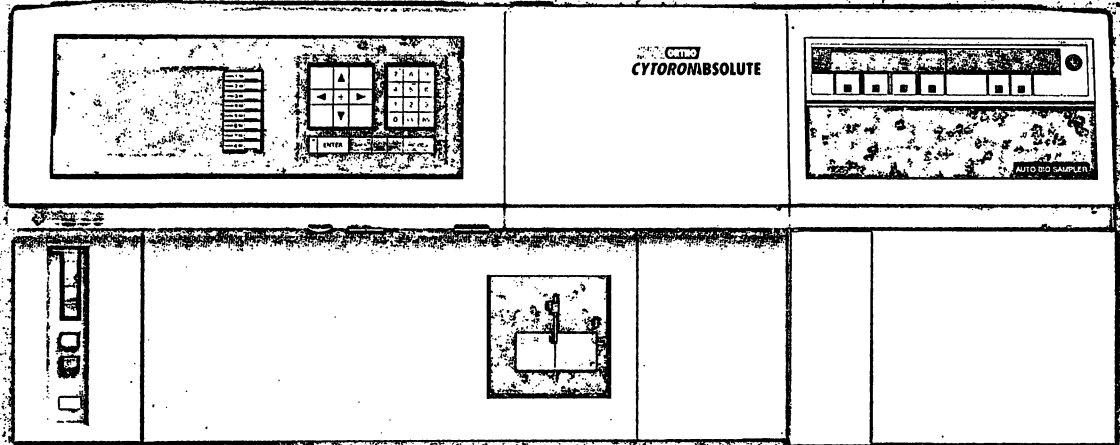


Ortho

ORTHO

CYTORON ABSOLUTE

Das absolut Neueste in der Durchflußzytometrie



Absolute Zellzählung
für eine bessere
Ergebnisinterpretation

AutoGating
für ein Höchstmaß
an Standardisierung
in der Routine

BioHazard System
für weitestgehende
Reduzierung
des Infektionsrisikos

AutoBioSampler
für automatische
Probenaufbereitung –
mit Notfalltauglichkeit



Ortho Diagnostic Systems GmbH

Ein **Johnson-Johnson** Unternehmen

Brought Postfach 1340 · D-6903 Neckargemünd · ☎ (06223) 77-0 Clinical Services

Authenticated

Download Date | 6/23/15 11:44 PM

ImmuCare

Diagnostika



- Immunologie
- Virologie
- Bakteriologie
- Blutgruppen-Serologie



Ihre zuverlässiger Partner mit höchster Qualitätsansprüche.
Ihre hohe und zuverlässige ISO-Qualitätsstandard ist die Grundlage
für eine gute Partnerschaft.
Unterstützt wird unser technisches Know-how durch ständige
proaktive Forschungs- und Entwicklungsarbeit. Unsere Mit-
arbeiter im Außendienst vermitteln Ihnen gerne unser Know-how.

IC ImmuCare GmbH Co. KG
Friedrichstraße 3, 4650 Gelsenkirchen, Tel.: 02 09/4 40 01, Fax: 02 09/4 69 04
Immunologie • Serologie • Virologie • Bakteriologie • Blutgruppen-Serologie

sen. Diesem Grundsatz entspricht, daß solche Mischphasen je nach quantitativer Zusammensetzung chemisch sehr verschieden reagieren können. Zum Beispiel reagiert Zink mit konzentrierter Salpetersäure unter Bildung von Stickstoffoxiden, mit verdünnter Salpetersäure unter Bildung von Wasserstoff.

Würde man konzentrierte und verdünnte Salpetersäure als gleiche Stoffe auffassen, sollte man bei Umsetzung mit Zink die gleichen Reaktionsprodukte erwarten, es sei denn, man wollte das auf makroskopisch-phänomenologischer Ebene der Naturwissenschaften gültige Prinzip, wonach gleiche Ursachen gleiche Wirkungen haben, in Frage stellen.

Der grundsätzlichen Verschiedenheit der unendlich vielen zu einer Mischphasenreihe gehörenden Stoffe steht nicht entgegen, daß Mischphasen, deren Konzentrationen nur wenig voneinander abweichen, als praktisch gleich anzusehen sind, sofern aus dem Zusammenhang, für den zu entscheiden ist, keine schärferen Kriterien gefordert werden.

5. Stoffänderungen

Die Chemie beschäftigt sich mit Stoffen und deren Veränderungen. Zu den stofflichen Veränderungen gehören:

- Phasenumwandlungen (Aggregatzustands- und Modifikationsänderungen, vgl. Abschnitt 4.),
- Auflösungs- und Mischungsvorgänge sowie die reziproken Zerlegungsvorgänge (z. B. die Zerlegung der Luft in Stickstoff und Sauerstoff),
- chemische Reaktionen.

Stoffänderungen gemäß a) und z. T. auch b) werden üblicherweise als „physikalische Vorgänge“ eingestuft, um sie von den chemischen Vorgängen gemäß c) abzugrenzen. Eine solche Unterteilung ist – nicht zuletzt wegen der fließenden Übergänge – weniger in der Sache als mehr aus Gründen der Systematik gerechtfertigt. Im übrigen hängt es vom Betrachtungswinkel ab, inwieweit eine solche Abgrenzung sinnvoll sein kann.

Aggregatzustandsänderungen sind von Ostwald als die einfachste Art chemischer Umwandlungen bezeichnet worden. In den Lehrbüchern werden sie jedoch meist so dargestellt, als wären sie reine Zustandsänderungen und nicht mit einer Stoffänderung verbunden. Macht man sich diese Vorstellung zu eigen, muß man sich bewußt sein, daß man dabei die Kriterien zur Beurteilung der stofflichen Gleichheit sehr stark einschränkt und sich im wesentlichen nur auf die identische chemische Zusammensetzung berufen kann (wobei „identische chemische Zusammensetzung“ nicht mit „chemischer Identität“ gleichzusetzen ist). Dies mag in manchen Zusammenhängen gerechtfertigt erscheinen und dadurch gestützt werden, daß die mit Aggregatzustandsänderungen verbundenen stofflichen Veränderungen – im Gegensatz zu chemischen Reaktionen – ohne Beteiligung weiterer Stoffe stattfinden.

Das Auflösen eines Stoffes und das Verdünnen einer bereits vorhandenen Lösung erfordern – im Gegensatz zu Aggregatzustandsänderungen – den Einsatz von mindestens zwei Stoffen und bewirken demgemäß Änderungen der chemischen Zusammensetzung. Hiervon unabhängig können solche Auflösungs- und Mischungsvorgänge hinsichtlich ihres mehr „physikalischen“ oder mehr „chemischen“ Charakters unterschiedlich zu beurteilen sein, wie die folgenden Beispiele zeigen:

Werden Helium und Argon als ideale Gase miteinander vermischt, stellt man bei der mikrophysikalischen Betrachtung fest, daß nach wie vor dieselben Teilchen vorliegen und keine Wechselwirkungen untereinander vorhanden sind. Von daher hat die Einstufung als „physikalischer Vorgang“ ihre Berechtigung. Hierbei darf man aber nicht außer acht lassen, daß Mischungen andere stoffliche und damit andere chemische Eigenschaften haben als die daraus „physikalisch“ zu gewinnenden Komponenten: Wasserstoff reagiert mit Luft anders als mit Stickstoff.

Im extremen Gegensatz zu den Verhältnissen bei einer idealen Mischung ist beispielsweise das Verdünnen von konzentrierter Schwefelsäure als chemische Reaktion einzustufen, worauf schon die auffälligen Begleiteffekte hinweisen.

Im übrigen sind Auflösungs- und Mischungsvorgänge häufig Übergangsfälle zwischen physikalischen Vorgängen und chemischen Reaktionen. Zu solchen Übergangsfällen gehören die Auflösung von Kochsalz in Wasser oder das Verdünnen von Eisessig mit Wasser.

Allgemein sind Vorgänge als „chemische Reaktionen“ zu betrachten, wenn nach deren Ablauf andere Elemente und/oder Verbindungen vorliegen als vorher, wobei es nicht darauf ankommt, ob diese Elemente oder Verbindungen als gesonderte Stoffe nebeneinander oder als stoffliche Komponenten in Mischphasen auftreten (wegen der Begriffe „Elemente“ und „Verbindungen“ vgl. Abschnitt 7.).

Ändert sich bei einem Vorgang die Art der Teilchen, ist dies auf der mikrophysikalischen Ebene ein hinreichendes Kriterium für das Vorliegen einer chemischen Reaktion. Es ist jedoch zu beachten, daß man je nach Betrachtungskategorie zu unterschiedlichen Aussagen kommen kann. So findet im Zustand des chemischen Gleichgewichts aus stofflicher Sicht keine Reaktion statt, während aus molekularer Sicht Hin- und Rückreaktion mit der gleichen Geschwindigkeit ablaufen.

