

**Artikel Nr.** ERY 040  
**Name** Erythrocyten-Kit  
**Inhalt** 40 Eckküvetten à 5 in 8 Alubeuteln, Gebrauchsfertiges Reagenz

**Kurzbeschreibung**  
 Kit zur photometrischen Bestimmung von Erythrocyten im Blut mittels photometrischer Trübungsmessung mit in Eckküvetten für Einzelmessungen abgefülltem gebrauchsfertigem Reagenz. Manuelle, nicht automatisierte Arbeitsweise zur quantitativen Bestimmung der Erythrocytenkonzentration mit einem Compur Minilab Photometer der Firma Bayer.  
 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 Erythrocytenwerte im Blut und finden sich u.a. bei chronischen Blutverlusten, Infektionen, rheumatischen Erkrankungen sowie einer Reihe von Tumorerkrankungen.  
 Geeignet für Untersuchungen im Labor und für patientennahe Tests.  
 Für Eigenanwendungen nicht vorgesehen.

**Anwender**  
 Geeignet für die patientennahe Diagnostik, Ambulanzen, Notaufnahmen von Krankenhäusern, Niedergelassene Ärzte, Gynäkologen, die im Rahmen der Schwangerennachsorge Erythrocytenmessungen 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 in Eckküvetten  
 Konzentration der wirksamen Bestandteile:  
 Gowers'sche Lösung, bestehend aus:  
 Natriumsulfat 194 mmol/L  
 Essigsäure 2,8 mol/L, pH = 2,5

**Sonstige Materialien**

Art. Nr.	Bezeichnung
LH 045	Kapillaren 5µL, end-to-end
LH 006	Küvettenständer Blutlanzetten Kapillarenhalter Alkoholpads zur Desinfektion Zellstofftupfer

**Lagerung und Haltbarkeit**  
 Lagerung/Haltbarkeit der Packung: 15 bis 30°C / bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum  
 Lagerung/Haltbarkeit des angebrochenen Alubeutels: 4 bis 8°C / 8 Tage  
 Siehe auch: Besondere Hinweise

**Analytischer Messbereich**  
 1,0 - 10 Mio/µL

**Messgeräte und Messbedingungen**

Messgerät	Bayer Compur Minilab
Messwellenlänge	546nm
Messung gegen	Gespeicherten Leerwert
Messtemperatur	Raumtemperatur

**Kalibratoren**  
 Bayer Compur Minilab Photometer sind werkseitig kalibriert, eine Kalibrierung seitens des Anwenders ist nicht möglich.

**Entnahme und Behandlung der Probe**  
 Die Entnahme erfolgt mit end-to-end-Kapillaren (5µL)  
 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 24h bei 15°C bis 25 °C aufbewahrt werden.

Eine Probenvorbereitung ist nicht erforderlich.

**Arbeitsanleitung**

In ERY 040 Eckküvette pipettieren:	
	Analyse
Blut	5 µL
Kapillare vollständig mit Blut füllen und in die Küvette einbringen. Küvette mit Stopfen verschließen und kräftig mischen. Nach 1 Minute ist die Küvette messbereit.	
Die Kapillare muss in einer Ecke der Küvette anhaften.	
Test <ERY> anwählen.	
ERY 040 Eckküvette 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:  
<https://diaglobal.info/qualitaetssicherung>

**Methodenvergleich**  
 Ein mit Humanbluten durchgeführter Vergleich des Diaglobal-Tests ERY 040 (y) mit einem anderen, auf der Referenzmethode basierenden Test (x), ergab eine gute Übereinstimmung.  
 Regressionsanalyse  
 Passing Bablok  $y = 1,055 - 0,0182x$   
 Lin. Regression  $y = 0,970x - 0,018$   
 $r = 0,983$   
 $n = 38$   
 Konzentrationsbereich: 1,8 - 7,0 Mio/µL

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

In der Serie [n = 20]	Mittelwert [Mio/µL]	Standard-Abweichung [Mio/µL]	VK [%]
Probe 1	1,95	0,05	2,6
Probe 2	4,27	0,09	2,2
Probe 3	5,60	0,08	1,4
Von Tag zu Tag [n = 20]	Mittelwert [Mio/µL]	Standard-Abweichung [Mio/µL]	VK [%]
Probe 1	1,96	0,06	3,0
Probe 2	4,30	0,10	2,4
Probe 3	5,66	0,11	2,2

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

**Analytische Sensitivität**  
 Untere Nachweisgrenze: 1,0 Mio/µL

**Analytische Spezifität**  
 Die Bestimmung der Erythrocytenzahl mit Hilfe der Trübungsmessung führt nur dann zu exakten Werten, wenn die in der Blutprobe enthaltenen Erythrocyten eine normale Größe (MCV 93 ± 10) aufweisen.  
 Bei Vorliegen einer ausgesprochenen Mikro- bzw. Makrozythämie sind Unter- bzw. Überbefunde zu erwarten. In diesen Fällen ist die mikroskopische Zählung oder die Bestimmung mittels Zellzählgeräten vorzuziehen. Interferenzen durch Lipämie oder hohe Leukocytenzahlen sind dagegen von untergeordneter Bedeutung und verursachen in der Regel keine Verfälschung des Messergebnisses.

