

# Hämatologie Reagenzien

(de) Deutsch

## Einzelreagenzien

REF	Inhalt	Gerät
H19120	- 1x 20 L Dialuent	DLB3 / DLB5
H19130	- 1x 5 L Diatergent	DLB3 / DLB5
H19149	- 1x 1.2 L Diadiff + CARD FOR 1000 CYCLES HUM DLB3	DLB3
H19150	- 1x 1.2 L Diadiff + CARD FOR 1000 CYCLES HUM DLB5	DLB5
H19160	- 1x 5 L Dialys-EO	DLB5
H19148	- 1 x 1.2 L Diadiff	Reagenz für Fremdgeräte

## System Packs

REF	Produkt name	Inhalt	Gerät
H19261	DLB3 Pack 125H	- 1 x 2,5 L Dialuent (Ref H19121) - 1 x 500 mL Diatergent (Ref H19131) - 1 x 250 mL Diadiff (Ref H19151) - 1 x 500 mL Rinse (Ref H19142) - CARD FOR PACK 125 HUM DLB3 (MS-CARD-DLB3-125H)	DLB3
H19262	DLB5 Pack 125H	- 1 x 2,5 L Dialuent (Ref H19121) - 1 x 500 mL Diatergent (Ref H19131) - 1 x 250 mL Diadiff (Ref H19151) - 1 x 2 L Rinse (Ref H19141) - 1 x 500 ml Dialys-EO (Ref H19161) - CARD FOR PACK 125 HUM DLB5 (MS-CARD-DLB5-125H)	DLB3 / DLB5

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

## VERWENDUNGSZWECK

- Dialuent (H19120):** Dialuent ist ein isotonisches Verdünnungsmittel, das in Verbindung mit DLB3- oder DLB5-Hämatologie-Analysegeräten als Zusatzlösung für die professionelle In-vitro-Diagnostik verwendet werden muss. Dialuent ist für die mechanische Trennung der Erythrozyten/Plättchen von den weißen Blutkörperchen bestimmt.
- Diatergent (H19130):** Diatergent ist eine Reinigungslösung, die in Kombination mit DLB3- oder DLB5-Hämatologie-Analysegeräten als Zusatzlösung für die professionelle In-vitro-Diagnostik verwendet werden muss. Diatergent ist für die aktive und passive Reinigung der Tanks und Zählöffnungen der DLB3/DLB5-Analysegeräte bestimmt.
- Diadiff (H19148):** Diadiff ist ein Lysemittel, das in Kombination mit offenen Hämatologie-Analysegeräten als Zusatzlösung für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik verwendet werden muss. Diadiff ist für die Hämolyse von roten Blutkörperchen, die Stabilisierung von Hämoglobin und die Nukleation von weißen Blutkörperchen bestimmt.
- Diadiff (H19149):** Diadiff ist ein Lysemittel, das in Verbindung mit dem Hämatologie-Analysegerät DLB3 als Zusatzlösung für die professionelle In-vitro-Diagnostik verwendet werden muss. Diadiff ist für die Hämolyse der roten Blutkörperchen, die Stabilisierung des Hämoglobins und die Nukleation der weißen Blutkörperchen im Hinblick auf ihre Differenzierung in Lymphozyten, Monozyten und Granulozyten bestimmt.
- Diadiff (H19150):** Diadiff ist ein Lysemittel, das in Verbindung mit dem Hämatologie-Analysegerät DLB5 als Zusatzlösung für die professionelle In-vitro-Diagnostik verwendet werden muss. Diadiff ist für die Hämolyse der roten Blutkörperchen, die Stabilisierung des Hämoglobins und die Nukleation der weißen Blutkörperchen im Hinblick auf ihre Differenzierung in Lymphozyten, Monozyten und Granulozyten bestimmt.
- Dialys-EO (H19160):** Dialys-EO ist ein Lysemittel, das in Kombination mit dem Hämatologie-Analysegerät DLB5 als Zusatzlösung für die professionelle In-vitro-Diagnostik verwendet werden muss. Dialys-EO ist für die Zerstörung aller Blutzellen außer eosinophilen Leukozyten bestimmt. Es ermöglicht die Zählung der weißen Blutkörperchen Eosinophile.
- DLB3 Pack 125H (H19261):**  
DLB3 Pack 125H ist eine gebrauchsfertige Systempackung und ist als Zubehör für das DLB3 Hämatologie-Analysegerät bestimmt. Die Systempackung besteht aus den folgenden Reagenzien:
  - Dialuent ist ein isotonisches Verdünnungsmittel für die mechanische Trennung der Erythrozyten/Plättchen von den weißen Blutkörperchen.
  - Diatergent ist ein Reinigungsmittel, das das Analysegerät auf zwei Arten reinigt: als Detergens und als proteolytisches Enzym.
  - Diadiff ist ein Lysemittel, das zur Hämolyse der roten Blutkörperchen, zur Stabilisierung des Hämoglobins und zur Nukleation der weißen Blutkörperchen im Hinblick auf ihre Differenzierung in Lymphozyten, Monozyten und Granulozyten bestimmt ist.
  - Rinse ist eine Spüllösung und entsalzt die Teile des Analysegeräts im Stand-by-Modus, die mit einem Salzreagenz in Kontakt sind.
 Das Systempaket ist für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- DLB5 Pack 125H (H19262):**  
DLB5 Pack 125H ist eine gebrauchsfertige Systempackung, das als Zubehör für das Hämatologie-Analysegerät DLB5 bestimmt ist. Die Systempackung besteht aus den folgenden Reagenzien:
  - Dialuent ist ein isotonisches Verdünnungsmittel für die mechanische Trennung der Erythrozyten/Plättchen von den weißen Blutkörperchen.
  - Diatergent ist ein Reinigungsmittel, das das Analysegerät auf zwei Arten reinigt: als Detergens und als proteolytisches Enzym.
  - Diadiff ist ein Lysemittel, das zur Hämolyse der roten Blutkörperchen, zur Stabilisierung des Hämoglobins und zur Nukleation der weißen

