



Bedienungsanleitung  
Vario Photometer plus  
DP 550  
Version 5.16 / 5.16 SI  
Ausgabe 2026-02

Diaglobal GmbH

# INHALT

<b>1.</b>	<b>Allgemeine Angaben zum Photometer</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Installation</b>	<b>7</b>
3.1	Lieferung	7
3.2	Vorbereitung zur Aufstellung	7
3.3	Inbetriebnahme	7
<b>4.</b>	<b>Bedienungselemente</b>	<b>9</b>
4.1	Gerätebeschreibung	9
4.2	Messsystem	9
<b>5.</b>	<b>Programmwahl</b>	<b>10</b>
5.1	Einschalten und Ausschalten des Gerätes	10
5.2	Selbsttest beim Einschalten	10
5.3	Testanwahl	10
5.4	Integrierte Prüfungen der Gerätefunktionen	10
<b>6.</b>	<b>Methodenabläufe und Rechenverfahren</b>	<b>11</b>
6.1	Endpunktmessung	11
6.2	Endpunktmessung mit Probenleerwert und programmierter Messzeit	11
6.3	Mehrpunktmessung mit Probenleerwert und Erkennung des Endpunktes	11
6.4	Mehrpunktmessung mit Probenleerwert und Berechnung des Endpunktes	12
6.5	2-Punkt-Kinetik mit Vorlaufzeit, programmierter Messzeit und bei 37°C	12
6.6	Berechnungsformeln zur Datenauswertung	13
<b>7.</b>	<b>Analyseleistung des Photometers</b>	<b>14</b>
7.1	Probentypen	14
7.2	Präzision und Richtigkeit (Intra-Assay / Inter-Assay)	14
7.2.1	Intra-Assay: Statistische Auswertung der Messdaten für drei Wellenlängen	15
7.2.2	Inter-Assay: Statistische Auswertung der Messdaten für drei Wellenlängen	15
7.2.3	Richtigkeit durch Ringversuche	16
7.3	Linearität, analytische Sensitivität, Kalibrationsverifikation	16
7.3.1	Linearität und analytische Sensitivität	16
7.3.2	Definition der Testgrenzwerte (Cutoff)	17
7.3.3	Relative Kurzzeitstandardabweichung / Trend nach Neumann	17
7.3.4	Metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten	18
7.4	Klinische Leistung und klinischer Nachweis	19
<b>8.</b>	<b>Qualitätssicherung gemäß RiliBÄK</b>	<b>20</b>
<b>9.</b>	<b>Wartung und Service</b>	<b>20</b>
9.1	Justierung und Kalibrierung	20
9.2	Wartung	20
9.3	Reinigung	21
9.4	Störungen	21
9.5	Entsorgung	21
<b>10.</b>	<b>Fehlerbehandlungen und Fehlermeldungen</b>	<b>21</b>
10.1	Fehlerbehandlungen	21
10.2	Fehlermeldungen	22
<b>11.</b>	<b>Testkits, Verbrauchsartikel und Zubehör</b>	<b>23</b>
11.1	Parameter der Testkits	23
11.2	Kontrollmaterialien für Testkits	23
11.3	Verbrauchsartikel und Zubehör	24
<b>12.</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>25</b>
12.1	Kurzspezifikationen	25
12.2	Messbereiche und Einheitenübersicht	25
<b>13.</b>	<b>Allgemeine Richtlinien und Normen</b>	<b>26</b>
<b>14.</b>	<b>Anlage: Messungen „Schritt für Schritt“</b>	<b>26 ff.</b>

## 1. ALLGEMEINE ANGABEN ZUM PHOTOMETER

Name des Gerätes: Vario Photometer plus  
Typ: DP 550  
Basis-UDI-DI: 426015249DP550VG  
Hersteller: Diaglobal GmbH  
Köpenicker Str. 325 / Haus 41  
12555 Berlin  
DEUTSCHLAND  
Telefon: +49 30 6576 2597  
Fax: +49 30 6576 2517  
E-Mail: info@diaglobal.de  
Homepage: www.diaglobal.de

Das Vario Photometer plus DP 550 ist ein Gerät, das in der Lage ist, eine Lichtschwächung die durch eine Flüssigkeit verursacht wird, zu erkennen und zu quantifizieren.

Das Photometer ist ein tragbares, manuelles, klinisch-chemisches Analysegerät zur quantitativen Bestimmung klinisch-chemischer Analyten in Blut, Humanserum und -plasma von Patienten jeden Alters und unabhängig vom Geschlecht.

Das Gerät wird in Kombination mit Reagenzien verwendet, die für manuelle Verfahren zur Verwendung durch qualifizierte Labortechniker entwickelt wurden.

Die Qualitätskontrolle wird mit klinisch-chemischen Standards und Kontrollen durchgeführt, die von Diaglobal GmbH und anderen Herstellern erhältlich sind.

## SYMBOLE

Auf dem Verpackungsmaterial, dem Gerätetypenschild und in der Gebrauchsanweisung können sich die nachfolgend aufgeführten Symbole und Abkürzungen befinden.



Hersteller



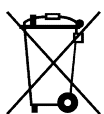
Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte



In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingerät



Beachten Sie die Bedienungsanleitung



Symbol zur Kennzeichnung von Elektro-Elektronikgeräten nach § 7 ElektroG



Bestellnummer



Seriennummer



UDI-Nummer

## NORMEN UND RICHTLINIEN

Das Vario Photometer plus (DP 550) erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVD).

Darüber hinaus ist das Photometer DP 550 hergestellt entsprechend den besonderen Sicherheitsanforderungen der Norm EN 61010 an IVD-Medizingeräte, siehe dazu Kapitel 13, Allgemeine Richtlinien und Normen.

## SICHERHEITSHINWEISE

### **Benutzerqualifikation**

Das Gerät Vario Photometer plus darf nur von ausreichend geschultem Personal bedient werden.

### **Umgebungsbedingungen**

Das Vario Photometer plus ist sowohl für den Gebrauch in geschlossenen Räumen, als auch im Außenbereich zugelassen.

### **Patientenumgebung**

Das Vario Photometer plus darf in Patientenumgebung eingesetzt werden.

### **Elektrische Sicherheit**

Dieses Gerät wurde überprüft und hat das Werk in technisch einwandfreiem Zustand verlassen. Um die sichere und fehlerfreie Bedienung zu erhalten, befolgen Sie die Anweisungen und Empfehlungen dieser Bedienungsanleitung.

Reparaturen am Gerät einschließlich des Austausches der Lithiumbatterie dürfen nur durch autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden. Unsachgemäße Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie.

### **Eingebaute Li-Batterie**

Die Batterie ist laut Hersteller hermetisch versiegelt. Daher stellen die Inhaltsstoffe keine Gefahr dar, es sei denn, die Batterie wird beschädigt oder zerlegt. Wenn bei unsachgemäßer Behandlung Inhaltsstoffe freigesetzt werden, kann unter bestimmten Umständen ein spontan entzündliches Gasgemisch entstehen.

Achtung: Bei unsachgemäßer Behandlung der Batterien besteht Verbrennungs- oder Explosionsgefahr. Batterien dürfen nicht über 85 °C erhitzt oder verbrannt werden. Der Inhalt der Batterie darf nicht mit Wasser in Berührung kommen. Bei Kontakt der negativen Elektrode mit Wasser oder Feuchtigkeit entsteht Wasserstoffgas, das sich selbst entzünden kann.

### **Elektromagnetische Wellen**

Das Photometer stimmt mit den in der Normenreihe IEC 61326 beschriebenen Anforderungen an die Störaussendung und Störfestigkeit überein.

Benutzen Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung, weil diese den ordnungsgemäßen Betrieb stören können. Zwischen einem betriebsbereiten (eingeschalteten) Mobiltelefon und dem Photometer sollte während der Messung ein Abstand von mindestens 1 m eingehalten werden.

## Reagenzien

Bezüglich der verwendeten Reagenzien befolgen Sie die Sicherheits- und Gebrauchsanweisungen der Hersteller.

Beachten Sie die aktuell gültige Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)!

## Biologische Sicherheit

Flüssiger Abfall ist möglicherweise biologisch gefährdend. Tragen Sie stets Handschuhe im Umgang mit derartigen Materialien. Berühren Sie keine Teile des Gerätes außer den für den Gebrauch bestimmten. Ziehen Sie bezüglich des Umgangs mit biogefährdenden Materialien das Laborprotokoll zurate. Beachten Sie die aktuell gültige Biostoffverordnung (BioStoffV)!

Beim Umgang mit potentiell infektiösen Materialien (Patientenproben) ist auf eine persönliche Schutzausrüstung zu achten (Handschuhe, Kittel).

## Spritzer und Reinigung

Falls von einer Probe Spritzer auf das Gerät gelangen, wischen Sie die Spritzer sofort weg und tragen Sie Desinfektionsmittel auf, siehe dazu Kapitel 8.3, Reinigung!

## Abfall

Beachten Sie beim Umgang mit flüssigem Abfall die gesetzlichen Vorschriften bezüglich Wasserverschmutzung, Entwässerung und Abfallbeseitigung.

## Meldepflicht

Hinweis an den Anwender: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde und bei der EUDAMED zu melden.

## GEWÄHRLEISTUNG DES HERSTELLERS

Die Diaglobal GmbH gewährleistet, dass das Vario Photometer plus frei von Material- und Bearbeitungsfehlern ist.

Weitere Informationen erteilt Ihre Verkaufsstelle.

## ENTSORGUNGSHINWEIS

Am Ende der Lebens- bzw. Nutzungsdauer kann das Gerät und dessen Zubehör zur umweltgerechten Entsorgung gebührenfrei an den Hersteller (Anschrift siehe unten) zurückgegeben werden.

Die vorherige fachgerechte Dekontaminierung ist mit einer Bescheinigung nachzuweisen.



Diaglobal GmbH  
Köpenicker Str. 325 / Haus 41  
12555 Berlin  
DEUTSCHLAND

Telefon: +49 30 6576 2597  
Fax: +49 30 6576 2517  
E-Mail: [info@diaglobal.de](mailto:info@diaglobal.de)  
Homepage: [www.diaglobal.de](http://www.diaglobal.de)

## QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

Diaglobal GmbH unterhält ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der DIN EN ISO 13485.

## 2. ZWECKBESTIMMUNG UND BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Zweckbestimmung des Photometers ist die Messung von klinisch-chemische Parametern im Blut, Humanserum und -plasma von Humanproben in Verbindung mit einem spezifischen Reagenzien-Kit der Firma Diaglobal durch klinisches Fachpersonal.

Das Vario Photometer plus wurde speziell für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien entwickelt.

Die jeweilige diagnostische Bedeutung der in der nachfolgenden Tabelle aufgelisteten klinisch-chemischen Parameter ist in den Medizinprodukteakten des entsprechenden Kits beschrieben.

Es handelt sich um ein geschlossenes System, das manuell betrieben wird. Die Messergebnisse werden quantitativ erfasst, sie eignen sich für Patienten jeden Alters und jeden Geschlechts. Eine spezifische Zielpopulation gibt es nicht.

Das Photometer wird durch Angehörige eines Gesundheitsberufes als eine Diagnosehilfe benutzt, um beim Patienten geeignete Maßnahmen hinsichtlich eines ärztlichen Eingriffs, zum Beispiel im Sinne einer Medikation, treffen zu können.

Das Photometer eignet sich für die Anwendung außerhalb einer Laborumgebung.

Das Photometer ist nicht für die Eigenanwendung vorgesehen.

Es handelt sich nicht um ein therapiebegleitendes In-vitro-Diagnostikum.

<b>Parameter und diagnostische Bedeutung</b>		
<b>Nr.</b>	<b>Parameter</b>	<b>Diagnostische Bedeutung</b>
1	Bilirubin	Hyperbilirubinämien (Neugeborenen-Diagnostik)
2	Creatinkinase	Herz- und Skelettmuskelerkrankungen, Notfalldiagnostik (Myocardinfarkt)
3	Erythrocyten	Anämie, Knochenmarkerkrankungen, Vitaminmangel
4	Glucose	Diabetes (Schwangerenvorsorge, Endokrinologie)
5	Hämoglobin	Anämie, Eisenmangel (Schwangerenvorsorge, Notfalldiagnostik)
6	Hämatokrit	Anämie, Vitaminmangel
7	Harnstoff	Nierenfunktion (Urologie)
8	Kreatinin	Nierenfunktion (Urologie)
9	Lactat	Notfalldiagnostik (Anaphylaktischer Schock), Trainingssteuerung (Hochleistungssport)

### **Testprinzip und Funktionsprinzip**

Das Gerät Vario Photometer plus, Art. Nr. DP 550, ist ein manuelles, vorprogrammiertes Photometer für In-vitro-Diagnostik zur Anwendung durch geschultes Laborpersonal.

Es wird über Tasten bedient.

Für Messverfahren stehen mehrere programmierte Methoden zur Bestimmung verschiedener Parameter zur Verfügung.

Insgesamt können 9 verschiedene Parameter gemessen werden.

Bei einigen Parametern ist das Gerät zur Serienmessung befähigt. Es können bis zu 20 Proben parallel gemessen werden.

Das Photometer DP 550 kann nur mit runden Küvetten mit definiertem Durchmesser betrieben werden, die als vorgefüllte Einwegküvetten aus Glas zusammen mit dem dazugehörigen Testkit zur Verfügung stehen.

Das Photometer DP 550 ist standardmäßig mit drei optischen Filtern der Wellenlängen 365 nm, 520 nm und 546 nm ausgerüstet.

An das Gerät kann ein Thermodrucker angeschlossen werden.

Die Messdaten werden im Photometer nicht gespeichert oder verwaltet.

Ein Funktionstest beim Einschalten zeigt die Betriebsbereitschaft des Gerätes an.

### **Prüfgrundsatz und Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen**

Der Prüfgrundsatz ist das dokumentierte Prinzip bzw. die Methodik, auf der die Leistungsfähigkeit und die Messgenauigkeit des Photometers basieren und die in seiner „*Technischen Dokumentation gemäß IVDR 2017*“ offengelegt sind, um die Konformität mit den gesetzlichen Anforderungen nachzuweisen.

Er steht im Zusammenhang mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR - General Safety and Performance Requirements) gemäß IVDR Anhang I und ist ein wesentlicher Bestandteil der „*Technischen Dokumentation*“. Der Prüfgrundsatz ist Teil dieses Nachweises und ist in der Leistungsbewertung gemäß Anhang XIII der IVDR dokumentiert.