6. Nomenklatur von Stoffen

Die Benennung von Stoffen muß so erfolgen, daß sie in dem jeweiligen Zusammenhang eindeutig ist. Dies soll für die oben bereits angesprochenen Bereiche anhand von Beispielen erläutert werden:

a) Aggregatzustände

Der Name „Natriumchlorid“ als Bezeichnung für festes Kochsalz ist an sich nicht eindeutig, da er die Verbindung NaCl bezeichnet und damit prinzipiell den flüssigen und gasförmigen Zustand einschließt. Es ist jedoch aus Vereinfachungsgründen üblich, den unter Normalbedingungen vorliegenden Aggregatzustand der betreffenden Verbindung anzunehmen. So wird man unter „Ammoniak“ in der Regel den gasförmigen Stoff verstehen und im anderen Fall z. B. von „flüssigem Ammoniak“ sprechen.

Auf die Angabe des Aggregatzustandes kann auch in dem folgenden Beispiel verzichtet werden: „Eisen läßt sich aus Eisenoxid durch Reduktion mit Wasserstoff gewinnen; die Gewinnung von Magnesium auf entsprechendem Wege ist nicht möglich.“ Die Element- und Verbindungsnamen sind hier ausreichende Bezeichnungen, da die Aggregatzustände in diesem Zusammenhang ohne Belang sind.

Dagegen ist bei dem folgenden Beispiel die Angabe des Aggregatzustandes zwingend erforderlich: „Geschmolze-

nes Natriumchlorid leitet den elektrischen Strom". Fehlte die Angabe des Aggregatzustandes, würde sich die Aussage entsprechend dem üblichen Sprachgebrauch (s. o.) auf den festen Zustand beziehen und wäre damit falsch.

b) Modifikationen

Wir betrachten zwei Aussagen über das Element Kohlenstoff:

α) Kohlenstoff hat bei 20 °C die Dichte 3,51 g/cm³.

β) Kohlenstoff verbrennt zu Kohlenstoffmonoxid und Kohlenstoffdioxid.

Die Aussage α) ist wertlos, da nicht daraus hervorgeht, auf welchen Stoff (welche Kohlenstoffmodifikation) sie sich bezieht. Richtig müßte sie lauten: Diamant hat bei 20 °C die Dichte 3,51 g/cm³.

Die Aussage β) ist dagegen korrekt, da sie sowohl für Graphit als auch für Diamant gilt.

Wir sehen, daß ein und derselbe zur Bezeichnung von Stoffen verwendete Name je nach dem Zusammenhang ausreichend oder nicht ausreichend sein kann.

c) Mischphasen

Wie dargelegt gibt es innerhalb einer Mischphasenreihe unendlich viele Stoffe. Es ist weder möglich noch notwendig, diesen allen besondere Namen zu geben.

Der Sachverhalt erinnert an die in gewisser Weise ähnlichen Verhältnisse bei der Benennung von Farben. Nach dem Prinzip der subtraktiven Farbmischung lassen sich z. B. aus Blau und Gelb theoretisch unendlich viele Grüntöne herstellen, ohne daß jeder einen besonderen Namen hätte.

Auch bei Farben richtet sich die Genauigkeit der Benennung nach dem Zusammenhang: Wenn ein Autobesitzer gefragt wird, ob sein Auto grün oder rot sei, ist die Antwort „rot“ völlig eindeutig und ausreichend. Wenn derselbe Besitzer Autolack kaufen will, um an seinem Fahrzeug einen Lackschaden auszubessern, ist die Antwort „rot“ unzureichend. Er muß vielmehr „venezianerrot“ oder „phönixrot“ verlangen oder noch besser die einer Farbsystematik entsprechenden Kennzahlen angeben, um den richtigen Farbton zu erhalten.

Der Name „Kochsalzlösung“ kann völlig ausreichend sein, wenn in irgendeinem Zusammenhang eine Natriumchloridlösung (und nicht etwa eine Kaliumnitratlösung) betrachtet wird und die Konzentration dabei ohne Belang ist.

In anderen Fällen können Namen wie „physiologische Kochsalzlösung“, „verdünnte Salzsäure“ oder „konzentrierte Salzsäure“ ausreichen, wenn durch Konvention festgelegt ist, welche Konzentrationen die Namen beinhalten und welche Toleranzgrenzen einzuhalten sind.

Präzise Stoffnamen für Mischphasen sind solche, die mit einer Angabe von Gehaltsgrößenwerten verbunden sind.

Die Beispiele zeigen, daß die für die Benennung von Stoffen verwendeten Namen von Elementen und Verbindungen bzw. die bei Mischphasen üblichen Bezeichnungen mehr oder weniger den Charakter von Sammelbegriffen für mehrere – unter Umständen unendlich viele – Stoffe haben (vgl. hierzu Weninger, der die Namen von Elementen und Verbindungen als „Stoffklassennamen“ ansieht, weil sie die verschiedenen Aggregatzustände und Modifikationen zusammenfassen). Inwieweit solche Namen ausreichend sind oder zu Mehrdeutigkeiten führen, hängt vom jeweiligen Kontext ab.

7. Der Begriff des „reinen Stoffes“ – Elemente und Verbindungen

Den Mischphasen werden traditionell die „reinen Stoffe“ gegenübergestellt. Mit diesem Begriff ist ursprünglich gemeint, daß der betrachtete Stoff mit den üblichen (physikalischen) Trennmethoden wie Kristallisation, Destillation und anderen sich nicht in mehrere stoffliche Komponenten zerlegen läßt und insofern „rein“, d. h. frei von Fremdbestandteilen, ist.

Werden reine Stoffe in einen anderen Aggregatzustand oder eine andere Modifikation überführt, hat die dabei gebildete neue Phase während der Überführung ständig die gleiche Zusammensetzung wie die eingesetzte Phase. Die stofflichen Eigenschaften der neuen Phase und die der eingesetzten Phase ändern sich während der Überführung nicht. Der Phasenübergang erfolgt bei konstanten Bedingungen von Druck und Temperatur. – Auf eine Präzisierung dieser Kriterien im Blick auf die Existenz azeotroper Gemische soll hier verzichtet werden.

Aus verschiedenen Gründen ist heute die Anwendung des Begriffs „reiner Stoff“ problematisch. Hierzu seien folgende Befunde beispielhaft angeführt:

a) Im Bereich der Festkörperchemie, z. B. im Zusammenhang mit nichtstöchiometrischen Verbindungen, ist eine eindeutige Abgrenzung zwischen Mischphase und reinem Stoff nicht immer möglich.

b) Unter dem Begriff „reiner Stoff“ können unterschiedliche „Zweckreinheiten“ verstanden werden: Ein „chemisch reiner“ Stoff wie Wasser läßt sich mit geeigneten physikalischen Methoden in verschiedene „isotopenreine“ Stoffe wie leichtes und schweres Wasser zerlegen. – Insofern ist der Begriff „Reinheit“ in entsprechender Weise eine „Zweckeigenschaft“ wie die „Homogenität“ oder die „Gleichheit“ von Stoffen (vgl. Abschnitte 3. und 4.).

c) Angesichts der heutigen Bedeutung von Reinstoffen in Wissenschaft und Technik läßt der Begriff „reiner Stoff“ vermuten, es käme hierbei primär auf eine hohe Reinheit im Sinne von „frei von Verunreinigungen“ an.

d) Oft wird von einem „Stoff“ gesprochen, wo ein „reiner Stoff“ gemeint ist. Durch das Weglassen des Adjektivs wird der dann verbleibende Begriff „Stoff“ doppeldeutig.

Ostwald hat zu dieser Verwirrung beigetragen, indem er die „reinen Stoffe“ als „Stoffe im engeren Sinne“ bezeichnete. Synonym hierzu findet man in der Literatur die Begriffe „chemische Individuen“ und „Substanzen“ sowie „chemisch einheitliche Stoffe“.

Die zuletzt aufgezeigten Schwierigkeiten könnten vermieden werden, wenn man den – in vielen Lehrbüchern zu findenden – Begriff „reiner Stoff“ nicht mehr zuließ und durch eine andere Bezeichnung ersetzte. Sprachlich konsequent ist es, der Mischphase – in gewisser Analogie zu dem Begriffspaar „Mischelement/Reinelement“ – die „Reinphase“ gegenüberzustellen. Eine terminologische Alternative wie „Mehrkomponentenphase/Einkomponentenphase“ ist sprachlich zu unhandlich, als daß man an eine allgemeine Einführung denken könnte. Anstelle des „reinen Stoffes“ soll hier den Begriffen „Reinphase“ oder auch „chemisches Individuum“ der Vorzug gegeben werden.

Stoffe können Mischphasen oder Reinphasen (chemische Individuen) sein. Mischphasen lassen sich in Reinphasen zerlegen.

