

Reagenz zur quantitativen In-vitro-Bestimmung der Erythrocyten im Blut

Artikel Nr. Ery 209mt
Name Erythrocyten-Kit
Inhalt 40 Rundküvetten
Gebrauchsfertiges Reagenz

Kurzbeschreibung

Kit zur photometrischen Bestimmung von Erythrocyten im Blut mittels photometrischer Trübungsmessung mit in Rundküvetten für Einzelmessungen abgefülltem gebrauchsfertigem Reagenz.

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 Erythrocyten-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 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, Gowers'sche Lösung in Rundküvetten (2,5 mL)

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 30°C

Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum

Analytischer Messbereich

1,0 - 10 Mio/ μ L

Messgeräte und Messbedingungen

Messgerät	Diaglobal Photometer
Messwellenlänge	546nm
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 μ L)

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 ERY Rundküvette pipettieren	
	Analyse
Blut	10 μ L
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.

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

E = Extinktion (546 nm)

Hersteller:

Diaglobal GmbH

Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Str. 325
12555 Berlin

Telefon: +49 (0)30 6576 2597
info@diaglobal.de
Ausgabe: 04 – 18.12.2023



Reagenz zur quantitativen In-vitro-Bestimmung der Erythrocyten im Blut

Qualitätskontrolle

Erythrocytenkontrolle ERY QS (Diaglobal GmbH)
Kontrollblut Para 12 Extend (Fa. Streck, Nebraska, USA)

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 meditrol-Tests Ery 209mt (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/ μ L

Präzision

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

In der Serie [n = 20]	Mittelwert [Mio/ μ L]	Standard- Abweichung [Mio/ μ L]	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/ μ L]	Standard- Abweichung [Mio/ μ L]	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/ μ L gegeben.

Der Cusum-Test zeigt keine Abweichung von der Linearität.

Analytische Sensitivität

Untere Nachweisgrenze: 0,17 Mio/ μ L

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/ μ L
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 209mt 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

Kapillaren 10 μ L, Ringmarke

Mikropipetter

Blutlanzetten

Küvettenständer

Alkoholpads zur Desinfektion

Zellstofftupfer

Hersteller:

Diaglobal GmbH

Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Str. 325
12555 Berlin

Telefon: +49 (0)30 6576 2597

info@diaglobal.de

Ausgabe: 04 – 18.12.2023