In der „*Technischen Dokumentation*“ sind die Prinzipien und Methoden beschrieben die angewendet werden, um die Leistung und Sicherheit des Gerätes zu bestimmen und nachzuweisen. Der Prüfgrundsatz liefert damit auch die Grundlage für die Kontrollen und Reagenzien, die für das Photometer vorgesehen sind, und stellt sicher, dass die Ergebnisse korrekt interpretiert werden können.

## **3. INSTALLATION**

### **3.1 Lieferung**

Das Gerät und der Inhalt der beigefügten Schachtel sind auf sichtbare Transportschäden und Vollständigkeit zu prüfen:

- Bedienungsanleitung
- Netzgerät
- Prüfzertifikat mit Datum des Beginns der Gewährleistung

Über Transportschäden ist die Verkaufsstelle unverzüglich zu informieren. Für einen eventuellen Wiederversand sollte die Originalverpackung aufbewahrt werden.

### **3.2 Vorbereitung zur Aufstellung**

Für den störungsfreien Betrieb des Gerätes müssen folgende Umgebungsbedingungen erfüllt sein:

- Umgebungstemperatur: 0 °C ... 40 °C
- Keine direkte Bestrahlung durch Sonnenlicht o. ä. Wärmestrahlungsquellen
- Frei von übermäßigem Staub
- Frei von Erschütterungen
- Frei von Beeinflussung durch elektromagnetische Wellen
- Betrieb auf einer waagerechten Unterlage

### **3.3 Inbetriebnahme**

#### **Stromversorgung**

Das Vario Photometer plus kann wahlweise mit Netzgerät, Batterie (9V-Block) oder Akku (Bauform 6F22 oder PP3) betrieben werden.

Legen Sie den Akku oder die Batterie ein, wenn das Gerät netzunabhängig betrieben werden soll oder verbinden Sie das Photometer mit dem Netzgerät.

## Netzbetrieb

Das Photometer wird mit einem Netzgerät für den Betrieb an einer Netzspannung im Bereich 100 V ... 240 V AC angeboten. Das Netzgerät ist mit einem Diaglobal Logo (Aufkleber) gekennzeichnet.

Der Anschlussstecker des Netzgeräts wird mit der rückseitigen Stromversorgungsbuchse des Gerätes verbunden.

## Netzunabhängiger Betrieb

Einsetzen des Akkus bzw. der Batterie:

Rändelschrauben auf der Unterseite des Gerätes herausdrehen und Batteriefachdeckel abnehmen.

Akku bzw. Batterie mit dem Druckknopfkontakt verbinden und in das Gerät einsetzen.

Batteriefachdeckel wieder aufsetzen und Rändelschrauben eindrehen.

### Hinweise:

- Das Vario Photometer plus kann mit Netzgerät betrieben werden, ohne dass hierfür eine Entfernung des Akkus oder der Batterie erforderlich ist.
- Der Akku wird im eingebauten Zustand nicht geladen. Hierfür ist ein separates Aufladegerät erforderlich.
- Soll das Photometer mit einem Akku betrieben werden, empfehlen wir, den Akku vor der Verwendung vollständig aufzuladen und einen aufgeladenen Ersatz-Akku mitzuführen.

Drücken der Taste **<ON/ENTER>** (Abb. 4) löst die interne Geräteprüfung aus, die das Gerät selbsttätig durchführt, siehe Abb. 1.



Abb. 1: Anzeige während der Geräteprüfung

Seine Betriebsbereitschaft zeigt das Gerät durch „Geräteprüfung OK“ an, siehe Abb. 2.



Abb. 2: Anzeige nach erfolgreicher Geräteprüfung

Danach werden der Gerätetyp und die Versionsbezeichnung angezeigt, siehe Abb. 3.

Bei aktiviertem Drucker werden der Gerätetyp und die Version ausgedruckt.

Das Gerät ist jetzt messbereit.



Abb. 3: Anzeige mit Gerätetyp und Versionsbezeichnung

## 4. BEDIENUNGSELEMENTE

### 4.1 Gerätebeschreibung

Die Bedienelemente des DP 550 sind durch einen Küvetenschacht für Rundküvetten, ein Display sowie drei Bedientasten gekennzeichnet, siehe Abb. 4.

Der Küvetenschacht ist geräteintern in einen optischen Block integriert.

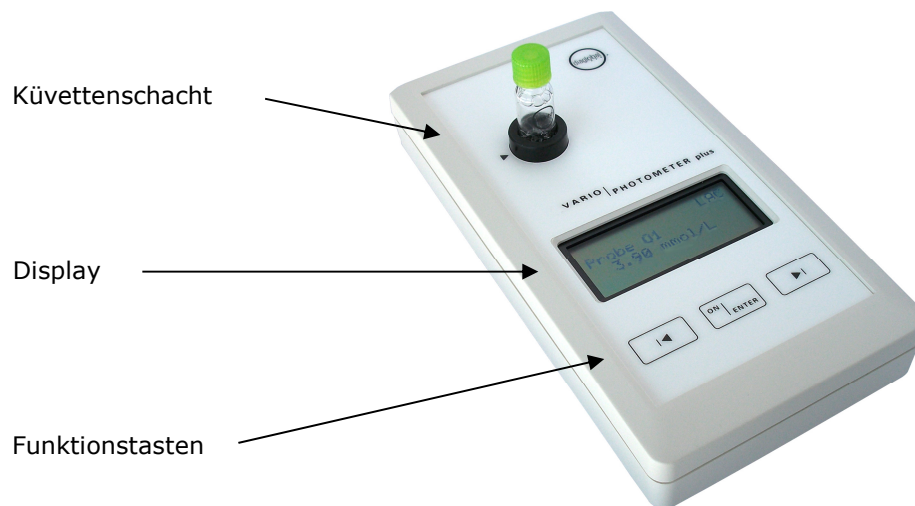


Abb. 4: Bedienelemente des DP 550

### 4.2 Messsystem

Das Messsystem besteht aus einem optischen Block, in den 3 LEDs sowie 3 Interferenzfilter integriert sind. Der optische Block ist in Abb. 5 dargestellt.

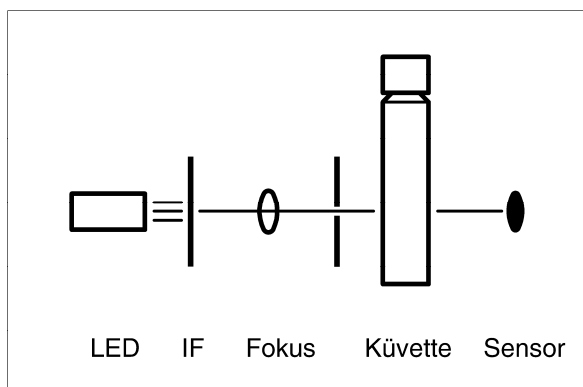


Abb. 5: Optischer Block, Strahlengang und Messprinzip

Das von einer LED emittierte Licht wird zunächst durch einen Interferenzfilter IF (HWB  $\sim 5$  nm) in seine Wellenlängenbereiche (365 nm / 520 nm / 546 nm) selektiert und dann gebündelt auf die Küvette im Schacht geleitet.

Nach dem Passieren der Küvette wandelt ein breitbandiger Photosensor das auf seine Sensorfläche fallende Licht in einen der Intensität proportionalen Strom um.

Das Messprinzip beruht auf dem Lambert-Beerschen Gesetz, das den mathematischen Zusammenhang zwischen der Abschwächung der Intensität einer Strahlung in Bezug zu deren Anfangsintensität bei dem Durchgang durch ein Medium mit einer absorbierenden Substanz in Abhängigkeit von der Konzentration der absorbierenden Substanz und der Schichtdicke beschreibt.

## 5. PROGRAMMWAHL

### 5.1 Einschalten und Ausschalten des Gerätes

Das Gerät wird durch das Betätigen der Taste **<ON/ENTER>** eingeschaltet.  
Durch gleichzeitiges Betätigen der beiden Pfeiltasten wird das Gerät ausgeschaltet.

### 5.2 Selbsttest beim Einschalten

Beim Einschalten des Gerätes erfolgt ein Selbsttest der digitalen und analogen Schaltung. Die Prüfung der Gerätefunktion läuft nach dem Einschalten automatisch ab. Sie dauert ca. 5 Sekunden, danach ist das Gerät messbereit.

#### Hinweis:

Sollte sich während der Prüfung zeigen, dass eine der Gerätefunktionen nicht den geforderten Einstellungen entspricht, erscheint die Anzeige **<SERVICE>**. In diesem Fall lässt sich das Gerät nur noch ausschalten. Bitte rufen Sie den Service von Diaglobal GmbH an (Tel. +49 30 6576 2597) oder kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

### 5.3 Testanwahl

Taste **<ON/ENTER>** drücken.

Der gewünschte Test wird mit der rechten bzw. linken Pfeiltaste aus dem Menü ausgewählt:

LAC - CK 321 - HCT - HST - GLU - HB-SLS - ERY - LAC-rapid - CK 121 - HB - BIL - BIL N - KRE - EXT365 - EXT520 - EXT546

Ein Druck auf die rechte Taste aktiviert den jeweils nächsten Test, während mit der linken Taste zum vorherigen Test zurückgegangen werden kann. Der jeweils ausgewählte Test wird in der oberen rechten Ecke des Displays angezeigt.

Testanwahl mit Taste **<ON/ENTER>** bestätigen.

### 5.4 Integrierte Prüfungen der Gerätefunktionen

#### Selbsttest beim Einschalten

Die Überprüfung der digitalen und analogen Schaltung des Gerätes wird bereits beim Einschalten vom Gerät selbsttätig ausgeführt.  
Siehe dazu Kapitel 5.2, Selbsttest beim Einschalten.

#### Differenzmessungen

Alle Messungen beruhen auf Differenzmessungen. Das heißt, nach dem Anwählen des gewünschten Tests fordert das Gerät zu einer Nullmessung mit einer Leerwertküvette auf. Dadurch wird eine Bezugsbasis zum Messwert hergestellt, so dass kleinere Abweichungen kompensiert werden können.

#### Messbereichskontrollen

Die Messbereiche aller im Display angezeigten Messergebnisse werden durch eine integrierte Messbereichskontrolle überprüft. Bei Messbereichsüberschreitung erfolgt eine Fehleranzeige.

Die für jeden Parameter separat festgelegten Messbereiche sind auf den jeweiligen Packungsbeilagen sowie in dieser Bedienungsanleitung, Kapitel 12, Technische Daten, dokumentiert.

#### Plausibilitätskontrollen

Bei Mehrpunktmessungen bildet die zuerst gemessene Extinktion die Bezugsbasis. Das Programm überprüft die einzelnen Messwerte auf Plausibilität. Werden bestimmte Vorgaben (z. B.  $E2 > E1$  bei aufsteigenden Reaktionen) nicht erfüllt, wird eine Fehlermeldung ausgegeben.

## 6. METHODENABLÄUFE UND RECHENVERFAHREN

### Beschreibung des Algorithmus zur Datenauswertung

#### 6.1 Endpunktmessung

Gemessen wird die Extinktion nach Erreichen des Endpunktes.  
Die Messung erfolgt gegen den Reagenzien-Leerwert.

Parameter: Hämoglobin (HB), Hämoglobin-SLS (HB SLS), Erythrocyten (ERY),  
Hämatokrit (HCT)

Berechnung:  $\text{Konzentration} = \Delta E \times \text{Faktor}$

Die Erythrocyten- und Hämatokritwerte werden über intern gespeicherte Bezugskurven ermittelt.

#### 6.2 Endpunktmessung mit Probenleerwert und programmierter Messzeit

Nach Messung des Probenleerwertes wird die Farbreaktion in der Küvette gestartet und die Endpunktextinktion nach Ablauf einer vorgegebenen Zeit gemessen.

Parameter: Bilirubin (BIL), Neonatales Bilirubin (BIL N), Kreatinin (KRE)

Berechnung:  $\text{Konzentration} = \Delta E \times \text{Faktor}$

Messzeit: 2 Minuten

Die Proben werden nacheinander gemessen:

Probe 01: Messung 1 (Probenleerwert)

Probe 01: Messung 2 (Ergebnis)

Probe 02: Messung 1 (Probenleerwert)

Probe 02: Messung 2 (Ergebnis)

usw.

Parameter: Harnstoff (HST)

Berechnung:  $\text{Konzentration} = \Delta E \times \text{Faktor}$

Messzeit: 10 Minuten

Die Leerwerte der Proben werden nacheinander gemessen, bis zu 20 Proben parallel in Serie:

Probe 01: Messung 1 (Probenleerwert)

Probe 02: Messung 1 (Probenleerwert)

Probe 03: Messung 1 (Probenleerwert)

usw.

Nach Ablauf der Messzeit von 10 Minuten werden die Proben in gleicher Reihenfolge wie die Leerwerte nacheinander gemessen:

Probe 01: Messung 2 (Ergebnis)

Probe 02: Messung 2 (Ergebnis)

Probe 03: Messung 2 (Ergebnis)

usw.

#### 6.3 Mehrpunktmessung mit Probenleerwert und Erkennung des Endpunktes

Nach Messung des Probenleerwertes (= Messung 1) wird mit der Startkappe die Farbreaktion in der Küvette gestartet. Der Reaktionsverlauf wird durch das Gerät kontrolliert (= Messung 2). Der Messvorgang wird beendet, sobald der Endpunkt erreicht ist.

Die Zeit bis zum Erreichen des Endpunktes ist temperaturabhängig. Sie beträgt für den Lactattest in der Regel 2 - 6 Minuten. Bei Temperaturen in der Nähe des Gefrierpunktes können - parameterabhängig - Messzeiten bis zu 20 Minuten resultieren.

Es kann zwischen Einzel- und Serienmessungen bis zu maximal 20 Proben gewählt werden.

Bei Einzelmessungen werden die Proben nacheinander abgearbeitet.

Bei Serienmessungen werden zunächst sämtliche E1-Werte gemessen.

Parameter: Lactat (LAC)

Berechnung:  $\text{Konzentration im Plasma} = \Delta E \times \text{Faktor}$

#### 6.4 Mehrpunktmessung mit Probenleerwert und Berechnung des Endpunktes

Nach der Messung des Probenleerwertes (= Messung 1) wird die Farbreaktion in der Küvette gestartet. Der Reaktionsverlauf wird durch das Gerät kontrolliert. Der Endpunkt wird aus mehreren zu verschiedenen Zeitpunkten aufgenommenen Extinktionswerten berechnet.

