

**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 30°C  
 Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum

**Analytischer Messbereich**  
 1,0 - 10 Mio/ $\mu$ L

**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  $\mu$ 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 Gewebssäure 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 $\mu$ 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)

**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 Analyseergebnisse 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/ $\mu$ L

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

In der Serie [n = 20]	Mittelwert [Mio/ $\mu$ L]	Standard-Abweichung [Mio/ $\mu$ 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/ $\mu$ L]	Standard-Abweichung [Mio/ $\mu$ 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/ $\mu$ L gegeben.  
 Der Cusum-Test zeigt keine Abweichung von der Linearität.

**Analytische Sensitivität**  
 Untere Nachweisgrenze: 0,17 Mio/ $\mu$ 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  $\pm$  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 Leukocytenzahlen sind dagegen von untergeordneter Bedeutung und verursachen in der Regel keine Verfälschung des Messergebnisses.

**Referenzwerte**

	Mio/ $\mu$ 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 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 $\mu$ L, Ringmarke
LH 007	Mikropipetter
LH 001	Blutlanzetten
LH 006	Küvettenständer
LH 011	Alkoholpads zur Desinfektion
LH 009	Zellstofftupfer

**Article No.** ERY 142  
**Name** Erythrocytes Kit  
**Contents** 40 round cuvettes  
 Ready-to-use reagent (2.5 mL)

**Short description**  
 Kit for the photometric determination of Erythrocytes in the blood using photometric turbidity measurements in round cuvettes

Manual, non-automated method for the quantitative determination of Erythrocytes concentration using a Diaglobal photometer

In-vitro diagnostic device for single-use

**Sample material**  
 Capillary blood or venous blood

**Intended use**  
 Detection of anemia or polyglobulia as well as clarification in cases of suspected internal bleeding, vitamin deficiency, and oxygen deficiency  
 Haemolytic anemias are characterised by reduced Ery values in the blood that are outside the reference range and are found, among other things, in chronic blood loss, infections, rheumatic diseases, and a number of tumor diseases.

Suitable for laboratory and near-patient testing

Not intended for self-testing

**User**  
 Suitable for near-patient diagnostics  
 Ambulances, hospital emergency rooms, registered doctors

Gynaecologists who carry out Erythrocytes measurements to detect blood loss and vitamin deficiencies in their own practices as part of postnatal care

The measurement takes place in the presence of the patient so that a treatment plan can be initiated immediately.

**Measuring principle**  
 By placing the blood sample in Gowers' solution the Erythrocytes are converted into spherical form and photometrically recorded by means of turbidity measurements.

**Reagent**  
 Ready-to-use aqueous reagent (2.5 mL)  
 Concentration of the active ingredients:  
 Gowers' solution, consisting of:  
 Sodium sulfate 194 mmol/L  
 Acetic acid 2.8 mol/L  
 pH = 2.5

**Storage and Shelf Life**  
 Store at 15 to 30°C  
 Best before the expiry date stated on the packaging

**Analytical measuring range**  
 1.0 - 10 Mio/µL

**Measuring devices and measuring conditions**

Measuring device	Diaglobal photometer
Measuring wavelength	546 nm
Measurement against	Reagent blank value
Measuring temperature	Room temperature

**Calibrators**  
 Diaglobal photometers are factory calibrated; calibration by the user is not possible.

**Collection and treatment of the sample**  
 The extraction is carried out with a ring marked capillary (10 µL)

Do not use end-to-end capillaries

Use capillary blood immediately for determination  
 Avoid pressing too hard with the fingertip, otherwise the blood to be extracted will be diluted with tissue fluid.

Whole blood, and venous blood (EDTA or heparin as anticoagulant) can be stored at 15°C to 25 °C, for up to 24 hours.

Sample preparation is not required.

**Instructions**

Pipette ERY 142 into round cuvette	
	Analysis
Blood	10 µL
Eject blood with a micropipette, rinse the capillary by pulling it up and ejecting the sample several times	
Close round cuvette, mix well, measure after at least 3 min and within 20 min	
Select test <ERY>	
Set the zero point with the unprocessed round cuvette, remove the round cuvette after the signal tone	
Place the round cuvette with the blood sample in the photometer	
Read the measured value	

**Calculation**  
 The Erythrocytes concentration is calculated using the equation stored in the unit, the result of the measurement is shown directly on the display.

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

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

**Quality Control**  
 Erythrocytes control material ERY QS from Diaglobal GmbH

Control blood *Para 12 Extend (low, normal, high)* from the Streck company

Participation in surveys according to the guideline of the German Medical Association for quality assurance of medical laboratory examinations does not apply, since the determination is carried out as an individual test in the presence of the patient.  
 Only an internal quality control is required.

**Features of analysis performance**

**Correctness**  
 The correctness of the analytical results is proven by surveys by the RfB (Reference Institute for Bioanalytics) and control blood measurements.

**Method comparison**  
 A comparison of the Diaglobal test ERY 142 (y) with another test based on the reference method (x), carried out with human blood, showed good conformity.  
 Regression analysis

Passing-Bablok  $y = 0.969x - 0.002$   
 Lin. Regression  $y = 0.970x - 0.018$   
 $r = 0,999$   
 $n = 80$

Concentration range: 2.04 - 6.14 Mio/µL

**Precision**  
 The reproducibility was checked with control blood. Typical VK values are listed in the table below.

In the series N = 20	Average [Mio/µL]	Standard deviation [Mio/µL]	VK [%]
Sample 1	1.88	0.03	1.7
Sample 2	4.11	0.05	1.3
Sample 3	5.50	0.05	0.9
From day to day N = 20	Average [Mio/µL]	Standard deviation [Mio/µL]	VK [%]
Sample 1	1.90	0.04	1.9
Sample 2	4.14	0.07	1.6
Sample 3	5.54	0.06	1.1

**Linearity**  
 The linearity was examined with human and control samples by variation of the sample volume and is given up to a concentration of 10.3 Mio/µL.  
 The Cusum Test does not show a deviation from the linearity.

**Analytical sensitivity**  
 Lower detection limit: 0.17 Mio/µL

**Analytical specificity**  
 The determination of the Erythrocytes count with the help of the turbidity measurement only leads to exact values if the Erythrocytes contained in the blood sample have a normal size (MCV 93 ± 10).  
 In the presence of pronounced micro- or macrocythaemia, under- or over results are to be expected. In these cases, microscopic counting or determination using cell counters is preferable.  
 Interferences caused by lipaemia or high leukocyte counts, on the other hand, are of secondary importance and do not usually cause any error in the measurement result.

**Reference values**

	Mio/µL
Women	4.1 - 5.1
Men	4.5 - 5.9
Children from 5 years	3.7 - 5.8

**Cautions**  
 Keep away from children

**Safety information**  
 Classification of the reagent ERY 142 according to EC Regulation 1272/2008 (CLP)  
 Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.  
 Eye Irrit. 2 H319 Causes severe eye irritation

A safety data sheet is available on request.

The reagent does not contain any CMR or endocrine disrupting substances or substances that could cause sensitisation or allergic reactions in the patient or user.

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the relevant authority.

**Disposal considerations**  
 Do not allow reagent to enter surface water or any sewage system.  
 Cuvettes with reagent are classified as hazardous waste. Dispose of it in accordance with local regulations.  
 Uncontaminated and completely emptied packaging can be recycled.

**Other materials**

Item No.	Description
LH 004	Capillaries 10 µL, ring marked
LH 007	Micropipetter
LH 001	Blood lancets
LH 006	Cuvette stand
LH 011	Alcohol pads for disinfection
LH 009	Cellulose swab