DIN	Themen	Stand ¹⁾	Bemerkungen
32 625	Größen und Einheiten in der Chemie; Stoffmenge und davon abgeleitete Größen; Begriffe und Definitionen	N 12.89	¹⁾ N = Norm E = Norm-Entwurf
32 629	Stoffportion; Begriff, Kennzeichnung	N 11.88	
32 630	Charakterisierung chemischer Analysenverfahren nach der Probengröße und dem Gehaltsbereich	N 06.85	
32 635	Spektralphotometrische Analyse von Lösungen; Begriffe, Formelzeichen, Einheiten	N 06.84	
32 640	Chemische Elemente und einfache anorganische Verbindungen; Namen und Symbole	N 12.86	
32 642	Symbolische Beschreibung chemischer Reaktionen	E 07.90	
32 645	Nachweis- und Bestimmungsgrenze	E 01.90	
32 649	Graphische Symbole für Arbeitsgänge im Laboratorium; Grundarbeitsgänge	N 11.87	
32 650	Anlysen-Ablaufpläne; Zeichnerische Darstellung	N 11.87	
Beiblatt 1 zu 53804 T 1	Statistische Auswertungen; Meßbare (kontinuierliche) Merkmale; Beispiele aus der chemischen Analytik	09.90	
	Materie und Stoff; Betrachtungen über Grundbegriffe		Entwurf für Veröffentlichung in einer Fachzeitschrift

DIN Deutsches Institut für Normung, DIN Normen aus dem Ausschuß „Chemische Terminologie“ (AChT). Stand: Oktober 1990

Reinphasen (chemische Individuen) können Verbindungen oder Elemente sein. Verbindungen lassen sich in Elemente zerlegen.

Elemente und Verbindungen sind auf der makroskopisch-phänomenologischen, also stofflichen Ebene nicht so einfach zu definieren, wie allgemein angenommen wird. Die Begriffe können – wie Wald und Ostwald gezeigt haben – unter Anwendung der bei Phasenübergängen zu beobachtenden Besonderheiten mit einem gewissen Aufwand abgeleitet werden.

Dies erklärt, warum heute zur Definition üblicherweise atomistische Vorstellungen zu Hilfe genommen werden: Elemente sind chemische Individuen, die nur Atome derselben Protonenzahl enthalten. Verbindungen sind chemische Individuen, die aus Atomen unterschiedlicher Protonenzahl bestehen.

Die vorstehende Abhandlung enthält die Ergebnisse eines Arbeitskreises, den der Arbeitsausschuß Chemische Terminologie (Vorsitzende: H. Kelker, Frankfurt/M., und G. Schulze, Berlin) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. für die Festlegung von Grundbegriffen der Chemie eingesetzt hat. Die Ergebnisse gehen im wesentlichen auf einen Entwurf von Herrn Werner Fischer, Freiburg, zurück. Weitere Mitglieder des Arbeitskreises waren: Th. Bitter, Stuttgart; K.-H. Dücker, Aachen; D. Erxleben, Berlin; K. Hochmüller, Ludwigshafen; H. Seidl, Ludwigshafen und K. Wandelburg, Berlin. Der Autor dankt allen, die durch Vor- und Mitarbeit, Anregungen und Hinweise zu dieser Abhandlung beigetragen haben.

Schrifttum:

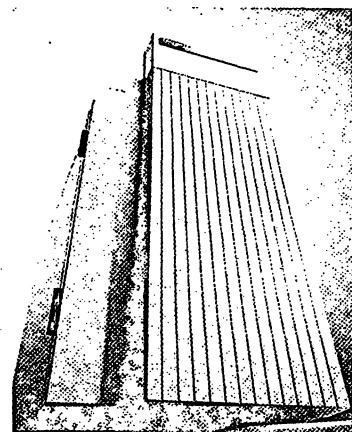
1. WALD, F.: Elementare chemische Betrachtungen. Z. physik. Chem. 24, 633 (1897).
2. OSTWALD, W.: a) Grundlinien der Anorganischen Chemie. 6 (1900).
b) Elemente und Verbindungen, Faraday-Vorlesung (1904).
c) Prinzipien der Chemie, 73 (1907).
3. d) Grundriß der allgemeinen Chemie, 4. Aufl., 25 (1909).
3. v. d. WAALS, J. D., KOHNSTAMM, PH.: Lehrbuch der Thermochemie, 1. Teil, 12, 227 (1927).
4. WENIGER, J.: a) Das Denken im Kontinuum und im Diskontinuum. MNU 35, 193, 268 (1982).
b) Grundsätzliches zur Verwendung von Stoff- und Stoffklassennamen. chimica didacta 10, 75 (1984).
c) Grundsätzliches zur Anzahl und zum Größenkalkül. chimica didacta 13, 243 (1987).
5. PRIMAS, H.: Kann Chemie auf Physik reduziert werden? Chemie in unserer Zeit 19, 109, 160 (1985).

Anschrift des Verfassers:

Dr. Jochen Busemann
Institut für Anorganische Chemie
Universität Hannover
Callinstraße 9
3000 Hannover 1

CHROMA

Klinische HPLC von BIO-RAD



- Vollautomatische HPLC-Analyser mit elektrochemischer oder UV/Vis-Detektion
- Modulare HPLC-Analysen- und Auswertegeräte
- Komplett Testpackungen
Diabetesdiagnostik
Tumordiagnostik
Drug Monitoring
Toxikologie

Besuchen Sie uns auf der MEDICA Halle 4, Stand 4 F 20 oder rufen Sie uns an.

BIO-RAD

**BIO-RAD
Laboratories GmbH**

Abt. Diagnostica
Heidemannstraße 164
D-8000 München 45
Telefon (0 89) 31 88 41 40
Telefax (0 89) 31 88 41 00

INSTAND-Mitteilungen

Die In-vitro-Diagnostik-Direktive des Rates der Europäischen Gemeinschaften*

The In Vitro Diagnostics Directive of the Council of the European Communities

K.-G. v. Boroviczény

Zusammenfassung

Für 1992 ist ein europäisches Gesetz geplant, das die Belange der Labormedizin betrifft. Aus dieser Sicht werden Struktur der EG und der EG-Richtlinien (Direktiven) besprochen. Die europäische Sektion der Normungskommission der internationalen Vereinigung der Laborärztegesellschaften (COWS/WASP) hat der Kommission der EG ein Memorandum unterbreitet, dessen Inhalt hier bekanntgegeben und ausführlich behandelt wird.

Begründung

Die Richtlinie der Europäischen Gemeinschaften für die In-vitro-Diagnostik soll 1992 erarbeitet werden. Diese Direktive, ein europäisches Gesetz, das alle 12 Mitgliedstaaten vollinhaltlich übernehmen müssen, ist im europäischen Binnenmarkt für die Zukunft der Laboratoriumsmedizin von solcher Bedeutung, daß Laborärzte und andere auf diesem Gebiet Tätige sich frühzeitig mit diesen Fragen auseinandersetzen sollten.

EG und EG-Richtlinien

Die Europäischen Gemeinschaften sind aus der Montanunion (gegründet 18. April 1951), Euratom und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (beide gegründet 27. März 1957) durch den „Vertrag zur Einsetzung eines gemeinsamen Rates und einer gemeinsamen Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 8. April 1965“ (Opermann/Moersch 1989: 287-296) hervorgegangen. Organe der EG sind:

– Das Europäische Parlament, dessen 518 Abgeordnete von den Bürgern der 12 EG-Staaten alle 5 Jahre (nächsten 1994) direkt gewählt werden, kann mit qualifizierter Mehrheit Vorlagen des Rates blockieren und den Rat zu einstimmigen Entscheidungen zwingen.

– Der Rat der Europäischen Gemeinschaften, besteht aus je einem Regierungsvertreter der Mitgliedstaaten. Den jeweils anstehenden Sachfragen entsprechend lassen sich die Regierungen durch den Ministerpräsidenten oder einen Ressortminister bzw. einen Staatssekretär vertreten. Sie folgen den Weisungen ihrer Regierung. Der Rat faßt seine Beschlüsse mehrheitlich, in einigen Fragen einstimmig.

– Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften besteht aus 17 Mitgliedern, die von den Weisungen ihrer Regierungen nicht abhängig sind. Jeder Mitgliedstaat ent-

sendet ein bis höchstens zwei Personen in die Kommission. Jedes Mitglied der Kommission betreut ein aus ein bis zwei der 30 Generaldirektionen bestehendes Ressort. Die Generaldirektionen sind in Direktionen, diese in Abteilungen gegliedert.

– Der Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften, besteht aus einem erstinstanzlichen Gericht mit 12 Richtern und dem EuGH aus 13 Richtern. Die Richter beider Instanzen sind unabhängig. Sie tagen gemeinsam oder in Kammern von 3 bis 5 Richtern.

– Von den weiteren Organen der EG ist für die Laboratoriumsmedizin das Bureau Communautaire de Référence wichtig. BCR läßt zertifizierte Referenzmaterialien herstellen, hält Konferenzen mit Ringversuchsveranstaltern ab und berät die obengenannten Organe der EG in Sachfragen.

Richtlinien des Rates der Europäischen Gemeinschaften (auch Direktiven genannt) sind Gesetze der Gemeinschaft. Beamte der Kommission der Europäischen Gemeinschaften verfassen einen Entwurf, der im Rahmen von Anhörungen allen Betroffenen zur Diskussion gestellt wird. So entsteht der Vorschlag der Kommission, zu dem das Europäische Parlament und der zuständige Ministerausschuß der Europäischen Gemeinschaften Stellung nimmt. Die Kommission erarbeitet einen „gemeinsamen Standpunkt“ (common position), der nach Anhörungen und Diskussionen in den zuständigen Gremien dem Rat der Europäischen Gemeinschaften vorgelegt wird. Der Rat verabschiedet und veröffentlicht die Direktive im Amtsblatt der Gemeinschaften. Der Inhalt einer Richtlinie wird, wenn es nötig wird, vom Rat oder von der Kommission dem Fortschritt angepaßt.