Parameter: Glucose (GLU), Lactat-rapid (LAC-rapid)  
Messzeiten: Glucose: 2 Minuten  
Lactat-rapid: 1 Minute

#### 6.5 2-Punkt-Kinetik mit Vorlaufzeit, programmierter Messzeit und bei 37 °C

##### Creatinkinase aus Blut (CK 321)

Die Reaktion wird in der Küvette mit der Startkappe gestartet. Die Messung beginnt simultan dazu am Photometer durch Tastendruck. Nach einer Vorlaufzeit (Inkubation) von 5 Minuten findet die Messung der ersten Extinktion (E1) statt. Nach weiteren 10 Minuten findet die Messung der zweiten Extinktion (E2) statt.

Für eine Serienmessung gibt das Photometer eine Taktung (15 Sekunden) vor. Für Serienlängen  $n < 6$  muss mit der Taste **<ON/ENTER>** auf die E2-Messung umgeschaltet werden. Für  $n = 6$  nimmt das Gerät die Umschaltung selbsttätig vor. Die gemessenen Enzymaktivitäten der einzelnen Proben können mit den Pfeiltasten aufgerufen werden.

Die CK-Konzentration wird aus der Differenz der Extinktionen ( $\Delta E$ ) anhand eines Kalibrierungsfaktors errechnet. Da die Bestimmung aus Blut erfolgt, muss der Hämatokritwert berücksichtigt werden.

Berechnung: Enzymaktivität (U/L) = Faktor  $\times$  ( $\Delta E$ ) / (1 - 0,01  $\times$  HCT)

Individuelle Hämatokritwerte können berücksichtigt werden, diese werden vor der Ausgabe der Ergebnisse abgefragt. Voreingestellt ist ein HCT-Wert von 40 %.

##### Hinweis:

Da Kontrollproben nur aus Serum gemessen werden können, muss im Fall von Kontrollmessungen für den HCT-Wert der Wert 0 % eingegeben werden.

##### Creatinkinase aus Serum/Plasma (CK 121)

Die Reaktion wird in der Küvette durch die Zugabe der Probe gestartet. Die Zeitmessung beginnt simultan dazu am Photometer durch Drücken der Taste **<ON/ENTER>**. Nach einer Vorlaufzeit (Inkubation) von 5 Minuten findet die Messung der ersten Extinktion (E1) statt. Nach weiteren 10 Minuten findet die Messung der zweiten Extinktion (E2) statt.

Für eine Serienmessung gibt das Photometer eine Taktung (15 Sekunden) vor. Für Serienlängen  $n < 6$  muss mit der Taste **<ON/ENTER>** auf die E2-Messung umgeschaltet werden. Für  $n = 6$  nimmt das Gerät die Umschaltung selbsttätig vor. Die gemessenen Enzymaktivitäten der einzelnen Proben können mit den Pfeiltasten aufgerufen werden.

Die CK-Konzentration wird aus der Differenz der Extinktionen ( $\Delta E$ ) wird anhand eines Kalibrierungsfaktors errechnet.

Berechnung: Enzymaktivität (U/L) = Faktor  $\times$   $\Delta E$

##### Hinweis:

Zur Darstellung der Abläufe und zur Handhabung bei der Durchführung der Messungen verweisen wir auf die Tutorials per Video auf unserer Homepage, [www.diaglobal.de](http://www.diaglobal.de) und auf die bildlichen Darstellungen im Anhang dieser Bedienungsanleitung.

## 6.6 Berechnungsformeln zur Datenauswertung

Parameter	Prozess	$\lambda$ [nm]	Ergebnisberechnung	Einheit	UG	OG	UF
Bilirubin	E	546	$C = 20,7 \times \Delta E$	mg/dL	0,5	25	17,104
				$\mu\text{mol/L}$	8,5	428	
Bilirubin N	E	546	$C = 99,1 \times \Delta E$	mg/dL	2,3	50	17,104
				$\mu\text{mol/L}$	39	850	
CK 321	F	365	$C = 1082 \times \Delta E / (1 - 0,01 \times \text{HCT})$	U/L	0	3000	-
CK 121	F	365	$C = 2000 \times \Delta E$	U/L	0	2500	-
Erythrocyten	A	546	$C = A \times \Delta E^2 + B \times \Delta E + C$	Mio/ $\mu\text{L}$	1,0	10	-
Glucose	S	520	Wenn $E_0 < 0,075$ : $C = 217,5 \times \text{Mw}E_{\text{End}} - E_0$	mg/dL	20	630	0,0555
			Wenn $E_0 \geq 0,075$ : $C = ((217,5 + 130 \times E_0) \times (\text{Mw}E_{\text{End}} - E_0) + 40 \times E_0) \times 1,04$	mmol/L	1,1	35	
Hämoglobin	A	546	$C = 31,4 \times \Delta E$	g/dL	0,0	50	0,6206
				mmol/L	0,0	31	
Hämoglobin-SLS	A	546	$C = 32,7 \times \Delta E$	g/dL	0,0	50	0,6206
			520 nm: $C = 35,1 \times \Delta E$	mmol/L	0,0	31	
Hämatokrit	A	546	$C = 92 \times (A \times \Delta E^2 + B \times \Delta E + C) / 10$	%	5,0	90	-
Harnstoff	C	546	$C = (270,3 \times \Delta E) - 42,89$	mg/dL	5,0	200	0,1665
			520 nm: $C = (374,4 \times \Delta E) - 83,74$	mmol/L	0,8	35	
Kreatinin	E	520	$C = 21,3 \times \Delta E$	mg/dL	0,0	5,0	88,402
				$\mu\text{mol/L}$	0,0	440	
Lactat	C	520	Wenn $E_0 < 0,075$ : $C = 17,3 \times \Delta E$	mmol/L	0,2	30	-
			Wenn $E_0 \geq 0,075$ : $C = ((16,3 \times \Delta E / (1 - 0,7 \times E_0)) + 1,7 \times E_0$				
Lactat-rapid	CE	520	Wenn $E_0 < 0,075$ : $C = 15,2 \times 1,05 \times (\Delta E - 0,011)$	mmol/L	0,2	20	-
			Wenn $E_0 \geq 0,075$ : $C = ((15,2 \times 1,05 \times (\Delta E - 0,011)) / (1 - 0,6 \times E_0)) + 1,7 \times E_0$				

UF = Umrechnungsfaktor    UG = Untere Messgrenze    OG = Obere Messgrenze

$E_0 \geq 0,075$  = Messung aus Blut     $E_0 < 0,075$  = Messung aus Serum/Plasma oder wässrigen Lösungen

## 7. ANALYSELEISTUNG DES PHOTOMETERS

### 7.1 Probentypen

Die für das Photometer vorgesehenen Proben sind Körperflüssigkeiten aus dem Humanmedizinbereich: Kapillarblut / Venenblut / Serum / Plasma

Parameter	Probenmaterial			
	Kapillarblut	Venenblut	Serum	Plasma
CK im Blut	+	+	+	+
CK im Serum	-	-	+	+
Harnstoff	+	+	+	+
Hämatokrit	+	+	-	-
Lactat	+	+	-	+
Lactat-rapid	+	+	-	+
Bilirubin	-	-	+	+
Neonatales Bilirubin	+	+	+	+
Glucose	+	+	+	+
Hämoglobin (SLS-Methode)	+	+	-	-
Hämoglobin (HiCN-Methode)	+	+	-	-
Erythrocyten	+	+	-	-
Kreatinin	-	-	+	+

### 7.2 Präzision und Richtigkeit (Intra-Assay / Inter-Assay)

#### Erläuterung der Fachbegriffe

**Richtigkeit:** Maß der Übereinstimmung zwischen dem Mittelwert einer Messreihe und dem Referenzwert. Die Streuung der einzelnen Werte wird hierbei nicht berücksichtigt.

**Präzision:** Maß an Übereinstimmung einzelner unabhängiger Messergebnisse einer Messreihe voneinander. Sie kennzeichnet die Streuung der Messergebnisse um den Mittelwert und kann durch die (relative) Standardabweichung abgebildet werden.

**Genauigkeit:** Ergebnis von Richtigkeit und Präzision. Sie ist ein Maß für die Übereinstimmung zwischen dem (einzelnen) Messergebnis und dem Referenzwert. Eine hohe Genauigkeit wird erreicht, wenn sowohl die Präzision als auch die Richtigkeit hoch ist.

**Unrichtigkeit:** Als Unrichtigkeit bezeichnet man die numerische Differenz zwischen dem arithmetischen Mittelwert einer Serie von Wiederholungsmessungen und dem Sollwert. Im Gegensatz zum Begriff der Richtigkeit einer Messung ist die Unrichtigkeit eine numerische Größe. Die Unrichtigkeit nimmt zu, wenn der systematische Fehler größer wird.

#### Nachweise von Präzision und Richtigkeit

Die Präzision und Richtigkeit des Photometers sind sowohl Inter- als auch Intra-Assay geprüft. Für die Richtigkeit der Messwerte wurde das Referenzphotometer LS 500 zugrunde gelegt. Die ermittelten Messwerte und Auswertungen sind intern dokumentiert.

Es wurden folgende statistische Daten ermittelt:

- Zielwert
- Mittelwert
- Standardabweichung
- Variationskoeffizient
- Photometrische Unrichtigkeit

Zusammenfassend wird in der Auswertung ermittelt, ob der jeweilige Test bestanden wurde.

Die nachfolgenden Tabellen zeigen die Zusammenfassung der mit dem Statistikprogramm ABACUS ermittelten statistischen Messdaten für Präzision und Richtigkeit, Intra-Assay und Inter-Assay, für drei Wellenlängen innerhalb dreier unterschiedlicher Extinktionsbereiche: niedrig, mittel und hoch.

### 7.2.1 Intra-Assay: Statistische Auswertung der Messdaten für drei Wellenlängen

#### Wellenlänge $\lambda = 356$ nm, n = 25

	$\lambda = 365$ nm (niedrig)	$\lambda = 365$ nm (mittel)	$\lambda = 356$ nm (hoch)
Zielwert	0,248	0,950	1,397
Mittelwert	0,246	0,943	1,395
Standardabweichung	0,001	0,001	0,002
Variationskoeffizient	0,3 %	0,1 %	0,2 %
Unrichtigkeit	-0,8 %	-0,7 %	-0,2 %
Test bestanden?	Ja	Ja	Ja

#### Wellenlänge $\lambda = 520$ nm, n = 25

	$\lambda = 520$ nm (niedrig)	$\lambda = 520$ nm (mittel)	$\lambda = 520$ nm (hoch)
Zielwert	0,133	0,813	1,475
Mittelwert	0,132	0,813	1,475
Standardabweichung	0,001	0,001	0,001
Variationskoeffizient	0,4 %	0,1 %	0,1 %
Unrichtigkeit	-0,5 %	-0,05 %	0,06 %
Test bestanden?	Ja	Ja	Ja

#### Wellenlänge $\lambda = 546$ nm, n = 25

	$\lambda = 546$ nm (niedrig)	$\lambda = 546$ nm (mittel)	$\lambda = 546$ nm (hoch)
Zielwert	0,158	0,965	1,769
Mittelwert	0,158	0,966	1,765
Standardabweichung	0,001	0,001	0,003
Variationskoeffizient	0,4 %	0,1 %	0,2 %
Unrichtigkeit	-0,1 %	0,1 %	-0,2 %
Test bestanden?	Ja	Ja	Ja

### 7.2.2 Inter-Assay: Statistische Auswertung der Messdaten für drei Wellenlängen

#### Wellenlänge $\lambda = 356$ nm, n = 25

	$\lambda = 365$ nm (niedrig)	$\lambda = 365$ nm (mittel)	$\lambda = 356$ nm (hoch)
Zielwert	0,248	0,950	1,397
Mittelwert	0,245	0,945	1,389
Standardabweichung	0,001	0,003	0,004
Variationskoeffizient	0,2 %	0,3 %	0,3 %
Unrichtigkeit	-1,3 %	-0,6 %	-0,6 %
Test bestanden?	Ja	Ja	Ja

#### Wellenlänge $\lambda = 520$ nm, n = 25

	$\lambda = 520$ nm (niedrig)	$\lambda = 520$ nm (mittel)	$\lambda = 520$ nm (hoch)
Zielwert	0,133	0,813	1,475
Mittelwert	0,133	0,811	1,467
Standardabweichung	0,001	0,001	0,003
Variationskoeffizient	0,6 %	0,2 %	-0,2%
Unrichtigkeit	-0,4 %	-0,2 %	-0,5 %
Test bestanden?	Ja	Ja	Ja

## Wellenlänge $\lambda = 546 \text{ nm}$ , $n = 25$

	$\lambda = 546 \text{ nm}$ (niedrig)	$\lambda = 546 \text{ nm}$ (mittel)	$\lambda = 546 \text{ nm}$ (hoch)
Zielwert	0,158	0,965	1,769
Mittelwert	0,156	0,959	1,758
Standardabweichung	0,001	0,001	0,002
Variationskoeffizient	0,6 %	0,1 %	0,1 %
Unrichtigkeit	-1,3 %	-0,6 %	-0,2 %
Test bestanden?	Ja	Ja	Ja

### 7.2.3 Richtigkeit durch Ringversuche

Die Richtigkeit der Extinktionsmesswerte des Instruments ist durch die Ergebnisse der Ringversuche des Referenzinstituts für Bioanalytik (RfB) belegt.

Die Veröffentlichung der Ringversuchsergebnisse ist auf unserer Webseite unter der Rubrik *Qualitätssicherung* einsehbar.

## 7.3 Linearität, analytische Sensitivität, Kalibrationsverifikation

### 7.3.1 Linearität und analytische Sensitivität

#### Linearität

Die Linearität eines Messverfahrens beschreibt den Konzentrationsbereich, in dem das Messsignal direkt proportional zur Analytkonzentration oder der Messwert direkt proportional zum Sollwert ist. Diese Proportionalität gewährleistet die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Messungen über einen breiten Bereich von Analytkonzentrationen hinweg. Um die Linearität zu bestätigen, werden mindestens fünf verschiedene Konzentrationen des Analyten gemessen. Anschließend wird der mathematische Zusammenhang zwischen der Konzentration und dem Messsignal durch eine lineare Regression ermittelt.

