

Best. Nr. ERY 040
Inhalt: 40 Tests
 40 Kapillaren á 5 µL

Methode
 Photometrische Trübungsmessung

Probenmaterial
 Kapillarblut oder EDTA-Blut
 Kapillarblut sofort einsetzen. Venenblut kann bis zu 24 Stunden bei +15°C bis +25°C aufbewahrt werden.

Reagenz
 Inhalt / Konzentrationen:
 Gowers'sche Lösung (vorportioniert in Eckküvetten)
 Natriumsulfat 194 mmol/L
 Essigsäure 2,8 mol/L
 pH = 2,5

Sicherheitshinweis
 Das Reagenz enthält 16 % Essigsäure und ist gemäß CLP-Verordnung (EG) als gefährliche Zubereitung eingestuft.
 Einstufung: Achtung!
 H319: Verursacht schwere Augenreizung
 H315: Verursacht Hautreizungen
 Gefahren- und Sicherheitshinweise auf der Verpackung beachten.
 Ein Sicherheitsdatenblatt wird auf Anforderung zur Verfügung gestellt.¹⁾

Lagerung und Haltbarkeit
 Die verschweißten Packungen sind bei +2°C bis +25°C bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.
 Küvetten offener Blisterpackungen bleiben bei Raumtemperatur 24 Stunden, bei Kühlung (+4°C bis +8°C) 8 Tage gebrauchsfähig.
 Gekühlte Küvetten sollen vor Gebrauch langsam auf Raumtemperatur gebracht werden. Das dabei entstehende Kondenswasser verdampfen lassen; nicht die Messflächen abwischen!

Messbedingungen
 Messgerät: Compur Minilab Photometer

Temperatur: Raumtemperatur
 Die Auswertung erfolgt über eine im Gerät gespeicherte Bezugskurve.

Messbereich
 1,0 - 10 Mio/µL

Arbeitsanleitung
 1. Blisterpackung aufreißen
Achtung: Küvette nur am Stopfen oder an der geriffelten Fläche anfassen!
 2. Küvette öffnen
 3. Fingerbeere anstechen
 4. Kapillare aus Kapillarspender entnehmen
 5. Kapillare füllen (waagrecht ansetzen)
 6. Kapillare in Küvette einbringen; am Kapillarrand anhängende Blutreste an der Fingerbeere vorher abstreifen
 7. Küvette mit Stopfen verschließen
 8. Inhalt sofort vermischen, Kapillare muss in einer Ecke der Küvette haften
 Küvette nach 1 Minute messbereit
Achtung: An der glatten Fläche der Küvette dürfen sich keine Luftbläschen befinden!

Messung am Photometer
 Ausführliche Anleitungen zu Probenverarbeitung und Testdurchführung sind in der Gerätebedienungsanleitung des jeweiligen Minilab Photometers enthalten.
Achtung: Die geriffelte Fläche der Küvette muss immer in Richtung Bearbeiter zeigen. Die glatten Flächen zeigen nach links und rechts.
 Die Testergebnisse werden in Mio/µL angezeigt.

Qualitätssicherung
 Zur Qualitätssicherung empfehlen wir unsere Kontrolle **ERY QS**, Kontrollblut für die Richtigkeits- und Präzisionskontrolle der Erythrocyten- und Hämatokritbestimmung im normalen Bereich.

Referenzwerte²⁾

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

Hinweise

- Vor Kindern geschützt aufbewahren.
- Bei der Gewinnung von Kapillarblut starkes Drücken der Fingerbeere vermeiden, da sonst eine Verdünnung des zu entnehmenden Blutes durch Gewebsflüssigkeit eintritt.
- Bei der Blutentnahme Hämolyse vermeiden.
- Messlösung in regelmäßigen Zeitabständen (ca. alle 5 Minuten) aufschütteln, um ein Absetzen der Erythrocyten am Boden der Küvette zu verhindern.