Eine EG-Richtlinie (Direktive) beinhaltet mehrere Teile:

– In der Einleitung werden der Veröffentlichte Vorschlag der Kommission und die veröffentlichten Stellungnahmen des Europäischen Parlamentes und des zuständigen Ministerausschusses aufgeführt. Es folgt die Begründung der Richtlinie und der Hinweis auf „grundlegende Anforderungen“ (essential requirements), Normungsaufträge, die der Rat an CEN/CENELEC vergibt, ggf. auf „benannte Stellen“ (notified bodies), Ausschüsse und Übergangsregelungen.

* Referat zum INSTAND Silberjubiläum am 2. Februar 1991 in Freiburg

Weltweit einzigartig

Das erste Selectiv-Access
(random access)-Chemilumineszenz-
Immunoassay-System ...

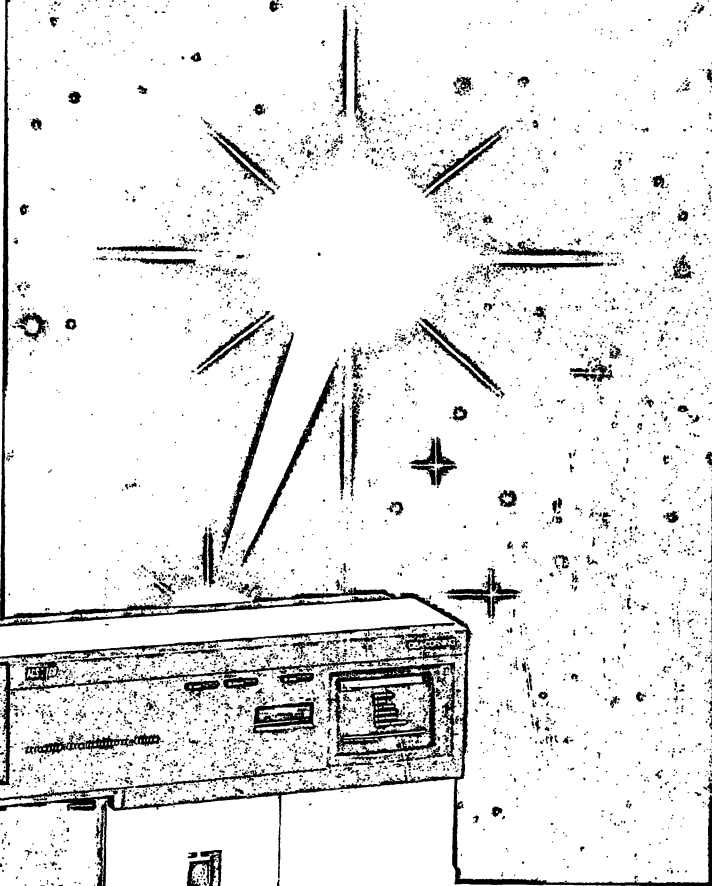
Vollautomat, 180 Tests/Stunde ...

Ciba Corning hat die bewährte „Magic™
Lite“-Technik konsequent weiterentwickelt.
Das Ergebnis ist der **ACS: 180**, ein vollse-
lektiver Immunoassay-Analysator, der zuver-
lässig, schnell und produktiv Analysen
durchführt.

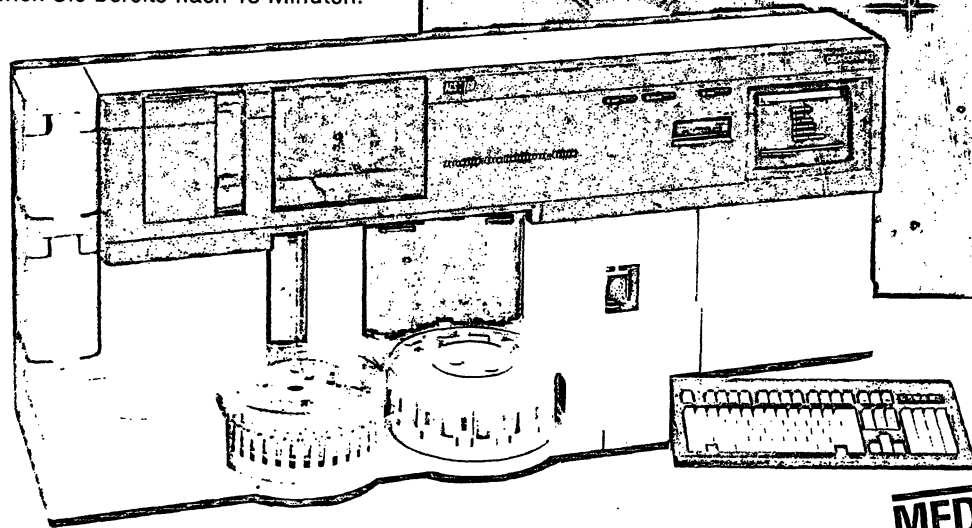
Geben Sie dem **ACS: 180** eine Stunde und
Sie erhalten 180 Ergebnisse. Das erste
Resultat sehen Sie bereits nach 15 Minuten.

ACS: 180™

Automatisches Chemilumineszenz-System



neu



Besondere Merkmale des ACS: 180

- Vollautomat, Selectiv-Access (random access)- und Batch-Analysator
- Nicht isotopisch, umweltfreundlich
- 180 Tests/Stunde
- 13 Parameter, frei wählbar aus 25 Tests
- Barcode-Leser
- Primär- oder spezielle Sekundärröhrchen
- Bidirektionales Interface zur fehlerfreien Kommunikation mit dem Labor-Computersystem

Ein umfassendes Programm

Schilddrüse:	T4, T3, T-uptake, FT4, FT3*, TSH
Reproduktion:	HCG+β, Prolaktin, AFP, LH, FSH, Progesteron*, Testosteron*, Östradiol*
Anämie:	Ferritin, Vitamin B12, Folsäure*
Krebs:	CEA, AFP, PSA, HCG+β
Herz:	CK-MB
TDM:	Digoxin, Theophylin*
Andere:	PTH*, IgE, Cortisol*

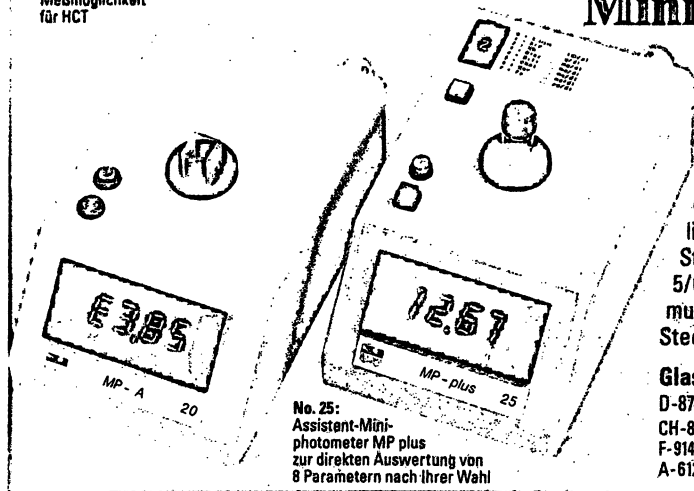
*in Vorbereitung

MEDICA '91
Halle 4, Stand A29

Angeln Sie sich den richtigen Assistenten...

No. 20: Assistent-Miniphotometer MP-A
zur Bestimmung von Ery und Hb.
Meßmöglichkeit
für HCT

z. B. eines der neuen
Miniphotometer!



No. 20 = Spezial-Photometer MP-A im Miniformat
10×16×6 cm, konformitätsbescheinigt; zur Bestim-
mung von Ery und Hb, Meßmöglichkeit für HCT.

No. 25 = Präzisions-Substratphotometer MP plus,
(10×16×6 cm), konformitätsbescheinigt; mit Interferenz-
linienfilter 546 nm und 3½-stelliger Anzeige.

Standard: 0/Extinktion 1/Ery 2/Hb 3/Glucose 4/Bilirubin
5/Cholesterin 6/Harnsäure 7/Eisen – oder andere Bestim-
mungen nach Wahl! Beide Geräte mit Netzanschluß über
Steckernetzteil. – Ihr Fachhändler informiert Sie umfassend.

Glaswarenfabrik Karl Hecht GmbH & Co. KG

D-8741 Sondheim/Rhön · Tel. (09779) 221 · Fax (09779) 1388+1868 · Tx 672865
CH-8595 Altnau TG/Schweiz · Telefon (072) 652222 · Fax (072) 652227 · Tx 882200
F-91430 IGVN/Paris Z.I.5, Rue Lavoisier · Tél. (1) 69853737 · Fax (1) 60190715 · Tx 601308
A-6122 Fritzens/Tirol, Fischerweg 1 · Telefon (05224) 52646-0 · Fax (05224) 57679

No. 25:
Assistent-Mini-
photometer MP plus
zur direkten Auswertung von
8 Parametern nach Ihrer Wahl

Wir stellen aus: Auf der MEDICA in Düsseldorf, 20.–23. 11. '91, Halle 5, Stand E 24

Wir machen Labor-EDV

sonst gar nichts!

