



Gebrauchsanweisung • Erythrocyten Kit • ERY 142



| | |
|--------------------|---|
| Artikel Nr. | ERY 142 |
| Name | Erythrocyten-Kit |
| Inhalt | 40 Rundküvetten Gebrauchsfertiges Reagenz (2,5 mL) |

Kurzbeschreibung
Kit zur photometrischen Bestimmung von Erythrozyten im Blut mittels photometrischer Trübungsmessung in Rundküvetten

Manuelle, nicht automatisierte Arbeitsweise zur quantitativen Bestimmung der Erythrozytenkonzentration mit einem Diaglobal Photometer

In-vitro-Diagnostikum zum einmaligen Gebrauch

Probenmaterial
Kapillarblut oder venöses Blut

Zweckbestimmung
Aufdeckung einer Anämie oder Polyglobulie sowie die Abklärung bei Verdacht auf innere Blutungen, Vitaminmangel und Sauerstoffmangel
Hämolytische Anämien sind gekennzeichnet durch erniedrigte, außerhalb des Referenzbereiches liegende Ery-Werte im Blut und finden sich u.a. bei chronischen Blutverlusten, Infektionen, rheumatischen Erkrankungen sowie einer Reihe von Tumorerkrankungen.

Geeignet für Untersuchungen im Labor und für patientennahe Tests

Für Eigenanwendungen nicht vorgesehen

Anwender
Geeignet für die patientennahe Diagnostik

Ambulanzen, Notaufnahmen von Krankenhäusern, Niedergelassene Ärzte

Gynäkologen, die im Rahmen der Schwangerennachsorge Erythrozyten-Messungen zur Erkennung von Blutverlusten sowie Vitaminmangel in der eigenen Praxis durchführen

Die Messung erfolgt in Anwesenheit der Patientin, so dass eine Behandlungsmaßnahme sofort eingeleitet werden kann.

Messprinzip
Durch Einbringen der Blutprobe in Gowers'sche Lösung werden die Erythrozyten in Kugelform übergeführt und mittels Trübungsmessung photometrisch erfasst.

Reagenz
Gebrauchsfertiges wässriges Reagenz (2,5 mL) in Rundküvetten
Konzentration der wirksamen Bestandteile:
Gowers'sche Lösung, bestehend aus:
Natriumsulfat 194 mmol/L
Eissigsäure 2,8 mol/L
pH = 2,5

Lagerung und Haltbarkeit
Lagerung bei 15 bis 25°C
Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum

Analytischer Messbereich
1,0 - 10 Mio/µL

Messgeräte und Messbedingungen

| | |
|-----------------|----------------------|
| Messgerät | Diaglobal Photometer |
| Messwellenlänge | 546 nm |
| Messung gegen | Reagenzienleerwert |
| Messtemperatur | Raumtemperatur |

Kalibratoren
Diaglobal Photometer sind werkseitig kalibriert, eine Kalibrierung seitens des Anwenders ist nicht möglich.

Entnahme und Behandlung der Probe
Die Entnahme erfolgt mit Ringmarkenkapiellare (10 µL)

Keine Verwendung von end-to-end-Kapillaren

Kapillarblut sofort zur Bestimmung einsetzen
Starkes Drücken der Fingerbeere vermeiden, da sonst eine Verdünnung des zu entnehmenden Blutes durch Gewebsflüssigkeit eintritt.

Vollblut, venös (EDTA oder Heparin als Antikoagulans) kann bis zu 24 Stunden bei 15°C bis 25 °C aufbewahrt werden.

Eine Probenvorbereitung ist nicht erforderlich.

Arbeitsanleitung

| In Rundküvette ERY 142 pipettieren | |
|--|---------|
| | Analyse |
| Blut | 10 µL |
| Blut mit Mikropipette ausspritzen, Kapillare durch mehrmaliges Hochziehen und Ausstoßen der Probe spülen | |
| Rundküvette verschließen, gut mischen, nach frühestens 3 min und innerhalb von 20 min messen | |
| Test <ERY> anwählen | |
| Mit unbearbeiteter Rundküvette Nullpunkt einstellen, nach Signaltón Rundküvette entfernen | |
| Rundküvette mit Blutprobe in das Photometer stellen | |
| Messwert ablesen | |

Berechnung

Die Berechnung der Erythrozytenkonzentration erfolgt durch die im Gerät gespeicherte Gleichung, das Messergebnis wird direkt im Display angezeigt.

$$c (\text{Mio}/\mu\text{L}) = A \times E^2 + B \times E + C$$

$$E = \text{Extinktion} (546 \text{ nm})$$

Qualitätskontrolle
Erythrozytenkontrolle ERY QS der Fa. Diaglobal GmbH Kontrollblut Para 12 Extend (niedrig, normal, hoch) der Firma Streck

Die laut Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vorgeschriebene Teilnahme an Ringversuchen entfällt, da die Bestimmung als Einzeltest in Anwesenheit des Patienten durchgeführt wird. Es ist lediglich eine interne Qualitätskontrolle erforderlich.

