

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

Kurzbeschreibung
 Kit zur photometrischen Bestimmung von Erythrocyten im Blut mittels photometrischer Trübungsmessung in Rundküvetten
 Manuelle, nicht automatisierte Arbeitsweise zur quantitativen Bestimmung der Erythrocytenkonzentration mit einem Diaglobal Photometer
 In-vitro-Diagnostikum zum einmaligen Gebrauch

Probenmaterial
 Kapillarblut oder venöses Blut

Zweckbestimmung
 Aufdeckung einer Anämie oder Polyglobulie sowie die Abklärung bei Verdacht auf innere Blutungen, Vitaminmangel und Sauerstoffmangel.
 Hämolytische Anämien sind gekennzeichnet durch erniedrigte, außerhalb des Referenzbereiches liegende Ery-Werte im Blut und finden sich u.a. bei chronischen Blutverlusten, Infektionen, rheumatischen Erkrankungen sowie einer Reihe von Tumorerkrankungen.
 Geeignet für Untersuchungen im Labor und für patientennahe Tests.
 Für Eigenanwendungen nicht vorgesehen.

Anwender
 Geeignet für die patientennahe Diagnostik, Ambulanzen, Notaufnahmen von Krankenhäusern, Niedergelassene Ärzte.
 Gynäkologen, die im Rahmen der Schwangerennachsorge Erythrocyten-Messungen zur Erkennung von Blutverlusten sowie Vitaminmangel in der eigenen Praxis durchführen
 Die Messung erfolgt in Anwesenheit der Patientin, so dass eine Behandlungsmaßnahme sofort eingeleitet werden kann.

Messprinzip
 Durch Einbringen der Blutprobe in Gowers'sche Lösung werden die Erythrocyten in Kugelform übergeführt und mittels Trübungsmessung photometrisch erfasst.

Reagenz
 Gebrauchsfertiges wässriges Reagenz (2,5 mL) in Rundküvetten
 Konzentration der wirksamen Bestandteile:
 Gowers'sche Lösung, bestehend aus:
 Natriumsulfat 194 mmol/L
 Essigsäure 2,8 mol/L, pH = 2,5

Sonstige Materialien
 Art. Nr. Bezeichnung
 LH 026 Kapillaren 10µL, Ringmarke
 LH 007 Mikropipetter
 LH 006 Küvettenständer
 Blutanzetten
 Alkoholpads zur Desinfektion
 Zellstofftupfer

Lagerung und Haltbarkeit
 Lagerung bei 15 bis 30°C
 Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum

Analytischer Messbereich
 1,0 - 10 Mio/µL

Messgeräte und Messbedingungen

Messgerät	Diaglobal Photometer
Messwellenlänge	546 nm
Messung gegen	Reagenzienleerwert
Messtemperatur	Raumtemperatur

Kalibratoren
 Diaglobal Photometer sind werkseitig kalibriert, eine Kalibrierung seitens des Anwenders ist nicht möglich.

Entnahme und Behandlung der Probe
 Die Entnahme erfolgt mit Ringmarkenkapillare (10 µL)

Keine Verwendung von end-to-end-Kapillaren
 Kapillarblut sofort zur Bestimmung einsetzen
 Starkes Drücken der Fingerbeere vermeiden, da sonst eine Verdünnung des zu entnehmenden Blutes durch Gewebssäure eintritt.

Vollblut, venös (EDTA oder Heparin als Antikoagulans) kann bis zu 24 Stunden bei 15°C bis 25 °C aufbewahrt werden.

Eine Probenvorbereitung ist nicht erforderlich.

Arbeitsanleitung

In Rundküvette ERY 142 pipettieren	
	Analyse
Blut	10 µL
Blut mit Mikropipetter ausstoßen, Kapillare durch mehrmaliges Hochziehen und Ausstoßen der Probe spülen	
Rundküvette verschließen, gut mischen, nach frühestens 3 min und innerhalb von 20 min messen	
Test <ERY> anwählen	
Mit unbearbeiteter Rundküvette Nullpunkt einstellen, nach Signalton Rundküvette entfernen	
Rundküvette mit Blutprobe in das Photometer stellen	
Messwert ablesen	

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

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

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

Qualitätskontrolle
 Erythrocytenkontrolle ERY QS der Fa. Diaglobal GmbH
 Kontrollblut Para 12 Extend (niedrig, normal, hoch) der Firma Streck

Die laut Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vorgeschriebene Teilnahme an Ringversuchen entfällt, da die Bestimmung als Einzeltest in Anwesenheit des Patienten durchgeführt wird. Es ist lediglich eine interne Qualitätskontrolle erforderlich.