Für die Ermittlung der Linearität, und der analytischen Sensitivität wurden Prüflösungen verwendet, bis das Instrument das betreffende Ziel in mehr als 95 % der Replikate nicht mehr erkennen kann.

Zur Bestätigung der Linearität wurde jedem gemessenen Wert ein Erwartungswert gegenübergestellt, der durch die lineare Regression berechnet wurde. Die Differenz zwischen dem gemessenen Wert und dem erwarteten Wert wurde berechnet und auf Übereinstimmung geprüft. Sind alle Differenzen kleiner als die vorgegebenen maximalen Fehlergrenzen, so wird die Linearität als bestätigt angesehen.

Zur Bewertung der Leistungsfähigkeit des Messverfahrens dienen die Kalibrationsverifikation und die Bestätigung des analytischen Messbereichs. Bei der Kalibrationsverifikation wurden die Differenzen zwischen den Soll- und den gemessenen Werten über den gesamten Messbereich hinweg geprüft. Dabei wird sichergestellt, dass diese Differenzen innerhalb der vorgegebenen maximalen Fehlergrenzen liegen. Wenn dies der Fall ist, wird die Kalibration als bestätigt betrachtet.

Sowohl die Bestätigung des analytischen Messbereichs als auch die Kalibrationsverifikation wurden gemäß den Empfehlungen der CLIA (Clinical Laboratory Improvement Act) und des CAP (College of American Pathologists) durchgeführt. Diese Richtlinien stellen sicher, dass die Messverfahren im klinischen Laboratorium zuverlässig und genau arbeiten und den Anforderungen an die Qualitätssicherung entsprechen.

#### Analytische Sensitivität

Der Messbereich ist der spezifizierte Bereich der Extinktionsmesswerte aller im Gerät implementierten Wellenlängen, innerhalb dessen es zuverlässige und genaue Messwerte liefert. Er definiert den Bereich, in dem Messabweichungen und Fehlergrenzen akzeptabel sind.

Der Messbereich des Photometers ist abhängig von der Wellenlänge. Er wurde im Rahmen der Untersuchungen zur analytischen Sensitivität und Linearität ermittelt.

Die Messbereiche der Wellenlängen des Photometers zeigt die nachfolgende Tabelle:

Wellenlänge	Extinktion Unterer Messbereich	Extinktion Oberer Messbereich
$\lambda = 365 \text{ nm}$	$0,000 \pm 0,001$	$2,600 \pm 0,001$
$\lambda = 520 \text{ nm}$	$0,000 \pm 0,001$	$2,600 \pm 0,001$
$\lambda = 546 \text{ nm}$	$0,000 \pm 0,001$	$2,600 \pm 0,001$

### 7.3.2 Definition der Testgrenzwerte (Cutoff)

Der Cutoff-Wert ist von der Nachweisgrenze zu unterscheiden. Die Nachweisgrenze ist die niedrigste Konzentration, die ein Test überhaupt noch zuverlässig erfassen kann, während der Cutoff-Wert festlegt, welche Konzentration als klinisch relevant angesehen wird.

Wie aus den Messungen der *Präzision und Richtigkeit*, der *Kalibrationsverifikation* und der *relativen Kurzzeitstandardabweichung* hervorgeht, beträgt die Genauigkeit der Extinktionsmesswerte des Photometers nach der Nullpunkteinstellung:  $E = \pm 0,001$ .

Die Einstellung des Nullpunktes erfolgt für alle Wellenlängen mit einer mit Wasser befüllten Küvette.

Die Genauigkeit bleibt über den gesamten Messbereich von  $E = 0,001 - 2,600$  gleich.

### 7.3.3 Relative Kurzzeitstandardabweichung / Trend nach Neumann

Die Kurzzeit-Standardabweichung, der Trend und die Drift sind wichtige statistische Messgrößen, wenn es um die Analyse von Daten geht, die sich im Laufe der Zeit verändern. Die Standardabweichung misst die Streuung der Daten um ihren Mittelwert, während Trend und Drift beschreiben, wie sich der Mittelwert selbst im Zeitverlauf verändert.

#### Kurzzeit-Standardabweichung:

Die Standardabweichung gibt an, wie stark die einzelnen Datenpunkte einer Zeitreihe um ihren lokalen Mittelwert (oft über einen kurzen Zeitraum berechnet) streuen. Eine hohe Standardabweichung deutet auf eine große Volatilität oder Streuung der Daten hin, während eine niedrige Standardabweichung auf eine geringe Streuung und eine größere Konstanz der Daten hinweist. In der Praxis wird die Kurzzeit-Standardabweichung oft verwendet, um die kurzfristige Stabilität oder Instabilität einer Zeitreihe zu beurteilen.

#### Trend:

Der Trend beschreibt die langfristige Richtung oder Entwicklung einer Zeitreihe. Ein Trend kann aufwärts, abwärts oder seitwärts verlaufen. Der Trend wird oft als Mittelwertverschiebung über einen längeren Zeitraum betrachtet. Ein linearer Trend kann z.B. durch eine Regressionsanalyse ermittelt werden.

#### Drift:

Die Drift ist eine konstante Komponente oder ein Achsenabschnitt in einer Zeitreihe, die eine gleichmäßige Verschiebung des Mittelwerts über die Zeit darstellt. Sie kann als die durchschnittliche Veränderung der Daten pro Zeiteinheit interpretiert werden. Die Drift kann sowohl positiv (steigend) als auch negativ (fallend) sein.

#### **Zusammenhang und Unterschiede**

Die Kurzzeit-Standardabweichung ist ein Maß für die kurzfristige Variabilität, während der Trend die langfristige Entwicklung beschreibt. Die Drift ist eine spezifische Art von Trend, der durch eine konstante Verschiebung des Mittelwerts gekennzeichnet ist. Eine Zeitreihe kann gleichzeitig einen Trend, eine Drift und eine kurzzeitige Standardabweichung aufweisen.

#### **Trend nach Neumann**

Der Neumann-Test ist ein statistischer Trendtest, der verwendet wird, um zu prüfen, ob eine zeitlich geordnete Reihe von Werten einen Trend aufweist. Ein Trend liegt vor, wenn die Werte der Reihe systematisch zueinander in Beziehung stehen, beispielsweise wenn sie kontinuierlich steigen oder fallen. Der Test untersucht, ob benachbarte Werte ähnlicher sind als entferntere Werte in der Reihe. Mit dem Neumann-Test wird überprüft, ob bei einer Messreihe eine systematische Abweichung (Trend) vorliegt, wie zum Beispiel eine schleichende Dejustierung und ob sich die Werte einer Reihe über die Zeit hinweg verändern.

Die relative Kurzzeitstandardabweichung wurde in Abhängigkeit von der Wellenlänge untersucht und ist nachfolgend für die Wellenlängen  $\lambda = 520 \text{ nm}$  und  $\lambda = 546 \text{ nm}$  und für eine Farblösung dargestellt.

### Relative Kurzzeitstandardabweichung bei der Wellenlänge $\lambda = 520 \text{ nm}$

Überprüfung mit Farblösungen, ob ein Trend vorliegt (Trend nach Neumann)

Kurzzeit-Standardabweichung 520 nm Farblösung 1	
STATISTIK	
n:	60
Ausreißer:	0
Trend vorhanden (Test nach Neumann)?	Nein
Mittelwert:	0,563 (0,562 bis 0,563)
Standardabweichung:	0,0007
Varianz:	0
Variationskoeffizient:	0,1 %
Max. VK (%):	0,5 %

### Relative Kurzzeitstandardabweichung bei der Wellenlänge $\lambda = 546 \text{ nm}$

Überprüfung mit Farblösungen, ob ein Trend vorliegt (Trend nach Neumann)

Kurzzeit-Standardabweichung 546 nm Farblösung 1	
STATISTIK	
n:	60
Ausreißer:	0
Trend vorhanden (Test nach Neumann)?	Nein
Mittelwert:	0,682 (0,682 bis 0,683)
Standardabweichung:	0,0009
Varianz:	0
Variationskoeffizient:	0,1 %
Max. VK (%):	0,5 %

## 7.3.4 Metrologische Rückverfolgbarkeit von Kalibrator- und Kontrollmaterialwerten

### Metrologische Rückverfolgbarkeit

Der Bezug des Messergebnisses auf geeignete Normale, im Allgemeinen internationale oder nationale Normale, bezogen zu sein. Metrologische Rückverfolgbarkeit beschreibt die Eigenschaft, durch den der von einem Messgerät dargestellte Messwert über einen oder mehrere Schritte mit dem nationalen Normal für die betreffende Messgröße verglichen werden kann. Diese Schritte bilden eine ununterbrochene Kette von Vergleichsmessungen, wobei jeweils ein Messgerät mit einem Normal verglichen wird, dessen messtechnische Merkmale seinerseits durch einen Vergleich mit einem höherrangigen Normal ermittelt wurden.

### Metrologische Rückverfolgbarkeit durch Ringversuche mit Referenz-Photometer LS 500

Die metrologische Rückverfolgbarkeit ist gegeben durch den Bezug und die Einstellung der Extinktionsmesswerte auf das laborinterne Referenz-Photometer LS 500 (Hach Lange GmbH), das zweimal jährlich einer externen Prüfung seitens des Referenzinstitutes für Bioanalytik (RfB) unterliegt. Bei der täglichen Inbetriebnahme des Referenz-Photometers erfolgt eine Qualitätssicherung in Form einer Überprüfung mit Ringversuchs-Rückstellmustern aus vorangegangenen Photometer-Ringversuchen. Dadurch können fehlerhafte Ergebnisse mit dem Referenz-Photometer praktisch ausgeschlossen werden.

### Metrologische Rückverfolgbarkeit durch Verwendung eines zertifizierten Referenzstandards

Der Referenzstandard Cyanhämglobin HiCN-Methode, entsprechend ICSH/CLSI zur Photometer-Kalibrierung und -Überprüfung wird von der Firma Bioanalytik GmbH bezogen. Der zertifizierte Referenzstandard ist durch einen vorgegebenen Messwert gekennzeichnet. Er dient zur Kalibrierung des Referenzphotometers LS 500 und zur Kalibrierung und Justierung der Photometer von Diaglobal.

## 7.4 Klinische Leistung und klinischer Nachweis

Mit der Darlegung der klinischen Leistung wird die Leistungsfähigkeit des Produkts nachgewiesen, die sich aus seinen medizinischen Auswirkungen ergibt, sodass ein klinischer Nutzen für den Patienten erreicht wird und dass das Produkt sicher ist. Der klinische Nachweis besteht aus einer Sammlung von Daten und Ergebnissen aus klinischen Bewertungen, Prüfungen und Studien, die belegen, dass das Photometer sicher ist, die beabsichtigte Leistung erbringt und gemäß den Herstellervorgaben den erwarteten klinischen Nutzen hat.

Bei allen klinisch-chemischen Verfahren, die am Vario Photometer plus ihre Anwendung finden, handelt es sich um klassische Analysenmethoden, die in Lehrbüchern und Nachschlagewerken beschrieben sind:

L. Thomas, Labor und Diagnose, Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik, Die Medizinische Verlagsgesellschaft Marburg 1. Auflage 1978 [aktuelle Ausgabe: 20. Auflage]

Die in diesem klassischen Nachschlagewerk beschriebenen Analysenmethoden werden in der klinisch-chemischen Praxis nach wie vor angewendet, sowohl als manuelle, als auch als automatisierte Messmethoden.

Das Vario Photometer plus ist ein medizinisches Messgerät, das sich seit mehr als 25 Jahren am diagnostischen Markt bewährt hat.

### Leistungsbewertung und Leistungsstudien

Die Leistungsbewertung des Produkts Photometer wird als fortlaufender Prozess durchgeführt, mit dem Daten bewertet und analysiert werden, um die wissenschaftliche Validität, die Analyseleistung und die klinische Leistung des Photometers bezüglich der angegebenen Zweckbestimmung nachzuweisen.

Für diesen Nachweis dient ein Leistungsbewertungsplan. Dieser legt die Merkmale und die Leistungen des Photometers sowie die Verfahren und Kriterien dar, die für die Erbringung des erforderlichen klinischen Nachweises angewandt werden.

### Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen

Die Planung und Nachbeobachtung der Leistung nach Inverkehrbringen erfolgt gemäß der IVDR 2017, Anhang XIII innerhalb der Post Market Surveillance (PMS).

Die Dokumentation der Überwachung und Überprüfung der Nachbeobachtung der Leistung nach Inverkehrbringen erfolgt jährlich entsprechend der dafür gültigen Verfahrensanweisung. Inhalt der Dokumentation sind ein Leistungsbewertungsplan und ein Leistungsbewertungsbericht.

Die klinischen Daten und Erfahrungen, die für die Leistungsbewertung des Photometers Vario Photometers plus herangezogen werden, beruhen auf:

- Ergebnissen von Ringversuche
- Überwachungen von Rückstellmustern
- Messergebnissen aus der laufenden Produktion
- Gerätevergleichen
- Auswertungen von Rückmeldungsstatistiken
- Veröffentlichungen und Anwenderberichten
- Rückmeldungen aus Kundenbefragungen

## 8. QUALITÄTSSICHERUNG GEMÄß RiliBÄK <sup>1)</sup>

Das Vario Photometer plus wurde speziell für die patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien entwickelt (RiliBÄK, Teil B, Kapitel 2.1.5). Laut Richtlinie der Bundesärztekammer besteht somit für den Anwender keine Ringversuchspflicht (RiliBÄK, Teil B, Kapitel 2.2, Absatz (3) a)). Damit entfällt die externe Qualitätskontrolle in Form von Teilnahme an Ringversuchen. Es muss lediglich eine interne Qualitätssicherung durchgeführt werden.

Die interne Qualitätssicherung geschieht in Form einer wöchentlichen Richtigkeitskontrolle (Kalibrierung) mit anschließender Dokumentation des Messwertes. Die entsprechenden Protokollvordrucke sind bei Diaglobal kostenlos erhältlich.

Für die Richtigkeitskontrolle der Lactat- und Glucosebestimmung bieten wir spezielle Kontrolllösungen an: LAC QS und GLU QS.

Für die Richtigkeitskontrolle der Bilirubinbestimmung bieten wir das Kontrolllyophilisat BIL QS an.