**Referenzwerte**

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

**Vorsichtshinweise**  
 Vor Kindern geschützt aufbewahren

**Sicherheitsinformationen**  
 Einstufung des Reagenzes ERY 040 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.

**Meldung schwerwiegender Vorkommnisse**  
 Im Falle des Auftretens eines mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnisses sind der Hersteller des Produktes, (Kontaktinformationen siehe Fußzeile) sowie die jeweils zuständige Behörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu benachrichtigen:  
<https://www.bfarm.de>

**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.

**Besondere Hinweise**  
 Gekühlte Küvetten sollen vor Gebrauch langsam auf Raumtemperatur gebracht werden. Das dabei entstehende Kondenswasser verdampfen lassen; nicht die Messflächen abwischen!  
 Luftbläschen auf den Messflächen sind zu vermeiden.

**Article No.** ERY 040  
**Name** Erythrocytes Kit  
**Contents** 40 cuvettes, 5 each in 8 aluminum pouches, Ready-to-use reagent

**Short description**  
 Kit for the photometric determination of Erythrocytes in the blood using photometric turbidity measurements with ready-to-use reagent filled in square cuvettes for single measurements.

Manual, non-automated working method for the quantitative determination of the Erythrocytes concentration with a Bayer Compur Minilab 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  
 Concentration of the active ingredients:  
 Gowers' solution, consisting of:  
 Sodium sulfate 194 mmol/L  
 Acetic acid 2.8 mol/L, pH = 2.5

**Other materials**  
 Item No. Description  
 LH 045 Capillaries 5µL, end-to-end  
 LH 006 Cuvettes stand  
 Blood lancets  
 Capillary holder  
 Alcohol pads for disinfection  
 Cellulose swab

**Storage and Shelf Life**  
 Storage/Shelf life of the package: 15 to 30°C / until the expiration date indicated on the package  
 Storage/Shelf life of the opened aluminum pouch: 4 to 8°C / 8 days  
 See also: Special notes

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

**Measuring devices and measuring conditions**

Measuring device	Bayer Compur Minilab
Measuring wavelength	546nm
Measurement against	Stored blank value
Measuring temperature	Room temperature

**Calibrators**  
 Bayer Compur Minilab Photometer are factory calibrated; calibration by the user is not possible.

**Collection and treatment of the sample**  
 The blood draw is carried out with end-to-end-capillary (5µL)  
 Use capillary blood immediately for determination. Avoid pressing too hard with the fingertip, otherwise the blood to be extracted will be diluted by tissue fluid.

Whole blood, and venous blood (EDTA or heparin as an anticoagulant) can be stored for up to 24h at 15 to 25°C.  
 Sample preparation is not required.

**Instructions**

Pipette into HB 040 square cuvette:	
	Analysis
Blood	10 µL
Fill the capillary completely with blood and place it in the cuvette. Close the cuvette with the stopper and mix vigorously. The cuvette is ready for measurement after 1 minute.	
The capillary must be positioned in one corner of the cuvette.	
Select test <HB>	
Place the square 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:  
<https://diaglobal.info/en/quality-assurance>

**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  $y = 1.055x - 0.018$   
 Lin. Regression  $y = 0.970x - 0.018$   
 $r = 0,983$   
 $n = 38$   
 Concentration range: 1.8 – 7.0 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	1.95	0.05	2.6
Sample 2	4.27	0.09	2.2
Sample 3	5.60	0.08	1.4
From day to day N = 20	Average [Mio/µL]	Standard deviation [Mio/µL]	VK [%]
Sample 1	1.96	0.06	3.0
Sample 2	4.30	0.10	2.4
Sample 3	5.66	0.11	2.2

**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: 1.0 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.

**Reporting of Serious Incidents**  
 In the case of a suspected serious incident, the product manufacturer (contact information provided in the footer) and the relevant authority, the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), must be notified: <https://www.bfarm.de>

**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.

**Special notes**  
 Cooled cuvettes should be allowed to slowly reach room temperature before use. Let any condensation water evaporate; do not wipe the measuring surfaces!  
 Avoid air bubbles on the measurement surfaces.