Merkmale der Analyseleistung

Richtigkeit
 Die Richtigkeit der Analysenergebnisse ist durch Ringversuche des RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik) und Kontrollblutmessungen belegt:
<https://diaglobal.info/qualitaetsicherung>

Methodenvergleich
 Ein mit Humanbluten durchgeführter Vergleich des Diaglobal-Tests ERY 142 (y) mit einem anderen, auf der Referenzmethode basierenden Test (x), ergab eine gute Übereinstimmung.
 Regressionsanalyse
 Passing Bablok $y = 0,969x - 0,002$
 Lin. Regression $y = 0,970x - 0,018$
 $r = 0,999$
 $n = 80$
 Konzentrationsbereich: 2,04 - 6,14 Mio/µL

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

In der Serie [n = 20]	Mittelwert [Mio/µL]	Standard-Abweichung [Mio/µL]	VK [%]
Probe 1	1,88	0,03	1,7
Probe 2	4,11	0,05	1,3
Probe 3	5,50	0,05	0,9
Von Tag zu Tag [n = 20]	Mittelwert [Mio/µL]	Standard-Abweichung [Mio/µL]	VK [%]
Probe 1	1,90	0,04	1,9
Probe 2	4,14	0,07	1,6
Probe 3	5,54	0,06	1,1

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

Analytische Sensitivität
 Untere Nachweisgrenze: 0,17 Mio/µL

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

Referenzwerte

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

Vorsichtshinweise
 Vor Kindern geschützt aufbewahren

Sicherheitsinformationen
 Einstufung des Reagenzes ERY 142 gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP)
 Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen
 Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung

Ein Sicherheitsdatenblatt wird auf Anforderung zur Verfügung gestellt.

Das Reagenz enthält keine CMR- oder endokrin wirkenden Stoffe oder Stoffe, die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse
 Im Falle des Auftretens eines mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnisses sind der Hersteller des Produktes, (Kontaktadressen 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.

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

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

Manual, non-automated method for the quantitative determination of Erythrocytes concentration using a Diaglobal photometer
 In-vitro diagnostic device for single-use

Sample material
 Capillary blood or venous blood

Intended use
 Detection of anemia or polyglobulia as well as clarification in cases of suspected internal bleeding, vitamin deficiency, and oxygen deficiency
 Haemolytic anemias are characterised by reduced Ery values in the blood that are outside the reference range and are found, among other things, in chronic blood loss, infections, rheumatic diseases, and a number of tumor diseases.
 Suitable for laboratory and near-patient testing
 Not intended for self-testing

User
 Suitable for near-patient diagnostics
 Ambulances, hospital emergency rooms, registered doctors
 Gynaecologists who carry out Erythrocytes measurements to detect blood loss and vitamin deficiencies in their own practices as part of postnatal care

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

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

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

Other materials

Item No.	Description
LH 026	Capillaries 10µL, ring marked
LH 007	Micropipettor
LH 006	Cuvette stand
	Blood lancets
	Alcohol pads for disinfection
	Cellulose swab

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

Analytical measuring range
 1.0 - 10 Mio/µL

Measuring devices and measuring conditions

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

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

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

Do not use end-to-end capillaries
 Use capillary blood immediately for determination
 Avoid pressing too hard with the fingertip, otherwise the blood to be extracted will be diluted by tissue fluid.

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

Sample preparation is not required.

Instructions

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

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

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

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

Quality Control
 Erythrocytes control material ERY QS from Diaglobal GmbH

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

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

Features of analysis performance

Correctness
 The correctness of the analytical results is proven by surveys by the RfB (Reference Institute for Bioanalytics) and control blood measurements:
<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 $y = 0.969x - 0.002$
 Lin. Regression $y = 0.970x - 0.018$
 $r = 0,999$
 $n = 80$
 Concentration range: 2.04 - 6.14 Mio/µL

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

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

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

Analytical sensitivity
 Lower detection limit: 0.17 Mio/µL

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

Reference values

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

Cautions
 Keep away from children

Safety information
 Classification of the reagent ERY 142 according to EC Regulation 1272/2008 (CLP)
 Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
 Eye Irrit. 2 H319 Causes severe eye irritation
 A safety data sheet is available on request.

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

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.