Für die Richtigkeitskontrolle der Hämoglobin-, Hämatokrit- und Erythrocyten-Bestimmung empfehlen wir unsere Kontrolllösungen HEM QS sowie ERY QS mit Zielwerten im normalen Konzentrationsbereich.

Für alle anderen Parameter empfehlen wir die Universal-Kontrollseren der Firma Roche, [www.roche.de](http://www.roche.de):

PreciControl ClinChem Multi 1	Bestell-Nr.: 05 947 626 190 (4 x 5 mL) Normalbereich
PreciControl ClinChem Multi 2	Bestell-Nr.: 05 947 774 190 (4 x 5 mL) Patholog. Bereich

Entsprechend den Anforderungen der RiliBÄK ist im Vario Photometer plus eine Prüfung der Gerätefunktion (siehe Bedienungsanleitung, Kapitel 5.4) integriert, dadurch entfällt die tägliche Prüfung mittels eines physikalischen Standards (RiliBÄK, Teil B, Kapitel 2.1.5, Absatz (2)).

Das Vario Photometer plus eignet sich zur schnellen Erkennung des Gestationsdiabetes und erfüllt die Anforderungen der Mutterschaftsrichtlinien<sup>2)</sup> und der S3-Leitlinie<sup>3)</sup>. Die Messung der Glucose kann sowohl aus Vollblut, als auch aus venösem Plasma erfolgen. Der angezeigte Messwert ist - gemäß den Anforderungen - stets auf venöses Plasma bezogen.

<sup>1)</sup> Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen  
Deutsches Ärzteblatt | Jahrgang 120 | Heft 21-22 | 30. Mai 2023

<sup>2)</sup> BAnz. Nr. 36, S914

<sup>3)</sup> AWMF-Register Nr. 057/008

## 9. WARTUNG UND SERVICE

### 9.1 Justierung und Kalibrierung

Das Gerät ist bei Auslieferung werkseitig justiert und kalibriert, eine Justierung durch den Kunden ist nicht erforderlich.

Die Justierung wird über die rückseitige Schnittstellenbuchse durchgeführt. Sie kann nur werkseitig vorgenommen werden, Einstellungen durch den Kunden sind nicht möglich.

Informationen zur Kalibrierung des Gerätes sind in Kapitel 8, Qualitätssicherung gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer, zu finden.

### 9.2 Wartung

Das Gerät ist wartungsfrei. Eine Wartung nach Ablauf der Gewährleistungszeit wird empfohlen, ist jedoch nicht zwingend notwendig. Aufgrund der integrierten Prüfung der Gerätefunktionen (Kapitel 5.4) und regelmäßiger Prüfungen mit Kontrollmaterial ist eine Wartung erst dann zu empfehlen, wenn eine dieser beiden Prüffunktionen eine Fehlermeldung anzeigt.

### 9.3 Reinigung

Zur Reinigung der Oberfläche des Gerätes werden handelsübliche, in klinisch-chemischen Labors gebräuchliche dekontaminierende Lösungen wie Mikrocid® AF Liquid, Bacillol® plus, 3 % Kohrsolin® o.ä. empfohlen. Bevor das Gerät mit einem weichen Tuch und der dekontaminierenden Lösung gereinigt wird, muss es ausgeschaltet und der Netzstecker gezogen sein.

Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen. Es besteht kein Schutz gegen eindringende Flüssigkeiten (Code IP X0).

Der Küvettschacht darf vom Anwender des Gerätes nicht gereinigt werden, da dies zur Beschädigung des Gerätes führen kann. Sollte eine Reinigung, insbesondere wegen ausgelaufener Flüssigkeiten oder Glasbruch, notwendig sein, wenden Sie sich bitte an uns.

### 9.4 Störungen

Bei auftretenden Störungen oder Problemen rufen Sie uns einfach an. Viele Fragen lassen sich am Telefon klären. Nicht funktionsfähige Geräte sind an unsere Berliner Adresse einzusenden. Für die Zeit der Reparatur stellen wir ein Leihgerät zur Verfügung.

### 9.5 Entsorgung

Nicht mehr benötigte oder nicht zu reparierende Geräte werden von uns gebührenfrei zurückgenommen und entsorgt.

## 10. FEHLERBEHANDLUNGEN UND FEHLERMELDUNGEN

### 10.1 Fehlerbehandlungen

In diesem Kapitel wird auf die häufigsten Fehler, die bei der Probennahme und bei der Dosierung der Probe entstehen können, eingegangen.

Fehler in der Probennahme führen in jedem Fall zu falschen Messergebnissen.

1. Vor der Messung müssen im Kühlschrank gelagerte Küvetten auf Raumtemperatur gebracht werden. Sind die Küvetten zu kalt, beschlagen sie an der Außenwand aufgrund der Luftfeuchtigkeit mit Wasser, was zu falschen Messergebnissen führt.
2. Die Küvette niemals mit bloßen Händen im unteren Bereich (dort, wo sich die Flüssigkeit befindet), anfassen. Falls das versehentlich geschehen sein sollte, die Küvetten vor der Benutzung mit einem fusselfreien Tuch säubern. Das Säubern mit einem fusselfreien Tuch ist in jedem Fall zu empfehlen. Selbst dann, wenn die Packung noch neu und ungeöffnet ist. Fingerabdrücke auf der Küvette führen zu falschen Messergebnissen.
3. Erfolgt die Blutentnahme mit Hilfe der Microvette aus der Ferse (Neonatales Bilirubin) ist darauf zu achten, dass sich genügend Blut (ca. 60 µL) in der Microvette befindet, da zur Messung 20 µL Serum/Plasma benötigt werden. Die Microvette nach der Blutabnahme gut verschließen und zur Zentrifugation wieder in das kleine Probengefäß zurückstellen.
4. Nach dem Zentrifugieren der Microvette bitte darauf achten, dass sich der Blutkuchen vollständig und scharf abgetrennt hat und dass der Überstand klar und frei von Schwebstoffen ist. Andernfalls ist die Zentrifugation zu wiederholen. Sollte der Überstand nicht frei von Schwebstoffen sein oder sollten versehentlich Bestandteile des Blutkuchens in die Kapillare gelangen, wird das Messergebnis verfälscht.
5. Erfolgt die Blutentnahme aus der Fingerspitze oder aus dem Ohrläppchen, ist zu beachten, dass der erste, sich spontan bildende Tropfen mit einem Zellstofftupfer weggewischt werden muss. Er enthält einen hohen Anteil an Gewebsflüssigkeit, die das Messergebnis verfälschen würde.
6. Der zweite sich bildende Tropfen dient der Blutentnahme. Zur Unterstützung der Blutbildung darf vorsichtig (!) gedrückt werden. Die Betonung liegt auf vorsichtig, da sonst wieder zu viel Gewebsflüssigkeit in die Probe gelangt.

7. Darauf achten, dass die sich bildende Blutbeere groß genug ist, um die Kapillare in einem Zug mit dem erforderlichen Probevolumen zu füllen. Mehrmaliges Ansetzen der Kapillare führt zu Luftblasen, die sich aus der Kapillare nicht mehr entfernen lassen. Bei Bildung von Luftblasen ist die Kapillare zu verwerfen und es ist erneut mit der Probenahme zu beginnen.
8. Die Kapillare muss exakt bis zum schwarzen Eichstrich gefüllt werden.  
*Bitte beachten: Es genügt bereits eine Abweichung von nur 1 mm von der Ringmarke, um ein deutlich verfälschtes Messergebnis zu erhalten!*  
Befindet sich die Probe oberhalb der schwarzen Ringmarke, führt das zu falsch positiven Messergebnissen. Mit einem Zellstofftupfer kann zu viel auf-genommenes Blut vorsichtig heruntergetupft werden.  
Befindet sich die Probe unterhalb der schwarzen Ringmarke, führt das zu falsch negativen Messergebnissen. Eine Korrektur ist in diesem Fall aufgrund der sich bildenden Luftblase kaum möglich.
9. Bevor die Kapillare in die Küvette gestellt wird, muss sie von außen im unteren Bereich mit einem Zellstofftupfer vorsichtig von anhaftenden Proberesten befreit werden. Andernfalls würde das zu falsch positiven Messergebnissen führen.
10. Mit Hilfe des Mikropipetters wird die Probe vollständig in die Küvette überführt. Die vollständige Überführung der Probe geschieht durch das mehrfache Ausstoßen mit Hilfe des Druckknopfes am Mikropipetter.  
*Bitte beachten: Der Mikropipetter kommt erst dann zum Einsatz, wenn die Kapillare mit der Probe gefüllt ist. Er wird zum Füllen der Kapillare nicht benötigt. Das Füllen der Kapillare geschieht allein durch die Kapillarwirkung.*
11. Bei Serienmessungen darauf achten, dass die Reihenfolge der Proben nicht vertauscht wird. Andernfalls kann das Gerät die Proben nicht korrekt zuordnen, was zu unplausiblen Messergebnissen führt.
12. Beim Kappenwechsel mit der Startkappe darauf achten, dass sich die Substanz in der Startkappe vollständig gelöst hat. Andernfalls kommt es zu einem nichtlinearen kinetischen Reaktionsverlauf, was zu einer Fehleranzeige im Display oder zu unplausiblen Messergebnissen führt.

## 10.2 Fehlermeldungen

Im Display des Photometers können folgende Fehlermeldungen angezeigt werden:

Fehlermeldung	Fehlerbeschreibung	Maßnahmen
"Ext 1 zu hoch"	Extinktion des Leerwertes ist zu hoch	Überprüfen Sie Ihre Arbeitsweise und die einzelnen Arbeitsschritte und vergleichen Sie diese mit der Gebrauchsanweisung, ggf. auch mit den Tutorials auf unserer Homepage <a href="http://www.diaglobal.de">www.diaglobal.de</a> sowie den Hinweisen in Kapitel 9.1, Fehlerbehandlungen.
"Rkt. zu langsam"	Extinktionsdifferenzen sind zu klein	
"Keine Reaktion"	Probezugabe oder Kappenwechsel fehlt	
"Küvette?"	Küvette fehlt oder nicht richtig eingesetzt	
"Gerät defekt"	Hardware-Fehler	Setzen Sie sich mit unserer Service-Abteilung unter Tel: +49 30 6576 2597 oder per E-Mail: <a href="mailto:info@diaglobal.de">info@diaglobal.de</a> in Verbindung.
"Service"	Hardware-Fehler	

## 11. TESTKITS, VERBRAUCHSARTIKEL UND ZUBEHÖR

### 11.1 Parameter der Testkits

Folgende Parameter können mit dem Vario Photometer plus gemessen werden:

Parameter	Probenmaterial			Tests / Packung	Art. Nr.
	Blut	Serum	Plasma		
CK im Blut <sup>1) 2) 3)</sup>	+	+	+	20	CK 321
CK im Serum <sup>2)</sup>	-	+	+	20	CK 121
Harnstoff <sup>1) 3)</sup>	+	+	+	20	HST 321
Hämatokrit	+	-	-	40	HCT 142
Lactat	+	-	+	40	LAC 142
Lactat-rapid	+	-	+	40	LAC 342
Bilirubin	-	+	+	40	BIL 142
Neonatales Bilirubin <sup>1) 3)</sup>	+	+	+		
Glucose	+	+	+	40	GLU 142
Hämoglobin (SLS-Methode)	+	-	-	40	HB 342
Hämoglobin (HiCN-Methode)	+	-	-	40	HB 142
Erythrocyten	+	-	-	40	ERY 142
Kreatinin <sup>2)</sup>	-	+	+	20	KRE 121

<sup>1)</sup> Minizentrifuge erforderlich (Art. Nr.: DZ 002)

<sup>2)</sup> Trockenthermostat erforderlich (Art. Nr.: DZ 003)

<sup>3)</sup> Aus Blut, mit anschließender Probenvorbereitung (Zentrifugation mit Minizentrifuge)

### 11.2 Kontrollmaterialien für Testkits

Art. Nr.	Bezeichnung	Inhalt
HEM QS	Hämoglobin-Kontrolle Hämolyat für die Richtigkeits- u. Präzisionskontrolle der Hämoglobinbestimmung im Blut im Normalbereich	5 x 1 mL
ERY QS	Erythrocyten- und Hämatokrit-Kontrolle Kontrollblut für die Richtigkeits- u. Präzisionskontrolle der ERY- und HCT-Bestimmung im Blut im Normalbereich	5 x 1 mL
GLU QS	Glucose-Kontrolle, 100 mg/dL	3 x 4 mL
LAC QS	Lactat-Kontrollset, 2 mmol/L ; 4 mmol/L ; 10 mmol/L	3 x 4 mL
BIL QS	Bilirubin-Kontrolle Lyophilisat für die Richtigkeits- u. Präzisionskontrolle der Bilirubinbestimmung	20 Stück

Eine Beschreibung der Reagenzien und Kontrollen sowie etwaige Einschränkungen ihres Gebrauchs, ihre Zusammensetzung hinsichtlich Art und Konzentration der wirksamen Bestandteile sowie Hinweise auf weitere Inhaltsstoffe, sind in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der einzelnen Produkte dokumentiert.

Es ist darauf zu achten, dass alle Verbrauchsartikel nur innerhalb des Haltbarkeitsdatums verwendet werden dürfen, insoweit ein Haltbarkeitsdatum ausgewiesen ist.

### 11.3 Verbrauchsartikel und Zubehör

Art. Nr.	Bezeichnung	Inhalt
LH 006	Küvettenständer	1
LH 007	Mikropipetter (Pipettierhilfe)	1
LH 017	Adapter (Ersatzteil) für Mikropipetter LH 007	1
LH 026	Ringmarken Pipetten 10 µL	250
LH 029	Ringmarken Pipetten 20 µL	250
LH 028	Ringmarken Pipetten 100 µL	250
LH 037	Microvetten 200 µL, Li-heparinisiert	100
LH 038	Kapillaren 20 µL, heparinisiert, end-to-end	100
LH 048	Kapillaren 60 µL, heparinisiert, end-to-end	100
LH 055	Pipettenspitzen 50-1000 µL, blau, für Pipette LH 500	2 x 500
LH 500	Pipette fix 500 µL	1
DZ 001	Netzgerät für Photometer	1
DZ 002	Minizentrifuge	1
DZ 003	Trockenthermostat	1
DK 002	Gerätekoffer	1

Welche der in der Liste „Verbrauchsartikel und Zubehör“ genannten Produkte für die Messungen benötigt werden, ist vom jeweiligen Testkit abhängig.