Zusammenfassung
 Die roten Blutkörperchen (Erythrocyten) enthalten den Blutfarbstoff Hämoglobin und sind für den Sauerstofftransport im Blut verantwortlich. Außerhalb des Referenzbereiches liegende Erythrocytenzahlen werden den Krankheitsbildern Anämie und Polyglobulie zugeordnet.

Indikationen / Diagnostische Bedeutung:
 - Verdacht auf Anämie oder Polyglobulie
 - Verlaufs- und Therapiekontrolle von Anämien und Polyglobulien.²⁾

In medizinischen Großlaboratorien wird die Erythrocytenzahl ausschließlich mit automatisierten Zellzählgeräten, die nach dem Prinzip der Impedanz-Signal-Zählung oder dem Prinzip der photoelektronischen Zählung arbeiten, bestimmt. In kleinen Laboratorien und Arztpraxen hat sich die einfach und schnell durchführbare photometrische Trübungsmessung behauptet, während die mikroskopische Auszählung aufgrund des hohen Arbeitsaufwandes und schlechter Reproduzierbarkeit³⁾ nur noch selten angewendet wird.

Messprinzip⁴⁻⁶⁾
 Durch Einbringen der Blutprobe in Gowers'sche Lösung werden die Erythrocyten in Kugelform übergeführt und mittels Trübungsmessung photometrisch erfasst.

Literatur

1. <http://www.diaglobal.de/de/service/downloads/index.html>
2. Thomas L. Labor und Diagnose. 4. Aufl. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1995: 585
3. Rick W. Klinische Chemie und Mikroskopie. 6. Aufl. Berlin Heidelberg: Springer Verlag 1972: 115
4. Steffen J. Ärztl Lab 1959; 5:6
5. Parker GM. Amer J Clin Pathol 1944; 8:37
6. Blum LL. Amer J Clin Pathol 1945; 15:85
7. Passing H, Bablok W. A new biometric procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J Clin Chem Clin Biochem. 1983; 21:709-720

Leistungsmerkmale
Spezifität / Interferenzen
 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.

Unpräzision
 Die Reproduzierbarkeit wurde mit Human- und Kontrollproben überprüft.

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

Analytische Sensitivität
 Untere Nachweisgrenze: 1,0 Mio/µL

Methodenvergleich
 Ein Vergleich des Diaglobal-Tests ERY 040 (y) mit einem anderen kommerziell erhältlichen Test (x) ergab nach dem Verfahren von Passing/Bablok⁷⁾ die Korrelation:
 $y = 1,055 - 0,018x$
 $r = 0,983$
 n = 38, Konzentrationsbereich: 1,8 - 7,0 Mio/µL

Order No. ERY 040
Contents: 40 tests
 40 capillaries à 5 µL

Method
 Photometric turbidity measurement

Sample material
 Capillary blood or EDTA blood
 Use capillary blood immediately. Venous blood can be kept for up to 24 hours at +15°C to +25 °C.

Reagent
 Contents / concentrations:
 Gowers's solution (pre-portioned in square cuvettes)
 Sodium sulphate 194 mmol/L
 Acetic acid 2.8 mol/L
 pH = 2.5

Safety information
 The reagent contains 16% acetic acid and is categorised as a dangerous preparation according to the CLP-Regulation (EC).
 Category: Warning !
 H319: Causes serious eye irritation
 H315: Causes skin irritation
 Observe the danger warnings and safety advice on the packaging.
 A safety danger sheet is available on request.¹⁾

Storage and shelf life
 The reagent can be kept in a dark place at a temperature between +15°C and +25°C until the expiry date indicated on the packaging.

Measurement conditions
 Measurement device: Compur Minilab Photometer
 Temperature: Room temperature
 Evaluation is made using a reference curve which is stored in the device.