Über 100 Installationen in medizinischen Laboratorien jeder
Größe haben uns zu Spezialisten gemacht – **zu Ihrem Vorteil.**
Fragen Sie uns, wenn Sie den Einsatz der Datenverarbeitung in
Ihrem Labor erwägen. Wir zeigen Ihnen die zukunftssichere Lösung.

Systemberatung und Vertrieb
Hauptstraße 26
7533 Tiefenbronn 3
Telefon (07234) 8645

medat
Computer-Systeme

Der Spezialist für Datenverarbeitung im medizinischen Labor

Brought to you by | New York University Bobst Library Technical Services

– In mehreren Artikeln werden die wichtigen Benennungen und Definitionen, die Rechtsverbindlichen Vorschriften mit Hinweisen auf den Anhang, und die Fristen zur Erlassung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Mitgliedstaaten aufgeführt.

– In den Anlagen stehen die grundlegenden Anforderungen („essentials“), die von allen Mitgliedstaaten in die nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften übernommen werden müssen. Es folgen Ausführungsbestimmungen zu den einzelnen Artikeln der Richtlinie.

Das Weißbuch (1985) zur „Einheitliche Europäische Akte“ (1986) zählt knapp 300 EG-Richtlinien auf, die zur Vollendung des Binnenmarktes am 31. Dezember 1992 erstellt sein sollten. Bewältigt ist etwa $\frac{2}{3}$ von diesem Arbeitspensum, den Rest muß die EG noch in diesem Jahr erarbeiten, um den Mitgliedstaaten deren rechtzeitige Übernahme bis Ende 1992 zu ermöglichen. Die in den Jahren 1990 bis 1992 erstellten Richtlinien treten erst Mitte der 90er Jahre in Kraft. Die Richtlinien werden durch Europa-Normen ergänzt. Von den benötigten etwa 2500 Normen ist $\frac{1}{3}$ verabschiedet. $\frac{1}{3}$ muß bis Ende 1992, $\frac{1}{3}$ bis Ende 1994 verabschiedet sowie von den nationalen Normungsgremien übernommen werden.

Für die Laboratoriumsmedizin wichtige EG-Richtlinien

Einige der für die Laboratoriumsmedizin wichtige EG-Regeln und Richtlinien sind im Literaturverzeichnis aufgeführt. Besonders bedeutsam sind die Direktiven über Größen und Einheiten, über GMP („good manufacturing practice“ d. h. gute Hersteller Praktik/Anwendung) über medizinische Geräte, sowie die GLP-Regeln („good laboratory practice“ d. h. gute Laborpraktik).

In der Richtlinie über Größen und Einheiten steht ein für Labormeßgeräte wichtiger Satz: „Die Mitgliedstaaten müssen... in ihrem Hoheitsgebiet verlangen können, daß die Größenangaben auf den Meßgeräten in einer einzigen gesetzlichen Einheit im Meßwesen angegeben sind.“ Auf diesen Satz werden wir noch zurückkommen.

Die GMP- und GLP-Regeln bzw. Direktiven richten sich an den Hersteller, schreiben u. a. vor, wie interne und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Überprüfung durch Dritte durchgeführt werden sollen. Betreffend der Einzelheiten wird auf das Koreferat verwiesen.

Für die Laboratoriumsmedizin sind auch die Direktiven über medizinische Geräte von Bedeutung. In der Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte (frühere Benennung: Medikalprodukte) steht folgende Definition: „Medizinische Geräte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, die vom Hersteller zur ausschließlichen oder überwiegenden Anwendung beim Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs oder
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische, chemische oder immunologische Mittel noch durch Stoffwechsel erreicht wird, deren Funktion aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Zubehör ist nach den Richtlinien medizinischem Gerät gleichgestellt.“

Die Richtlinie bezieht sich auf Herzschrittmacher, Insulinpumpen und ähnliches. Sie enthält unter anderem Vorschriften über klinische Studien und detaillierte Regeln, die zur Anbringung der europäischen Konformitätsbezeichnung (CE-Zeichen) eingehalten werden müssen. Letzteres ist auch für die Laboratoriumsmedizin von großer Bedeutung, insbesondere für den Hersteller, weswegen auch hier auf das Koreferat verwiesen wird.

Eine weitere Richtlinie behandelt „medizinische Geräte“, d. h. alle nicht aktive implantierbare, und alle nicht implantierbare medizinische Geräte. Das sind Kunststoff-Herzklappen, Zahnfüllungen, Kobalddkanonen, Verbandzeug, usw. Sie enthält eine Definition über „medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnose: Jedes medizinische Gerät, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Ausrüstung, Instrument, Apparat oder System vom Hersteller ausschließlich oder überwiegend zur In-vitro-Untersuchung von dem menschlichen Körper entnommenen Substanzen bestimmt ist und dazu dient, Informationen zur Entdeckung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Krankheits- und Gesundheitszuständen oder angeborenen Anomalien zu liefern.“ Für diese Richtlinie liegt z. Z. nur eine Arbeitsunterlage vor. Die Verabschiedung und Veröffentlichung dürfte unmittelbar bevorstehen. Für die Laboratoriumsmedizin dürften beide Direktiven für medizinische Produkte etwa gleich bedeutsam sein.

Für die Laboratoriumsmedizin wird die In-vitro-Diagnostik-Direktive (Kürzel: IVD) die wichtigste sein. Sie entsteht aufgrund eines Vorschlages der EDMA (1988). Die Arbeit dazu soll in wenigen Monaten aufgenommen werden mit dem Ziel, die Richtlinie noch 1992 fertig zu stellen. Nachdem die dafür zuständigen Beamten der Kommission die Hersteller und Anwender aufgefordert haben, ihre Überlegungen darzulegen, hat die europäische Sektion der COWS/WASP Überlegungen aus der Sicht des Arztes für Laboratoriumsmedizin angestellt, diese in einem Memorandum zusammengestellt und der Kommission übermittelt. Der Inhalt des Memorandums wird im folgenden mitgeteilt und zur Diskussion gestellt.

Das COWS/WASP Memorandum zur geplanten In-vitro-Diagnostik-Direktive des Rates

Das Memorandum bezieht sich auf Aussagen über den Schutz der Gesundheit und des Lebens, die unter anderem im EWG-Vertrag (Art. 36, 118a), in der Einheitlichen Europäischen Akte (Erkl. zu Art. 118a des EWG-Vertrags), in der Einleitung des Green Paper der EG-Kommission und im Art. 2 der Richtlinie des Rates über aktive implantierbare medizinische Produkte stehen. Es geht ferner davon aus, daß in der Einheitlichen Europäischen Akte die Beseitigung aller Hemmnisse zum freien Verkehr von Personen, Produkten, Dienstleistungen und Kapital gefordert wird. Das Memorandum ergänzt und unterstützt die EDMA-Initiative.

Bei den bisher für medizinische Produkte erschienenen Direktiven liegt der Schwerpunkt auf der, durch freien Verkehr der Produkte zu erreichenden, Beseitigung von Handelshemmnissen. COWS/WASP vertritt die Auffassung, daß die IVD Richtlinie nicht nur produkt- sondern auch dienstleistungsbezogen sein sollte: wenn jemand in Athen, Kopenhagen oder Lissabon erkrankt und erfolgreich behandelt wird, sollte der Hausarzt die mitgebrachten Befunde verstehen und interpretieren können. Dieses Ziel könnte für die Laboratoriumsmedizin erreicht werden, wenn einheitliche Terminologien, einheitliche Laborformulare und einheitliche Anforderungen für die interne

und externe Qualitätssicherung und Konformitätsbescheinigungen erlassen werden.

Terminologie

Der Schaffung einer einheitlichen europäischen Terminologie zur Mitteilung von Laboratoriumsbefunden sollten keine wesentlichen Hindernisse im Wege stehen. Die medizinische Terminologie beruht immer noch auf lateinischen Benennungen, mit zum Teil griechischem Ursprung. Die Benennungen sind lediglich den verschiedenen Sprachen angepaßt worden, z. B. haematology, Hämatologie, hématologie, ematologia. Dies ist zwar in jeder Form verständlich, birgt aber Probleme, wenn man es in einem Sachverzeichnis sucht oder wenn ein fremdsprachiger Text in einer unklaren Handschrift gelesen werden soll. Die einheitliche, und ebenfalls überall verständliche Schreibweise „haematologia“ würde hier Abhilfe schaffen. Die einheitliche Terminologie würde auch Probleme der Kennzeichnung (Etikettierung, Gerätebeschriftungen usw.) vereinfachen.

Symbole

Zur Ergebnisbefundung sollten ASCII-Symbole ("American Standard Code for Information Interchange") genormt werden. Die Bedeutung der benutzten Symbole sollte jedem Benutzer selbstverständlich sein, wie z. B. + und ++ für leicht und deutlich erhöhte, +/- für im Normbereich liegende, ? für nicht abgesicherte Analyseergebnisse, > für ein Ergebnis das größer ist als angegeben, usw.

Größen und Einheiten

Für Größen und Einheiten, bei denen sich die Labormedizin seit Jahrzehnten nicht einigen konnte, bei welchen Analyten die Ergebnisse als Massenkonzentration und bei welchen als Stoffmengenkonzentration angegeben werden sollten, ferner ob im ersten Fall mg/dl oder mg/l anzuwenden sei, sollte eine Beschränkung auf nur eine Größe und eine Einheit je Analyt vorgeschrieben werden.