In den Gebrauchsanweisungen der Testkits sind die dafür benötigten Verbrauchsartikel bzw. das erforderliche Zubehör dokumentiert.

Testkits, Kontrollen sowie Verbrauchsartikel und Zubehör sind bei der Diaglobal GmbH erhältlich und können zusammen mit dem Vario Photometer plus in einem handlichen Koffer aufbewahrt und transportiert werden.

## 12. TECHNISCHE DATEN

### 12.1 Kurzspezifikationen

Lagertemperatur:	-20 °C ... 70 °C
Einsatztemperatur:	0 °C ... 40 °C
Abmessungen:	200 x 100 x 50 mm
Masse:	450 g
Messprinzip:	Absorptionsmessung mit Einstrahlphotometer, gepulster Betrieb
Strahler:	LED
Spektralapparat:	Interferenzfilter
Messwellenlänge:	365 nm / 520 nm / 546 nm
Spektrale Halbwertsbreite:	~ 5 nm
Außenlichteinfluss:	vernachlässigbar
Schnittstelle:	V24 (9600, 8, n, 2)
Versorgungsspannung:	6 V ... 12 V DC
Stromaufnahme:	max. 250 mA
Anwärmzeit:	0 min
Funkentstörung:	nach DIN VDE 0871 bzw. DIN VDE 0875
Unrichtigkeit:	< 0,5 % bei E = 1,000
Relative photometrische Kurzzeit-Standardabweichung:	< 0,1 %

### 12.2 Messbereiche und Einheitenübersicht

Messbereiche:	<u>DP 550</u>	<u>DP 550 SI</u>
CK im Blut / CK 321	0,0 - 3000 U/L	0,0 - 3000 U/L
CK im Serum / CK 121	0,0 - 2500 U/L	0,0 - 2500 U/L
Harnstoff	0,5 - 200 mg/dL	0,8 - 35 mmol/L
Hämatokrit	5 - 90 %	5 - 90 %
Lactat	0,2 - 30 mmol/L	0,2 - 30 mmol/L
Lactat-rapid	0,2 - 20 mmol/L	0,2 - 20 mmol/L
Bilirubin	0,5 - 25 mg/dL	8,5 - 428 µmol/L
Neonatales Bilirubin	2,3 - 50 mg/dL	39 - 850 µmol/L
Glucose	20 - 630 mg/dL	1,1 - 35 mmol/L
Hämoglobin (SLS-Methode)	0,0 - 50 g/dL	0,0 - 31 mmol/L
Hämoglobin (HiCN-Methode)	0,0 - 50 g/dL	0,0 - 31 mmol/L
Erythrocyten	1,0 - 10 Mio/µL	1,0 - 10 Mio/µL
Kreatinin	0,0 - 5 mg/dL	0,0 - 440 µmol/L
EXT 365 nm	E = 2,600	E = 2,600
EXT 520 nm	E = 2,600	E = 2,600
EXT 546 nm	E = 2,600	E = 2,600

## 13. ALLGEMEINE RICHTLINIEN UND NORMEN

### **Internationale und europäische Richtlinien**

1. Richtlinie 98/79 EG über In-vitro-Diagnostica
2. EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme, Modell zur Darlegung des Qualitätsmanagementsystems in Design / Entwicklung, Produktion, Montage und Kundendienst
3. EN ISO 13485: Medizinprodukte, Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001
4. EN ISO 14971: Medizinprodukte, Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
5. EN 61010-1: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
6. EN 61010-2-101: Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-Vitro-Diagnostik-Medizingeräte
7. EN 61326-1: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV - Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
8. EN 61326-2-6: Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 2-6: Besondere Anforderungen, Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte
9. EN 592: Gebrauchsanweisungen für Geräte für In-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal

### **Nationale Richtlinie (Deutschland)**

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 30. Mai 2023.

## 14. ANLAGE: MESSUNGEN „SCHRITT FÜR SCHRITT“

Bildliche Darstellungen der Messungen „Schritt für Schritt“ sind auf den nachfolgenden Seiten zu finden.

# Anleitung Schritt für Schritt

## Gerätebedienung



### 1. Einschalten:

Taste ON/ENTER drücken  
Gerätecheck abwarten und mit Taste ON/ENTER bestätigen



### 2. Test auswählen:

Pfeiltaste drücken bis gewünschter Test erscheint



### 3. Bestätigen des gewünschten Tests:

Taste ON/ENTER drücken



### 4. Ausschalten:

Beide Pfeiltasten gleichzeitig drücken

### Hinweis:

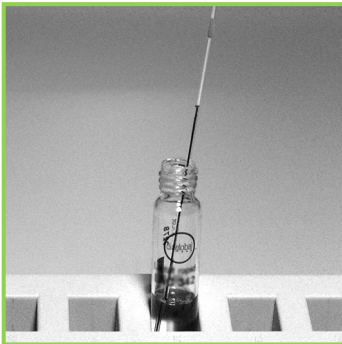
Erscheint nach Ablauf des Gerätechecks SERVICE im Display, hat das Gerät einen Defekt.

Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem Service unter der Rufnummer +49 (0)30 6576 2597 in Verbindung.

# Anleitung Schritt für Schritt

## LAC 142

### Einzelmessung



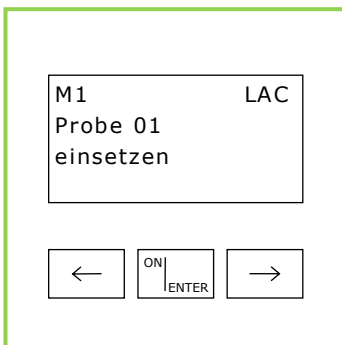
**1.** Kapillare mit 10 µL Probe in die geöffnete Küvette stellen



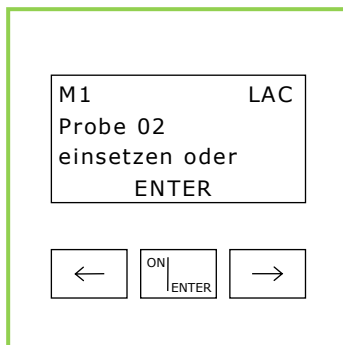
**2.** Probe mit Mikropipetter ausstoßen und mehrfach spülen



**3.** Verschlusskappe wieder aufschrauben  
Küvette mehrmals über Kopf schwenken



**4.** Gerät mit ON/ENTER einschalten  
Gerätecheck abwarten, mit ON/ENTER bestätigen  
Gewünschten Test auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



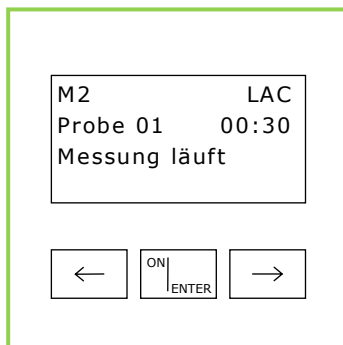
**5.** Nullpunkteinstellung: Küvette mit Probe (Bild 3) in das Photometer stellen, Nullpunkt wird vom Gerät gespeichert  
Nach Signalton Küvette entfernen



**6.** Verschlusskappe gegen Startkappe austauschen



**7.** Küvette mehrmals über Kopf schwenken



**8.** Zuerst ON/ENTER drücken und erst **danach** die Küvette in das Photometer stellen



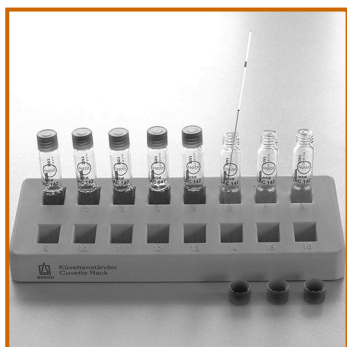
**9.** Zeitablauf wird angezeigt, Messwert abwarten

# Anleitung Schritt für Schritt

## LAC 142

### Serienmessung

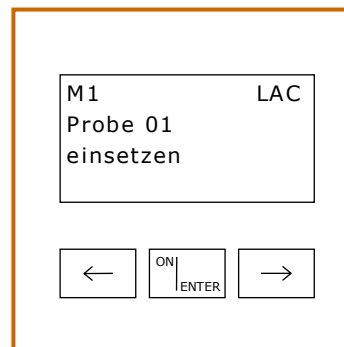
Anzahl der Proben pro Serie: Bis zu 20 Proben gleichzeitig



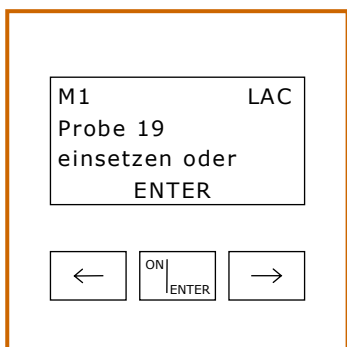
**1.** Die Proben in den Kapillaren nacheinander mit dem Mikropipetter in die Küvetten ausstoßen und mehrfach spülen



**2.** Verschlusskappen wieder aufschrauben  
Küvetten mehrmals über Kopf schwenken



**3.** Gerät mit ON/ENTER einschalten  
Gerätecheck abwarten, mit ON/ENTER bestätigen  
Gewünschten Test auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



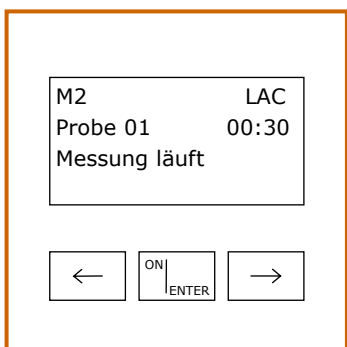
**4.** Nullpunkteinstellung: Küvetten mit Probe (Bild 2) nacheinander in das Photometer stellen  
Die Nullpunkte werden vom Gerät gespeichert  
Auf korrekte Reihenfolge der Proben achten!



**5.** Nach Nullpunkteinstellung der letzten Küvette alle Verschlusskappen der Reihe nach gegen Startkappen austauschen



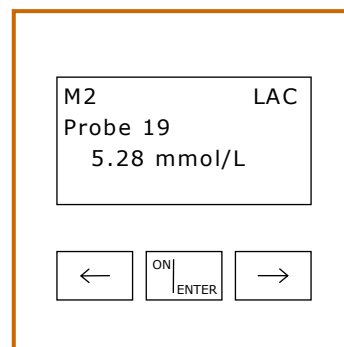
**6.** Alle Küvetten **gleichzeitig** mehrmals über Kopf schwenken



**7.** Zuerst ON/ENTER drücken und erst **danach** die **1.** Küvette in das Photometer stellen  
Zeitablauf wird angezeigt, Messwert abwarten



**8.** Messwert der 1. Küvette ablesen, Küvette entfernen  
2. Küvette einsetzen, Messwert ablesen, Küvette entfernen, usw.

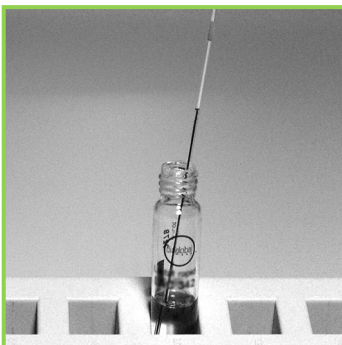


**9.** Vorgang solange wiederholen, bis der Messwert der letzten Küvette angezeigt wird  
Auf korrekte Zuordnung und Reihenfolge der Proben achten!

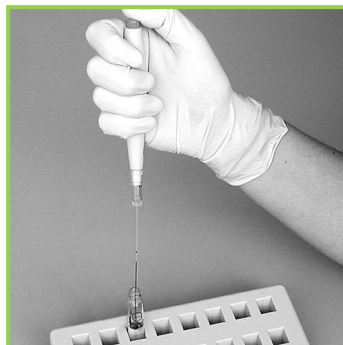
# Anleitung Schritt für Schritt

## LAC 342

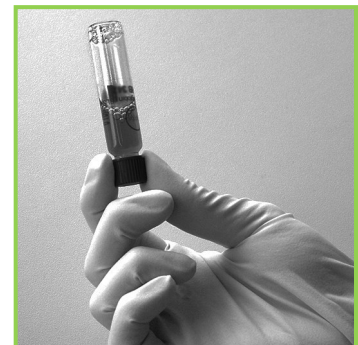
### Einzelmessung



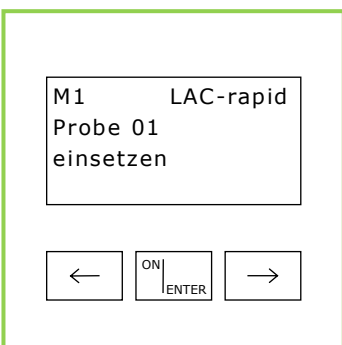
**1.** Kapillare mit 10 µL Probe in die geöffnete Küvette stellen



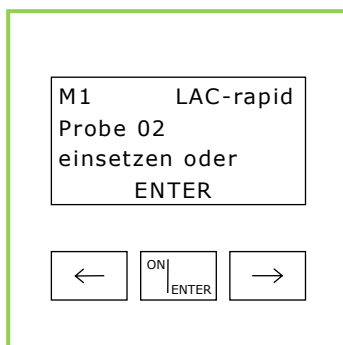
**2.** Probe mit Mikropipetter ausstoßen und mehrfach spülen



**3.** Verschlusskappe wieder aufschrauben  
Küvette mehrmals über Kopf schwenken



**4.** Gerät mit ON/ENTER einschalten  
Gerätecheck abwarten, mit ON/ENTER bestätigen  
Gewünschten Test auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



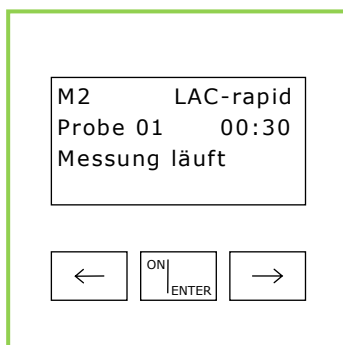
**5.** Nullpunkteinstellung: Küvette mit Probe (Bild 3) in das Photometer stellen, Nullpunkt wird vom Gerät gespeichert  
Nach Signalton Küvette entfernen