Merkmale der Analyseleistung

Richtigkeit

Die Richtigkeit der Analysenergebnisse ist durch Ringversuche des RFB (Referenzzinstitut für Bioanalytik) und Kontrollblutmessungen belegt.

Methodenvergleich

Ein mit Humanbluten durchgeführter Vergleich des Diaglobal-Tests ERY 142 (y) mit einem anderen, auf der Referenzmethode basierenden Test (x), ergab eine gute Übereinstimmung.

Regressionsanalyse
Passing Bablok $y = 0,969x - 0,002$
Lin. Regression $y = 0,970x - 0,018$
 $r = 0,999$
 $n = 80$
Konzentrationsbereich: 2,04 - 6,14 Mio/µL

Präzision

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollbluten überprüft. Typische VK-Werte sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengestellt.

| In der Serie [n = 20] | Mittelwert [Mio/µL] | Standard- Abweichung [Mio/µL] | VK [%] |
|-------------------------------|------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Probe 1 | 1,88 | 0,03 | 1,7 |
| Probe 2 | 4,11 | 0,05 | 1,3 |
| Probe 3 | 5,50 | 0,05 | 0,9 |
| Von Tag zu Tag [n = 20] | Mittelwert [Mio/µL] | Standard- Abweichung [Mio/µL] | VK [%] |
| Probe 1 | 1,90 | 0,04 | 1,9 |
| Probe 2 | 4,14 | 0,07 | 1,6 |
| Probe 3 | 5,54 | 0,06 | 1,1 |

Linearität

Die Linearität wurde mit Human- und Kontrollproben durch Variation des Probenvolumens geprüft und ist bis zu einer Konzentration von 10,3 Mio/µL gegeben.
Der Cusum-Test zeigt keine Abweichung von der Linearität.

.....

Analytische Spezifität

Die Bestimmung der Erythrozytenzahl mit Hilfe der Trübungsmessung führt nur dann zu exakten Werten, wenn die in der Blutprobe enthaltenen Erythrozyten eine normale Größe ($MCV 93 \pm 10$) aufweisen.

Bei Vorliegen einer ausgesprochenen Mikro- bzw. Makrozythämie sind Unter- bzw. Überbefunde zu erwarten. In diesen Fällen ist die mikroskopische Zählung oder die Bestimmung mittels Zellzählgeräten vorzuziehen.

Interferenzen durch Lipämie oder hohe Leukozytenzahlen sind dagegen von untergeordneter Bedeutung und verursachen in der Regel keine Verfälschung des Messergebnisses.

Referenzwerte

| | Mio/µL |
|---------------------|-----------|
| Frauen | 4,1 - 5,1 |
| Männer | 4,5 - 5,9 |
| Kinder (ab 5 Jahre) | 3,7 - 5,8 |

Vorsichtshinweise

Vor Kindern geschützt aufbewahren

Sicherheitsinformationen

Einstufung des Reagenzes ERY 142 gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP)
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung

Ein Sicherheitsdatenblatt wird auf Anforderung zur Verfügung gestellt.

Das Reagenz enthält keine CMR- oder endokrin wirkenden Stoffe oder Stoffe, die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweise zur Entsorgung

Reagenz nicht in Oberflächenwasser oder die Kanalisation gelangen lassen.
Küvetten mit Reagenz gelten als Sonderabfall.
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Nichtkontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Sonstige Materialien

| Art. Nr. | Bezeichnung |
|----------|------------------------------|
| LH 004 | Kapillaren 10 µL, Ringmarke |
| LH 007 | Mikropipetter |
| LH 001 | Blutanzetten |
| LH 006 | Küvettenständer |
| LH 011 | Alkoholpads zur Desinfektion |
| LH 009 | Zellstofftupfer |