

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

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

Manuelle, nicht automatisierte Arbeitsweise zur quantitativen Bestimmung der Erythrocytenkonzentration 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 Schwangeren-nachsorge Erythrocyten-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 Erythrocyten 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
 Essigsäure 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 Ringmarkenkapillare (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 Mikropipetter ausstoßen, 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 Signalton Rundküvette entfernen	
Rundküvette mit Blutprobe in das Photometer stellen	
Messwert ablesen	

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

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

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

Qualitätskontrolle
 Erythrocytenkontrolle 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 (Referenzinstitut 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 Sensitivität
 Untere Nachweisgrenze: 0,17 Mio/µL

Analytische Spezifität
 Die Bestimmung der Erythrocytenzahl mit Hilfe der Trübungsmessung führt nur dann zu exakten Werten, wenn die in der Blutprobe enthaltenen Erythrocyten eine normale Größe (MCV 93 ± 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 Leukocytenzahlen 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	Blutlanzetten
LH 006	Küvettenständer
LH 011	Alkoholpads zur Desinfektion
LH 009	Zellstofftupfer