**6.** Verschlusskappe gegen Startkappe austauschen



**7.** Küvette mehrmals über Kopf schwenken



**8.** Zuerst ON/ENTER drücken und erst **danach** die Küvette in das Photometer stellen



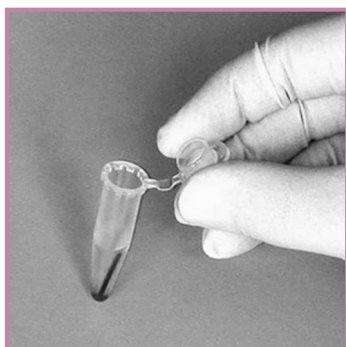
**9.** Zeitablauf wird angezeigt, Messwert abwarten

# Anleitung Schritt für Schritt

CK 321

Anzahl der Proben pro Serie: Bis zu 6 Proben gleichzeitig

Es werden benötigt: Thermostat (30 Minuten vorgeheizt), Minizentrifuge, Hämatokrit HCT 142



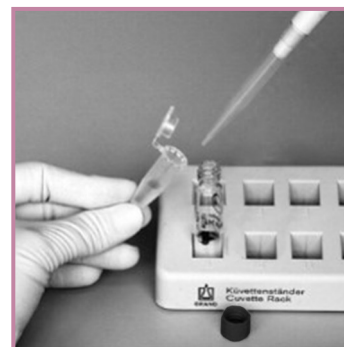
**1.** 60 µL Probe mit einer end-to-end Kapillare in das Reaktionsgefäße „R“ einbringen und kräftig mischen

*Hinweis: Der Hämatokritwert muss bekannt oder zuvor mit HCT 142 gemessen worden sein.*



**2.** Reaktionsgefäße „R“ mit der Kapillare in die Zentrifuge stellen  
1 Minute zentrifugieren

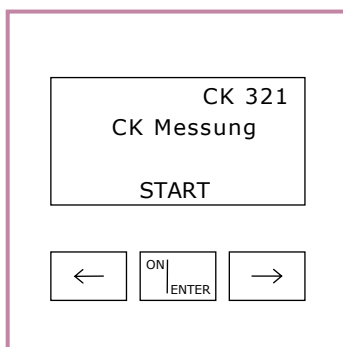
*Beachte: Auf eine gleichmäßige Belastung der Zentrifuge achten!*



**3.** Pipettiere 500 µL Überstand aus dem Reaktionsgefäßen „R“ in die Küvette



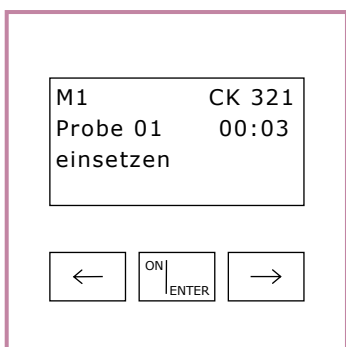
**4.** Startkappe aufschrauben, kräftig und intensiv mischen  
Danach Küvetten sofort in den Thermostaten stellen



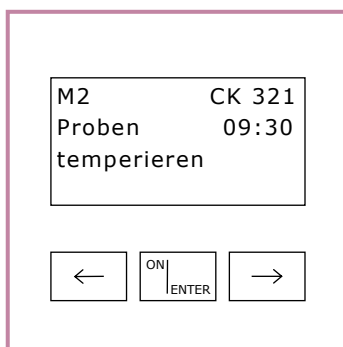
**5.** Gerät mit ON/ENTER einschalten  
Gerätecheck abwarten, mit ON/ENTER bestätigen  
CK 321 auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



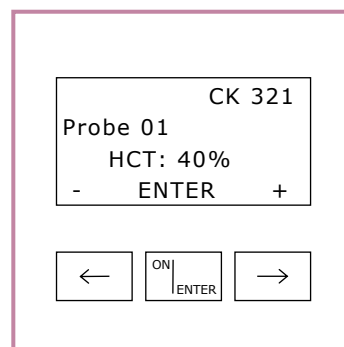
**6.** Start der Messung mit ON/ENTER  
Zeit (5 Minuten) zählt abwärts  
Alle Küvetten verbleiben für diese Zeit weiterhin im Thermostaten  
Doppelsignalton ertönt: Die Messung **M1** startet in 30 Sekunden!



**7.** Folge dem Display und stelle Probe 1 in das Photometer, es erscheint die Anzeige „Mess“, warte 10 Sekunden bis die Anzeige „Mess“ erlischt, entferne danach die Küvette und inkubiere sie erneut  
Mit allen weiteren Küvetten in gleicher Weise verfahren  
Danach ON/ENTER drücken



**8.** Zeit (10 Minuten) zählt abwärts, alle Küvetten verbleiben für diese Zeit im Thermostaten  
Doppelsignalton ertönt: Die Messung **M2** startet in 30 Sekunden!  
Für die Messung **M2** folge dem Display und arbeite in gleicher Weise wie in Bild 7 beschrieben



**9.** Nach dem Einsetzen der letzten Küvette erfolgt die Aufforderung zur Einstellung der HCT-Werte für jede Probe  
Die bekannten oder zuvor gemessenen HCT-Werte mit den beiden Pfeiltasten einstellen und mit ON/ENTER bestätigen  
Nach Eingabe des letzten HCT-Wertes alle weiteren Ergebnisse mit der rechten Pfeiltaste abfragen

# Anleitung Schritt für Schritt

CK 121

Anzahl der Proben pro Serie: Bis zu 6 Proben gleichzeitig

Es wird benötigt: Thermostat (30 Minuten vorgeheizt)



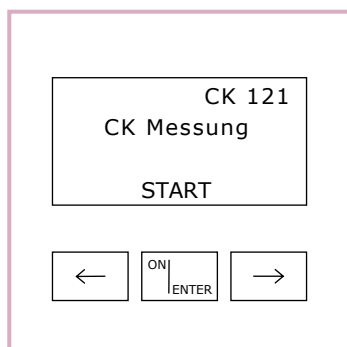
**1.** Jeweils 500 µL Enzym-Substrat-Lösung in jede Küvette pipettieren



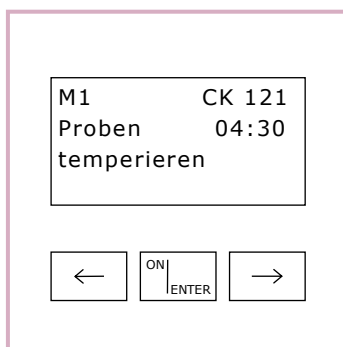
**2.** 20 µL Serum/Plasma in die Küvetten überführen



**3.** Küvetten verschließen, mischen und danach sofort in den Thermostaten stellen



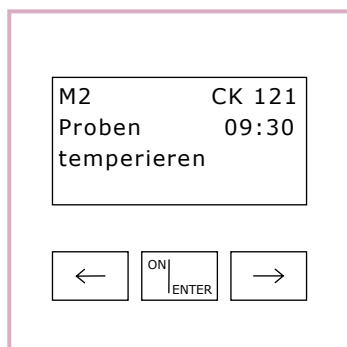
**4.** Gerät mit ON/ENTER einschalten  
Gerätecheck abwarten, mit ON/ENTER bestätigen  
CK 121 auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



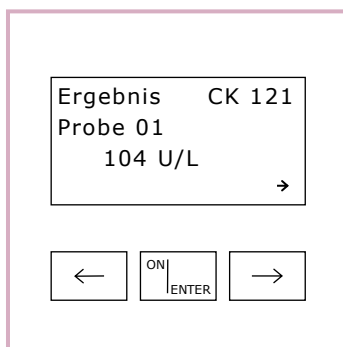
**5.** Start der Messung mit ON/ENTER  
Zeit (5 Minuten) zählt abwärts  
Alle Küvetten verbleiben für diese Zeit weiterhin im Thermostaten  
Doppelsignalton ertönt: Die Messung **M1** startet in 30 Sekunden!



**6.** Folge dem Display und stelle Probe 1 in das Photometer  
Es erscheint die Anzeige „Mess“, warte 10 Sekunden bis die Anzeige „Mess“ erlischt, entferne danach die Küvette und inkubiere sie erneut  
Mit allen weiteren Küvetten in gleicher Weise verfahren  
Danach ON/ENTER drücken



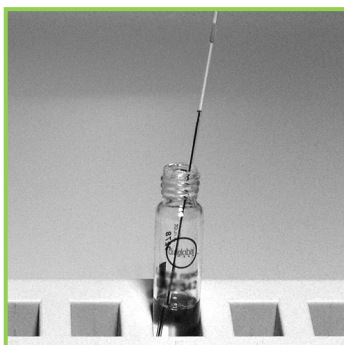
**7.** Zeit (10 Minuten) zählt abwärts, alle Küvetten verbleiben für diese Zeit im Thermostaten  
Doppelsignalton ertönt: Die Messung **M2** startet in 30 Sekunden!  
Für die Messung **M2** folge dem Display und arbeite in gleicher Weise wie in Bild 6 beschrieben



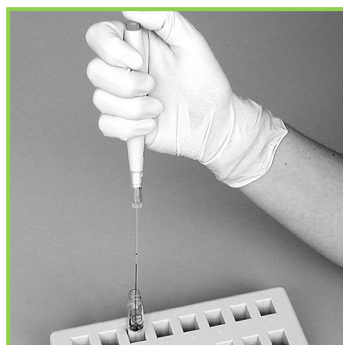
**8.** Nach dem Einsetzen der letzten Probe wird der Messwert von Probe 1 im Display angezeigt  
Alle weiteren Messergebnisse können jetzt durch Betätigen der rechten Pfeiltaste nacheinander angezeigt werden

# Anleitung Schritt für Schritt

GLU 142



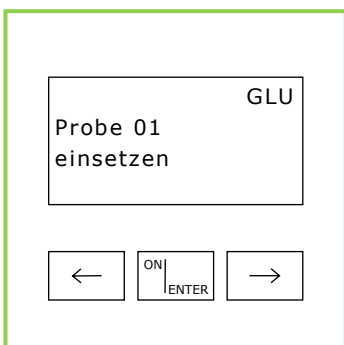
**1.** Kapillare mit 10 µL Probe in die geöffnete Küvette stellen



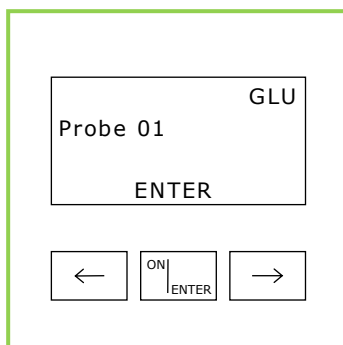
**2.** Probe mit Mikropipetter ausstoßen und mehrfach spülen



**3.** Verschlusskappe wieder aufschrauben  
Küvette mehrmals über Kopf schwenken



**4.** Gerät mit ON/ENTER einschalten  
Gerätecheck abwarten, mit ON/ENTER bestätigen  
Gewünschten Test auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



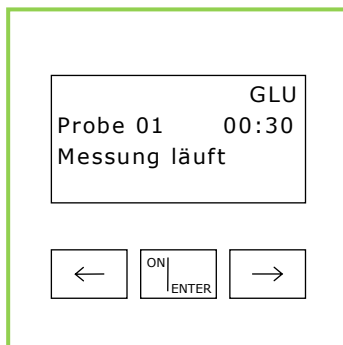
**5.** Nullpunkteinstellung: Küvette mit Probe (Bild 3) in das Photometer stellen, Nullpunkt wird vom Gerät gespeichert  
Nach Signalton Küvette entfernen



**6.** Verschlusskappe gegen Startkappe austauschen



**7.** Küvette mehrmals über Kopf schwenken



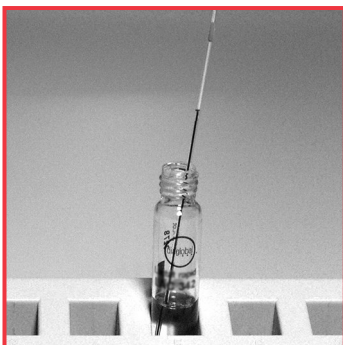
**8.** Zuerst ON/ENTER drücken und erst **danach** die Küvette in das Photometer stellen



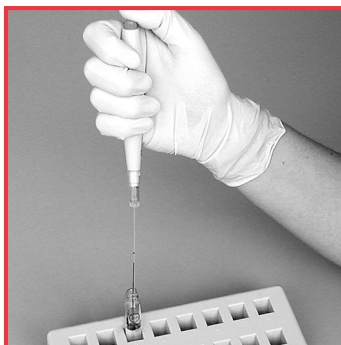
**9.** Zeitablauf wird angezeigt, Messwert abwarten

## Anleitung Schritt für Schritt

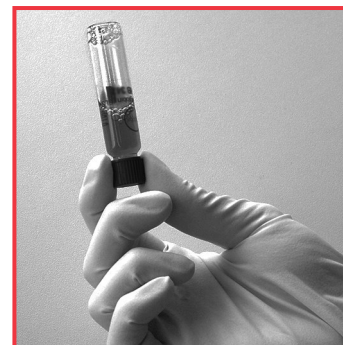
HB 142 / HB 342 / ERY 142 / HCT 142



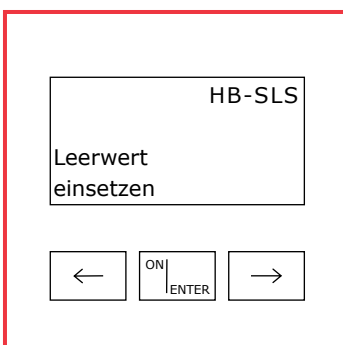
**1.** Kapillare mit 10 µL Blutprobe in die geöffnete Küvette stellen



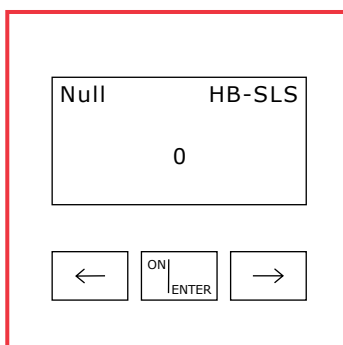
**2.** Blut mit Mikropipetter ausstoßen und mehrfach spülen



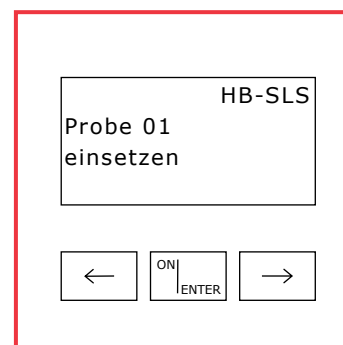
**3.** Verschlusskappe wieder aufschrauben  
Küvette mehrmals über Kopf schwenken  
3 Minuten warten  
HB 342: 30 Sekunden warten