Es ist ein unhaltbarer Zustand, daß in größeren Städten der Bundesrepublik das Labor in einem Krankenhaus die Blutzuckerwerte in mg/dl, das Labor im benachbarten Krankenhaus aber in mmol/l angibt. Ein Blutzuckerwert von „35“ kann eine Hypoglykämie (in mg/dl) oder eine Hyperglykämie (in mmol/l) bedeuten, was den Patienten gefährden kann, da der klinisch tätige Arzt die Einheit bekanntlich nicht zu beachten pflegt. Er kennt zwar die in seinem Krankenhaus verwendeten Größen, wenn aber die Reinigungsfrau den Einheitenschieber am Reflotron verschoben, oder den entsprechenden Knopf am LP 400 Photometer gedrückt hat, so zeigt das Gerät einen „falschen“ Wert an, und der Patient hat den Schaden. Die Hersteller dieser Geräte berufen sich rechtens auf Forderungen ihrer Kunden. Im Zusammenhang mit dem zitierten Satz aus der Einheiten-Direktive ist es aber unverständlich, warum in der Bundesrepublik noch immer Blutzuckerbestimmungsgeräte mit zwei möglichen Ergebnisanangaben zugelassen werden.

Zu diesem Problemkreis könnte eine IUPAC/IFCC-Liste eine Hilfestellung geben; diese Liste, die für 1400 Analyte System, Analyt, Größe und Einheit angibt, wird z. Z. mit anderen internationalen Fachgesellschaften abgestimmt und soll Mitte des Jahres, auch in Form einer Diskette veröffentlicht werden.

Formularwesen

Ein einheitliches Formularwesen, das sowohl für den handschriftlichen als auch für den Computergebrauch ge-

eignet ist, sollte für den Gebrauch in Laboratorien und für die Mitteilung von Laboratoriumsbefunden erstellt und genormt werden.

Qualitätssicherung

In der Bundesrepublik und in einigen der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft regeln die internen und externen Qualitätssicherung gesetzliche Vorschriften. Diese Vorschriften sollten gesichtet und zu europaweit geltenden Regeln weiterentwickelt werden. Für alle im Labor qualitativ oder quantitativ bestimmten Analyte und vorgehaltenen Meßgeräte, für die es im Bereich der Gemeinschaft „offizielle“ Ringversuche gibt, sollte eine jährlich mehrmalige Teilnahme an Ringversuchen vorgeschrieben werden. Jedes Land kann einen oder mehrere Veranstalter offizieller Ringversuche benennen.

In der EG besteht ein System der benannten Stellen (notified bodies). Es sind kompetente Drittstellen, die berechtigt sind, im eigenverantwortlichen Auftrag der Mitgliedstaaten, Produkten ihres Zuständigkeitsbereiches die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen zu bescheinigen (zertifizieren). Im einzelnen bedeutet dies:

1. Jeder Mitgliedstaat benennt den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission die Stellen, die er mit der Durchführung der Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß den Artikeln einer Richtlinie beauftragt hat (in der Richtlinie „benannte Stellen“ bezeichnet), die spezifischen Aufgaben jener Stelle, sowie deren Kennzeichen. Die Kommission veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften eine Liste der benannten Stellen mit deren jeweiligen Aufgaben und sorgt für die Fortschreibung der Liste.

2. Die Mitgliedstaaten wenden für die Beauftragung der Stellen in im Anhang der Richtlinie aufgeführten Mindestkriterien an. Von den Stellen, die den in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Kriterien entsprechen, wird angenommen, daß sie den einschlägigen Mindestkriterien entsprechen.

3. Ein Mitgliedstaat, der eine Stelle benannt hat, zieht diese Benennung zurück, wenn er feststellt, daß diese Stelle den Kriterien gemäß Absatz 2 nicht mehr entspricht. Er setzt unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission davon in Kenntnis. (Kommission 1990)

Benannte Stellen und deren Aktivitäten werden von den Mitgliedstaaten gegenseitig anerkannt. Als benannte Stellen können auch Stellen außerhalb der Gemeinschaft anerkannt werden, wenn sie den Kriterien voll entsprechen.

COWS/WASP schlägt vor, die Mitglieder der ECEQAO (European Council of External Quality Assessment Organizers), dies sind die „offiziellen“ Ringversuchsveranstalter als benannte Stellen mitzuteilen. Damit wird eine europaweite Durchlässigkeit der Ringversuche erreicht: jedes Labor in der Bundesrepublik kann an französischen, schweizerischen und anderen von benannten Stellen veranstalteten Ringversuchen teilnehmen. Die dort erhaltenen Zertifikate haben die gleiche Bedeutung im Sinne der Richtlinien der BÄK, wie die INSTAND- und DGKC-Zertifikate. Das ist ein Vorteil für die Teilnehmer, die eine größere Auswahl für die Teilnahme haben als bisher.

ECEQAO sollte auch ein Inspektions- und Akkreditierungssystem in erster Linie für die Referenzlaboratorien aufbauen. Ein solches System existiert in den USA seit-

über 30 Jahren zur allgemeinen Zufriedenheit der etwa 4000 Laboratorien, die daran regelmäßig kostenpflichtig teilnehmen (Foft 1984, Peters 1984). In Großbritannien wird ein Akkreditierungsausschuß für medizinische Laboratorien seine Arbeit am 1. April 1991 aufnehmen.

Konformitätsbescheinigung

In der EG gibt es ein ausgefeiltes System der Konformitätsbescheinigungen, das auf internen und externen Qualitätssicherungsmaßnahmen beruht und eine EG-weit gleiche Zuverlässigkeit garantiert. Es ist aufgrund der „neuen Konzeption“ (new approach) auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung vom 7. Mai 1985 ausgearbeitet worden und beruht auf dem CE-Zeichen (Conformité Européen) sowie der EOTC (European Organisation for Testing and Certification = Europäische Organisation für Prüfung und Zertifizierung).

Mit der Anbringung des CE-Zeichens auf dem Produkt bürgt der Hersteller oder Importeur, daß es den einschlägigen, grundlegenden Anforderungen voll genügt. Die für diesen Zweck einfachste Vorgehensweise ist in den Europäischen Normen (EN) beschrieben, die im Auftrag der Kommission zeitgerecht zum Inkrafttreten der Direktive erstellt werden. Das normgerechte Vorgehen ist nicht bindend, aber abweichende Methoden sind meistens aufwendiger und kostenträchtiger, so ist die Befolgung der Normen faktisch der einzig gangbare Weg.

COWS/WASP vertritt die Meinung, daß für alle Meßgeräte, Referenzmaterialien (Kalibratoren und kommerzielle

Kontrollproben) und für Reagenzienpacks, für die genormte Methoden vorhanden sind, die Anbringung des CE-Zeichens vorgeschrieben werden sollte. Es wird auch zur Diskussion gestellt, ob zu einem späteren Zeitpunkt nicht auch Laborbefunde mit dem CE-Zeichen versehen werden könnten, soweit sie den grundlegenden Anforderungen entsprechen und europaweit verständlich sind.

Um das Recht zu erlangen, auf seine Produkte das CE-Zeichen anzubringen, muß der Hersteller den Nachweis eines umfassenden Qualitätssicherungskonzeptes erbringen. Dieses wird, ggf. nach einer Begehung, von der dafür zuständigen benannten Stelle überprüft und zertifiziert. Um die Arbeit der benannten Stellen zu koordinieren, hat die Kommission zusammen mit EFTA und CEN/CENELEC am 25. April 1990 die EOTC gegründet. Die Leitung des EOTC ist einem Rat anvertraut, die Arbeit erfolgt in Spezialkomitees, Sektorkomitees und Anerkennungsgruppen. COWS/WASP schlägt einen Sektoralvertrag zwischen ECEQAO und EOTC für das Gebiet der medizinisch-diagnostischen Laboratorien vor.

Weiteres Vorgehen

COWS/WASP sendet Kopien des Memorandums an verschiedene internationale und europäische Verbände, an zuständige Behörden usw., um Fachleute aus allen Ländern der Gemeinschaft zur Mitarbeit an der In-vitro-Diagnostik-Direktive zu gewinnen. Diese Direktive bietet der Laboratoriumsmedizin eine einmalige Chance zur Weiterentwicklung, die genutzt werden sollte.

Tab. 1: In dieser Arbeit vorkommende Akronyme und deren Bedeutung.