Measurement range
 1.0 - 10 Million/µL

Working instructions
 1. Open the aluminium packet
Caution: Touch the cuvette only at the opaque sides !
 2. Open the cuvette
 3. Prick the fingertip
 4. Take out one capillary from the capillary tube
 5. Fill the capillary with blood
 6. Put the capillary into the cuvette
 7. Close the cuvette with the stopper
 8. Mix thoroughly, capillary has to cling to one of the cuvette's corner
 Measure after one minute
Caution: Avoid air bubbles at the transparent sides of the cuvette !

Measurement with the photometer
Caution: The opaque side of the cuvette has to point in direction of the user. The transparent sides point in left or right direction.

Quality assurance
 For quality assurance we recommend our control **ERY QS**, blood control for accuracy and precision for determination of erythrocytes and haematocrit in normal range.

Reference values²⁾

	Million/µL
Women	4.1 - 5.1
Men	4.5 - 5.9
Children (5 years an older)	3.7 - 5,8

Tips

- Store safely away from children.
- When extracting capillary blood, avoid pressing the fingertip too hard because otherwise the blood to be extracted is thinned-out by tissue fluid.
- Avoid haemolysis when extracting blood.
- Fluff the measurement solution up at regular intervals (approx. every 5 minutes) in order to avoid deposit of the erythrocytes on the base of the cuvette.

Summary
 The red blood cells (erythrocytes) contain the blood pigment haemoglobin and are responsible for the transport of oxygen in the bloodstream. Erythrocyte counts which are outside the reference range are allocated to the clinical pictures of anaemia and hyperglobulia.

Indications / diagnostic significance:
 - Suspected anaemia or hyperglobulia
 - Follow-up and therapeutic controls for anaemia and hyperglobulia.²⁾

The erythrocyte count is determined in large medical laboratories only using automated cell counting devices which work according to the principle of impedance signal counting or the principle of photo-electronic counting. The quick and easy to perform photometric turbidity measurement method has proven itself in small laboratories and doctor's surgeries and microscopic counting is now only used seldom due to the high expenditure of energy and its poor reproducibility.³⁾

Measurement principle⁴⁻⁶⁾
 By placing the blood sample in Gower's solution, the erythrocytes are transformed to globosity with photometric registration by turbidity measurement.

Bibliography

1. <http://www.diaglobal.de/de/service/downloads/index.html>
2. Thomas L. Labor und Diagnose. 4.Aufl. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1995: 585
3. Rick W. Klinische Chemie und Mikroskopie. 6.Aufl. Berlin Heidelberg: Springer Verlag 1972: 115
4. Steffen J. Ärztl Lab 1959; 5:6
5. Parker GM. Amer J Clin Pathol 1944; 8:37
6. Blum LL. Amer J Clin Pathol 1945; 15:85
7. Passing H, Bablok W. A new biometric procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J Clin Chem Clin Biochem. 1983; 21:709-720

Performance parameters

Specificity / interferences
 The determination of the erythrocyte count using turbidity measurement only results in accurate values if the erythrocytes in the blood sample have a normal size (MCV 93 ± 10).
 If there is a distinct micro-poikilocytosis or macro-poikilocytosis, diagnoses which are too low or too high can be expected. In such cases, microscopic counting or determination using cell counting devices is preferable. On the other hand, interferences due to lipaemia or high leukocyte counts are only of secondary importance and normally do not cause falsification of the measurement results.

Inaccuracy
 The reproducibility was checked using human and control samples.

In series [n = 20]	Average [Million/µL]	Standard deviation [Million/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 [Million/µL]	Standard deviation [Million/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

Analytic sensitiveness
 Lower detection limit: 1.0 Million/µL

Comparison of methods
 Comparison of the Diaglobal test ERY 040 (y) with a commercially available test (x) resulted in the following correlation according to the Passing/Bablok⁷⁾ process:
 $y = 1.055x + 0.018$
 $r = 0.983$
 n = 38, concentration range: 1.8 - 7.0 Million/µL