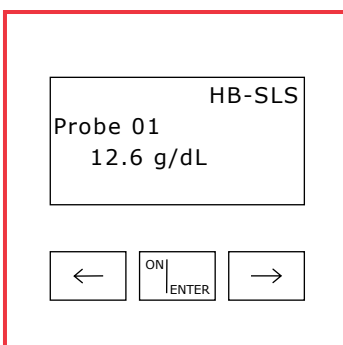
**4.** Gerät mit ON/ENTER einschalten  
Gerätecheck abwarten, mit ON/ENTER bestätigen  
Gewünschten Test auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



**5.** Nullpunkteinstellung: Unbearbeitete Küvette aus der Packung nehmen und in das Photometer stellen  
Nullpunkt wird vom Gerät gespeichert



**6.** Nach Signalton Küvette entfernen



**7.** Küvette mit Blutprobe (Bild 3) in das Photometer stellen  
Messwert ablesen



**Hinweis zur Serienmessung:**  
Nach der Nullpunkteinstellung können beliebig viele weitere Proben gemessen werden

# Anleitung Schritt für Schritt

HST 321

Anzahl der Proben pro Serie: Bis zu 20 Proben gleichzeitig

Es wird benötigt: Minizentrifuge



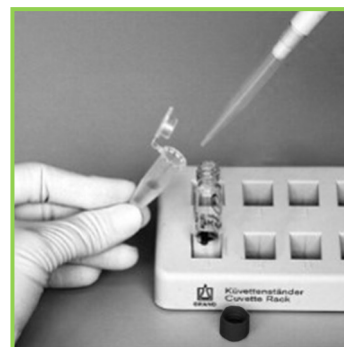
**1.** 20 µL Probe mit end-to-end Kapillare in das Reaktionsgefäß „R“ stellen und kräftig mischen



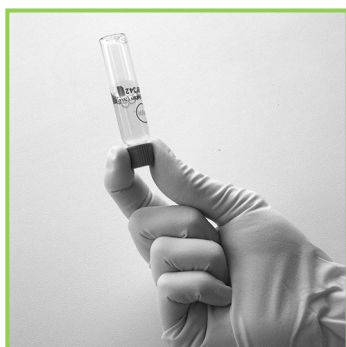
**2.** Reaktionsgefäße „R“ mit der Kapillare in die Zentrifuge stellen

1 Minute zentrifugieren

*Beachte: Auf eine gleichmäßige Belastung der Zentrifuge achten!*

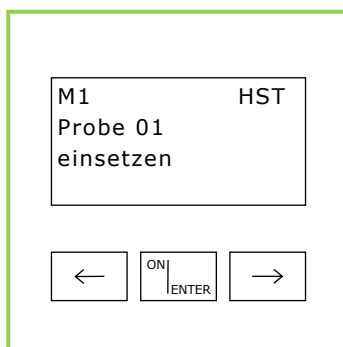


**3.** Pipettiere 500 µL Überstand aus dem Reaktionsgefäß „R“ in die Küvette



**4.** Verschlusskappe wieder aufschrauben

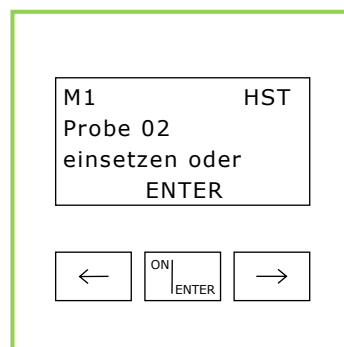
Küvette mehrmals über Kopf schwenken



**5.** Gerät mit ON/ENTER einschalten

Gerätecheck abwarten, mit ON/ENTER bestätigen

HST auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



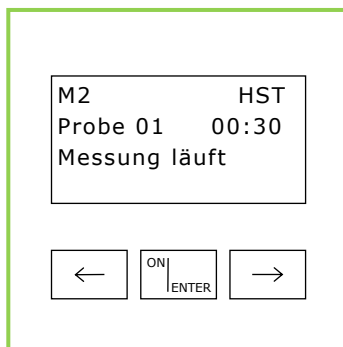
**6.** Nullpunkteinstellung: Küvette mit Probe (Bild 4) in das Photometer stellen, Nullpunkt wird vom Gerät gespeichert

Nach Signalton Küvette entfernen



**7.** Verschlusskappe gegen Startkappe austauschen

Küvette mehrmals über Kopf schwenken



**8.** Zuerst ON/ENTER drücken und erst **danach** die Küvette in das Photometer stellen

Zeitablauf wird angezeigt



**9.** Messwert abwarten (10 Minuten)

**Hinweis:**

Serienmessung für Harnstoff bis zu 20 Proben: Ablauf analog der Serienmessung LAC 142

# Anleitung Schritt für Schritt

## KRE 121

### Einzelmessung

Es wird benötigt: Thermostat (30 Minuten vorgeheizt)



**1.** Pipettiere 1 mL Pufferlösung in jede Küvette, danach Küvetten verschließen

Beachte: Das Beispiel zeigt 6 Proben. Diese können nur nacheinander bearbeitet werden, eine Serienmessung ist nicht möglich



**2.** Küvetten 7 Minuten im vorgeheizten Thermostaten inkubieren



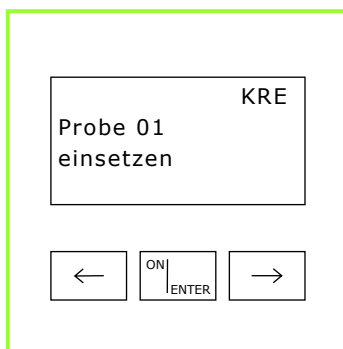
**3.** 500 µL Probe (Serum/Plasma) in die Küvette überführen

Danach **sofort** in den Thermostaten zurückstellen



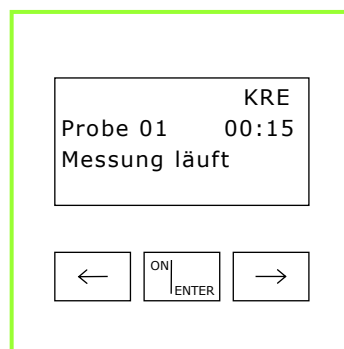
**4.** Küvette genau 1 Minute inkubieren

Schon während der Inkubationszeit das Photometer mit ON/ENTER einschalten

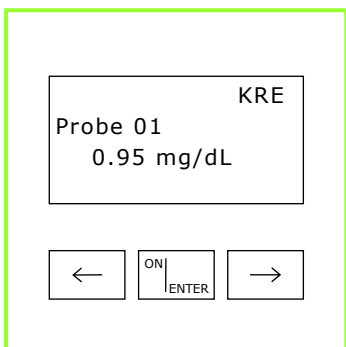


**5.** Nach dem Einschalten des Photometers den Gerätecheck abwarten und danach mit ON/ENTER bestätigen

KRE auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



**6.** Die Küvette in das Photometer einsetzen  
Zeitablauf wird angezeigt



**7.** Messwert abwarten (2 Minuten)



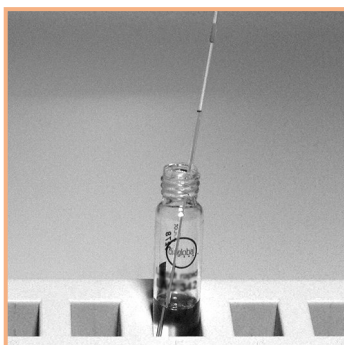
**8.** Messwert ablesen, Küvette entfernen und in gleicher Weise mit allen weiteren Proben verfahren, beginnend ab Bild 3

## Anleitung Schritt für Schritt

### BIL / BIL N (BIL 142)

Neonatales Bilirubin: Blutabnahme und Probenvorbereitung siehe Seite 2

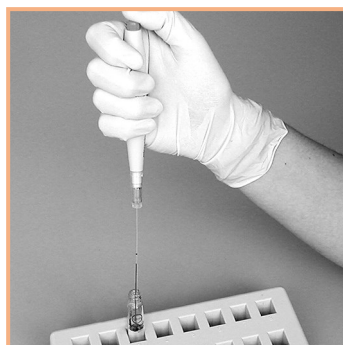
Es werden benötigt: Minizentrifuge, Microvette



**1.** Kapillare mit der Probe (Serum/Plasma) in die geöffnete Küvette stellen

BIL: 100 µL (Erwachsene)  
BIL N: 20 µL (Neugeborene)

**Probennahme BIL N siehe Seite 2**

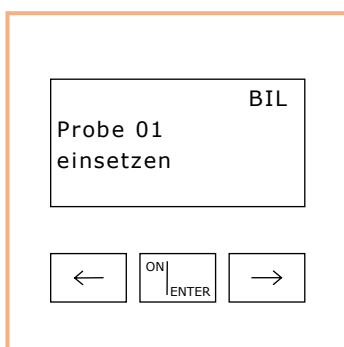


**2.** Probe mit Mikropipetter ausstoßen und mehrfach spülen



**3.** Verschlusskappe wieder aufschrauben

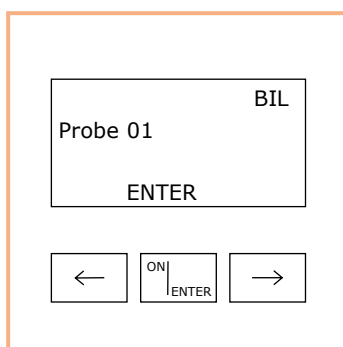
Küvette mehrmals über Kopf schwenken



**4.** Gerät mit ON/ENTER einschalten

Gerätecheck abwarten, mit ON/ENTER bestätigen

Gewünschten Test auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



**5.** Nullpunkteinstellung: Küvette mit Probe (Bild 3) in das Photometer stellen, Nullpunkt wird vom Gerät gespeichert

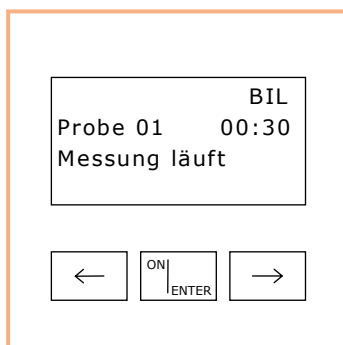
Nach Signalton Küvette entfernen



**6.** Verschlusskappe gegen Startkappe austauschen



**7.** Küvette mehrmals über Kopf schwenken



**8.** Zuerst ON/ENTER drücken und erst danach die Küvette in das Photometer stellen



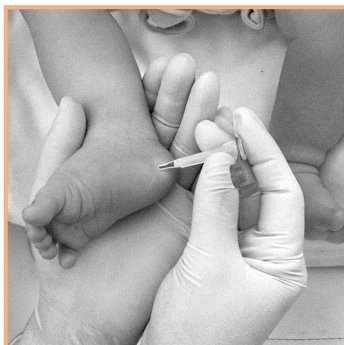
**9.** Zeitablauf wird angezeigt, Messwert abwarten

## Anleitung Schritt für Schritt

BIL / BIL N (BIL 142)

Neonatales Bilirubin: Blutabnahme und Probenvorbereitung

Es werden benötigt: Minizentrifuge, Microvette



**1.** Nach dem Anstechen mit der Lanzette ca. 60  $\mu$ L Blut (ca. 1 Tropfen) mit der Microvette aus der Ferse entnehmen

Microvette verschließen

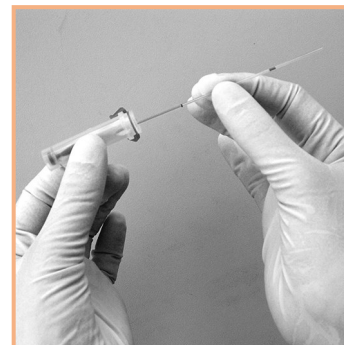
*Beachte: Microvette sorgfältig verschließen, bevor sie in die Minizentrifuge gestellt wird*



**2.** Microvette in die Zentrifuge stellen

3-5 Minuten zentrifugieren

*Beachte: Auf eine gleichmäßige Belastung der Zentrifuge achten!*



**3.** 20  $\mu$ L Plasma aus der Microvette entnehmen

Weiter mit Bild 1 auf der vorhergehenden Seite

### Minizentrifuge

Art. Nr. DZ 002

### Microvette

Art. Nr. LH 037  
(100 Stück pro Packung)

# Anleitung Schritt für Schritt

## BIL QS

### Qualitätssicherung

### Überprüfung des Photometers mit Kontrollkappen



**1.** 20 Kontrollkappen mit lyophilisiertem Kontrollserum

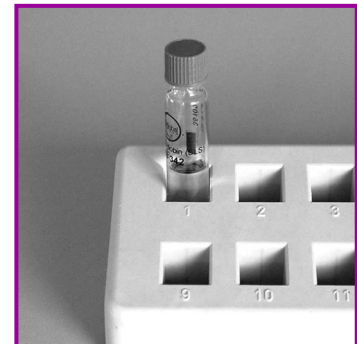
**BIL QS:** Bilirubin (Erwachsene), Bilirubin N (Neugeborene)



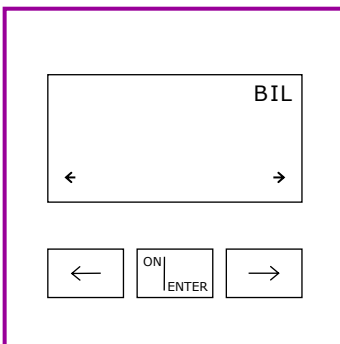
**2.** Kontrollkappe auf eine Küvette des zu prüfenden Tests aufschrauben

Gut mischen

Die Küvette enthält jetzt eine Probe mit einer bekannten Konzentration



**3.** Küvette 1 Minute stehen lassen



**4.** Gerät mit ON/ENTER einschalten

Gerätecheck abwarten, mit ON/ENTER bestätigen

Gewünschten Test auswählen, mit ON/ENTER bestätigen



**5.** Nullpunkteinstellung: Küvette mit Probe (Bild 3) in das Photometer stellen, Nullpunkt wird vom Gerät gespeichert

Nach Signalton Küvette entfernen



**6.** Kontrollkappe gegen Startkappe des zu prüfenden Tests austauschen



**7.** Küvette mehrmals über Kopf schwenken



**8.** Zuerst ON/ENTER drücken, danach Küvette in das Photometer stellen

Messwert abwarten

Ergebnis mit dem Zielwert auf der Packungsbeilage vergleichen