Akronym	Bedeutung	Akronym	Bedeutung
ABI	Amtsblatt der EG	EG	Europäische Gemeinschaften (ECCS, EURATOM und EWG)
ASCII	American Standard Code for Information Interchange; in allen Computern angewandte Verschlüsselung für 256 Groß- und Kleinbuchstaben und für verschiedene Zeichen wie ., ; - = + ± * : % ' " ! ? \$ % & @ # / () { } [] usw.	EN	Europäische Norm der CEN/CENELEC
BCR	Bureau Communautaire de Reference (Brüssel)	EOTC	European Organization for Technics and Certification; Organ der EG zur Koordination der Arbeit nationaler Zertifizierungsorgane
CE	Conseil de l'Europe; Rat der 12 EG-Mitglieder in Brüssel	EP	Europäisches Parlament der EG in Brüssel, Luxemburg und Straßburg
CE-Zeichen	Conformité Européen (nicht: Constant Error)	EuGH	Europäischer Gerichtshof der EG in Brüssel
CEC	Commission of the European Communities; Kommission der EG in Brüssel	EURATOM	European Atomic Energy Community; Atomenergiekommission der EG
CEN	Comité Européen de Normalisation; Normungsorganisation der EG in Brüssel	EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft (B, D, DK, E, F, GB, GR, I, IR, L, NL, P)
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique; elektrotechnische Normungsorganisation der EG in Brüssel	GD	Generaldirektionen I-XXX der EG
CoE	Council of Europe; Europarat der 25 Mitglieder in Straßburg	GLP	Good Laboratory Practice; EG Direktive für Diagnostikahersteller
COWS	Commission on World Standards; Normungskommission der WASP	GMP	Good Manufacturing Practice; Anleitung der CEC für Hersteller
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V. (Berlin)	IDC	International Diseases Classification; Internationale Klassifikation der Krankheiten, Verletzungen und Todesursachen der WHO
EC	European Communities; englische Bezeichnung der EG	IFCC	International Federation of Clinical Chemistry; Internationale Gesellschaft für klinische Chemie
ECCS	European Community for Coal and Steel; Montanunion der EG, Luxemburg	ISBN	International Standard Book Number; Internationale Buch-Kenn-Nummer
ECEQAO	European Council of External Quality Assessment Organizers; Europäischer Rat der offiziellen Ringversuchsveranstalter	IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry; Internationale Vereinigung für reine und angewandte Chemie in Basel
EDMA	European Diagnostic Manufacturers Association; Europäischer Verein der Diagnostikahersteller in Brüssel	IVD	In Vitro Diagnostics Council Directive; Laborrichtlinien des EC
EEC	European Economic Community; englische Bezeichnung der EWG	OJ	Official Journal; Amtsblatt der EG
EFTA	European Free Trade Association (Genf; A, CH, FL, IS, N, S, SF)	prEN	Europäischer Normentwurf
		RL	Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften
		WASP	World Association of Societies of Pathology (Anatomic and Clinical); Internationaler Verein der Laborärztesgesellschaften (bei Chicago/IL).

Schrifttum:

Anmerkung: Alle Direktiven, Normen, Arbeitspapiere u. a. m. der EG und des CEN/CENELEC erscheinen immer dreisprachig: Deutsch, Englisch und Französisch. In dem folgenden Verzeichnis sind die Unterlagen zitiert (z. T. deutsche, z. T. englische Texte), die bei der Abfassung des Referates herangezogen wurden. Sie können beim Verlag Bundesanzeiger bestellt werden (Postfach 10 80 06, 5000 Köln 1, Telefax 02 21/2 02 92 78).

1. ANSELMANN, N.: The Forthcoming EEC Medical Device Directives. The medical device Directives. What is the state of play? Med. Dev. Techn. 1, Nov./Dec., 18-23 (1990).
2. Beschluß des Rates vom 13. Mai 1986, mit dem das Europäische Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs im Namen der Gemeinschaft angenommen wird. Brüssel, 6335/86, CID 16.
3. Beschluß des Rates vom 13. Mai 1986, mit dem das Europäische Übereinkommen über den Austausch von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung im Namen der Gemeinschaft angenommen wird. Brüssel, 6339/86, CID 17.
4. BOEHLING, W. H.: Europe 1992: Its Effect on International Standards. Med. Dev. Techn. 2, 38-43 (1991).
5. v. BOROVICZÉNYI, K.-G., MERTEN, R., MERTEN, U. P. (Hrsg.): Qualitätssicherung im Medizinischen Laboratorium, INSTAND Schriftenreihe, Bd. 5. Springer, Berlin-Heidelberg-New York-Paris-Tokyo. ISBN 3-540-13496-4.
6. v. BOROVICZÉNYI, K.-G.: Normung in der Laboratoriumsmedizin. INSTAND Mittell. in Lab.med. 14, 484-492 (1990).
7. Bundesärztekammer: Qualitätssicherung der quantitativen Bestimmungen im Laboratorium. Neue Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Dt. Ärztebl. 85, A-699-712 (1988).
8. CEN: Specific requirements for the application of EN 29001 for medical devices. Sixth draft proposal, 1990 08 10.
9. Commission des Communautés Européennes: L'achèvement du marché intérieur. Livre blanc de la Commission à l'intention du Conseil européen, Juin 1985, Luxembourg, ISBN 92 825 5437 6 (1985).
10. Commission of the European Communities: Completing the internal market. White paper from the Commission to the European Council, June 1985, Luxembourg, ISBN 92 825 5436 8 (1985).
11. Commission of the European Communities: The Rules Governing Medical Products in the European Community. Vol. III Guidelines on the Quality, Safety and Efficacy of medical products for human use; Vol. IV Guide to Good Manufacturing Practice for the manufacture of medical products. Brussels, III/2244/87-EN REV. 3, January 1989 (1989a).
12. Commission of the European Communities: Completing the single market: The removal of technical barriers to trade within the European Economic Community. An introduction for foreign businessmen. III/B/4, Brussels, 1989 12 14 (1989c).
13. Commission of the European Communities: Working document on the interpretation of certain concepts set out in the "New Approach" Directives. Brussels, 27, March 1990, GD III/B/3 (1990a).
14. Commission of the European Communities: Communication from the Commission to the Council. Cooperation in science and technology with third countries (S&T). Com (90) 256 final, Brussels, 13 June 1990, Luxembourg, CB-CO-90-301-EN-C ISBN 92-77-61565-6 (1990b).
15. Commission of the European Communities: Communication from the Commission to the Council and the European Parliament on scientific and technological cooperation with the countries of central and eastern Europe. Com (90) 257 final, Brussels, 13 June 1990, Luxembourg, CB-CO-90-302-EN-C ISBN 92-77-61574-5 Luxembourg, CB-CO-90-301-EN-C ISBN 92-77-61565-6 (1990c).
16. Commission of the European Communities: Communication Green Paper on the development of European standardization: Action for faster technological integration in Europe. Com (90) 456 final, Brussels, 8 October 1990 (1990d).
17. Commission on Laboratory Accreditation: Standards for laboratory accreditation. College of American Pathologists, Northfield/IL 60093-2750 (1988).
18. Commission on Laboratory Accreditation: Inspector's manual. College of American Pathologists, Northfield/IL 60093-2750, ISBN 0 93030441 1 (1989).
19. Commission on World Standards of the World Association of Societies of Pathology: COWS/WASP Memorandum concerning the in-vitro-diagnostics Council Directive. February 3rd, 1991 (1991).
20. Council Decision of 23 April 1990 concerning the framework programme of Community activities in the field of research and technological development (1990 to 1994) (90/221/Euratom, EEC) OJ No L 117/28-43.
21. Council Directive of 28 March 1983 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations (83/189/EEC) OJ No L 109/8-12; amendments of 22 March 1988 (88/182/EEC), OJ No L 81/75f.
22. Council Directive of 18 December 1986 on the harmonization of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (87/18/EEC) OJ No L 15/29f.
23. Council Directive of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (90/385/EEC) OJ No L 17-36.
24. Council of Europe Committee of Ministers: Resolution (70) 8 (Adopted by the Ministers' Deputies on 7 March 1970) on the minimum standards of training and equivalence of qualifications of medical laboratory technicians (1972).
25. Council of Europe Committee of Ministers: Resolution (72) 2 on the minimum standards of training and equivalence of qualifications of medical laboratory technicians (higher level) and teaching technicians (Adopted by the Committee of Ministers on 18 February 1972 at the 207th meeting of the Ministers' Deputies) (1972).
26. Council of Europe: Blood Problems. Activities of the Committee of Experts on Blood Transfusion and Immunohaematology 1969-1979. Council of Europe, Strasbourg September 1979 (1979).
27. Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards OJ 85/No. C 136/1-9.
28. Décret N°78-1148 du 7 décembre 1978 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu par l'article L 761-14 du code de la santé publique. Journal officiel du 10 décembre 1978 pp. 97-101.
29. Décret du 8 septembre 1982 relatif aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale. Journal officiel-N. C. du 16 septembre 1982 pp. 141-143.
30. DEDRICK, V. A.: Clinical Trials for Medical Devices: Understanding the Basics. Med. Dev. Techn. 2 Jan./Febr. 34-37 (1991).
31. DIN Deutsches Institut für Normung e. V.: Europäische Normen für 1992. Ein Leitfa-den des DIN (1988).
32. DIN EN 406: In-vitro-Diagnostik/Diagnostica. Definitionen der Fachgebiete, Entwurf, Deutsche Fassung, prEN 406, (1990).
33. DONOWA, M. E.: Internal Audits and Quality System Assessments. Med. Dev. Techn. 1 Nov/Dec: 8-10 (1990).
34. DOWNE, S., REIHLEN, D. S.: Europäische Normung, Zertifizierung und die USA. DIN-Mitt. 69, 333-336 (1990).
35. EDMA European Diagnostic Manufacturers Association: Proposal for completion of the internal market in in vitro diagnostic products, Brussels (1988).

36. Eichgesetz vom 11. Juli 1969 (BGBl. I, S. 759ff.) in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Februar 1985 (BGBl. I, S. 410 ff.).
37. Eichordnung vom 12. August 1988. BGBl. I, Nr. 43 S. 1657-1684 und Anhangband.
38. Eichordnung, Anlage 15: Medizinische Meßgeräte. Deutscher Eichverlag Braunschweig, ISBN 38064 9575 0 (1988).
39. Einheitliche Europäische Akte vom 28. Februar 1986. ABI Nr. L 169/29ff. (zit. n. Oppermann/Moersch, S. 303-313).
40. FOFT, J. W.: Inspektions- und Anerkennungsprogramm, betrachtet mit den Augen eines ehemaligen Bezirksbeauftragten (Regional Commissioner). In MERTEN, R. (Hrsg.) Zielwert, Sollwert, Zielbereiche in der Laboratoriumsmedizin. Springer-Verlag, Berlin-Heidelberg-New York-Tokyo, 233-239 (1984).
41. Giunta Regionale, Settore Sanità e Igiene, Servizio Igiene Pubblica, Comitato Regionale per l'Ordinamento dei Servizi di Patologia della Regione Lombardia (CROSP): Unificazione della procedura analitica per la determinazione delle attività enzimatiche dei sieri: raccomandazioni tecniche, parte I. (1990).
42. Handbuch der internationalen Klassifikation der Krankheiten, Verletzungen und Todesursachen (ICD) 1979, 9. Revision I-II, Rheindruck Düsseldorf GmbH (1979).
43. IUPAC Clinical Chemistry Division, Commission for Quantities and Units and IFCC Scientific Division, Committee on Quantities and Units: A proposal for an IUPAC/IFCC Recommendation on Quantities and Units in Clinical Laboratory Sciences (1990).
44. KOSCHINSKY, T., DANNEHL, K., GRIES, F. A.: New Approach to Technical and Clinical Evaluation of Devices for Self-Monitoring of Blood Glucose. Diabetes Care 11, 619-629 (1988).
45. Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Arbeitsunterlage. Entwurf. Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über medizinische Geräte. Brüssel, den 15. Juli 1990, GD III.D.4, NA/DP/pm/141 (1990a).
46. Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Grünbuch der EG-Kommission zur Entwicklung der europäischen Normung: Maßnahmen für eine schnellere technologische Integration in Europa. Kom (90) 456 Andg. Brüssel, den 8. Oktober 1990 (1990b).
47. LOTH, W.: Der Weg nach Europa: Geschichte der europäischen Integration 1939-1957. Vandenhoeck & Ruprecht, Göttingen (1990).
48. Memorandum of Understanding between the Commission of the European Communities, the European Free Trade Association (EFTA) and CEN/CENELEC for the setting up of the European Organization for Testing and Certification (EOCT). Brussels, 25 April 1990.
49. OPPERMANN, T., MOERSCH, E.-W.: Europa-Leitfaden. Ein Wegweiser zum Europäischen Binnenmarkt 1992. Walhalla und Prætoria Verlag, Regensburg, ISBN 3 8028 8691 1, (1989).
50. PETERS, H. J.: Inspektions- und Anerkennungsprogramme des CAP. In MERTEN, R. (Hrsg.) Zielwert, Sollwert, Zielbereiche in der Laboratoriumsmedizin. Springer Verlag, Berlin-Heidelberg-New York-Tokyo, 227-233 (1984).
51. PREVIDI, E.: Quo vadis, Zertifizierung? Die Entwicklungen in der EG. DIN-Mitt. 68, 203f. (1989).
52. RAMLET, J.-B.: EFTA's Response to the EC Harmonization of Medical Device Legislation. The Remification of the single market initiative go far beyond the boundaries of the European Community. Med. Dev. Techn. 1 Nov/Dec. 14-17 (1990).
53. Rat der Europäischen Gemeinschaften: Entschließung des Rates vom 21. Dezember 1989 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung (90/C 10/01) ABI. Nr. C 10/1f. (1989).
54. Richtlinie der Kommission vom 14. Juli 1976 zur Anpassung der Richtlinie des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt (76/907/EWG) ABI. vom 30. Dez. 1976, S. 1-12 und 412-424.
55. Richtlinie des Rates vom 16. Juni 1975 zur gegenseitigen Anerkennung der Diplome des Arztes und für Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts und des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr (75/362/EWG) ABI. 1975 L 167/1-13.
56. Richtlinie des Rates vom 16. Juni 1975 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Tätigkeiten des Arztes (75/363/EWG) ABI. 1975 L 167/14.
57. Richtlinie des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten im Meßwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 31/354/EWG (80/81/EWG) ABI. Nr. L 39 vom 15. Febr. 1980, S. 40ff., Geändert durch RL des Rates 85/1/EWG, ABI. Nr. L 2 vom 3. Jan. 1985, S. 11ff. und durch RL des Rates 89/617/EWG vom 7. Dez. 1989, S. 28ff.
58. SCHORN, G.: Response of National Authorities to the Application of the Quality Standards. In Commission (1989b).
59. SCHULTZ, H.-A. M.: Classification of Non-Active Medical Devices. Med. Dev. Techn. 1 Nov/Dec.: 11f. (1990).
60. SCHULTZ, H.-A. M.: The Clinical Evaluation of Medical Devices. Med. Dev. Techn. 2 Jan./Febr. 13f. (1991).
61. Weißbuch der Kommission vom 28./29. Juni 1985 an den Europäischen Rat zur Vollendung des Binnenmarktes. Kom. (85) 310 endg. Brüssel, den 14. Juni 1985, ISBN 92 825 5435 X.
62. WILLIAMS, D.: Objectivity in the Evaluation of Biological Safety of Medical Devices and Biomaterials. Med. Dev. Techn. 2, 44-48 (1991).
63. v. WOGAU, K.: Der Milliarden-Joker. Binnenmarkt '92 aktuell. Europa Union Verlag Bonn, ISBN 3 7713 0333 8 (1988).

Anschrift des Verfassers:

Dr. med. Karl-Georg v. Boroviczeny
INSTAND-Büro Freiburg
Haslacherstraße 51
7800 Freiburg

Wieviele Köche braucht man für ein zuverlässiges Ergebnis?

Sowen, wie möglich. Weil bei einem Analysensystem Sicherheit und Wirtschaftlichkeit erste Priorität haben, empfiehlt sich ein Komplet-Programm, bei dem das Ergebnis mehr ist als die Summe aller Teile. Olympus bietet ein solches perfektes Ganzes: Nicht nur die Analysengeräte und der professionelle Service kommen aus unserem Hause, sondern auch die Reagenzien – ideal auf die Systeme abgestimmt. Bei Olympus bekommen Sie eben alles aus einer Hand.

WISSENSCHAFT FÜRS LEBEN

OLYMPUS

Brought to you by New York University Bobst Library Technical Services
Authenticated

Olympus Optical Co. (Germany) GmbH, Biomedical Products Division, Wendenstraße 14-16, 2000 Hamburg

“... eine ähnliche Provokation
wie die satanischen Verse ”

(L'Express)

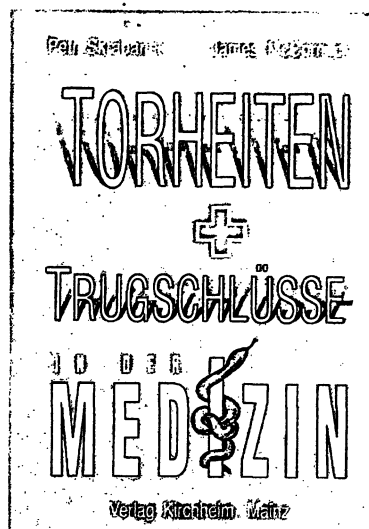
Petr Skrabanek
James McCormick

Torheiten und Trugschlüsse in der Medizin

ISBN 3-87409-050-7, 164 Seiten, Fadenheftung, 35,- DM

(kongenial übersetzt von

Dres. Chantelau, Cleveland, Sawicki und Richter,
alle Med. Klinik der Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf)



Endlich auch in Deutschland:

“Torheiten und Trugschlüsse in der Medizin” attackiert die Selbstgefälligkeit des zeitgenössischen ärztlichen Denkens und fordert eine rationale Bestandsaufnahme etablierter medizinischer Praktiken. Die Autoren empfehlen Skepsis gegenüber Diagnosen, Behandlungen und Heilmethoden und setzen sich mit angelsächsischem, bisweilen tiefend schwarzem Humor mit “Absurditäten und Modeerscheinungen” des Medizinbetriebes auseinander – vom Placebo über Homöopathie und Akupunktur bis zur Prävention: “Das Buch ist wichtig für alle, die besser verstehen wollen, was Medizin ist und was nicht” (New England Journal of Medicine zur britischen Originalausgabe).

Verlag Kirchheim, Postfach 25 24, 6500 Mainz

Ich bestelle Expl. Skrabanek/McCormick, Torheiten und Trugschlüsse in der Medizin,
ISBN 3-87409-050-7, 35,- DM

Name: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Datum: _____ Unterschrift: _____