Blutkörperchen im Hinblick auf ihre Differenzierung in Lymphozyten, Monozyten und Granulozyten bestimmt ist.

- Rinse ist eine Spüllösung und entsalzt die Teile des Analysegeräts im Stand-by-Modus, die mit einem Salzreagenz in Kontakt sind.
- Dialys-EO ermöglicht die Zerstörung aller Blutzellen mit Ausnahme der eosinophilen Leukozyten. Es ermöglicht die Zählung der weißen Blutkörperchen Eosinophile.

Die Systempackung ist für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.

## DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Die Hämatologieanalyse spielt eine Rolle bei der Beurteilung zahlreicher Gesundheitszustände hinsichtlich des Blutes und seiner Bestandteile. Fachleute können mithilfe hämatologischer Analysen zahlreiche Krankheiten, wie zum Beispiel Entzündungen, Anämie, Infektionen, Hämophilie, Blutgerinnungsstörungen und Leukämie, entdecken.

## TESTPRINZIP

Die Hämatologie Lösungen ermöglichen die Zellzählung für jede Blutpopulation, rotes Blut-, weißes Blut-, und Blutplättchenpopulationen in Kombination mit Hämatologie Geräte.

Die Messung basiert auf dem Prinzip der Impedanzmessung in Kombination mit der Zytochemie (1). Ein elektrisches Feld ändert sich, wenn ein Partikel die Messposition durchläuft. Daraus resultierende Veränderungen der Leitfähigkeit werden erkannt und aufgezeichnet.

Diadiff bricht die Zytoplasmamembran von Erythrozyten auf, sodass die Erythrozytenpopulation eliminiert wird und nur die Leukozytenpopulation zurückbleibt. Es enthält auch ein Nukleationsmittel zur volumetrischen Trennung von Leukozyten in 3 Subpopulationen: Lymphozyten, Monozyten und Granulozyten, so wie einen Hämoglobin-Stabilisator. Die Hämoglobin-Messung erfolgt nach der Drabkin-Methode (2) mit einem potenten Hämoglobin-Reduktans (Kaliumcyanid) mit einer Absorption bei 540 nm.

Dialuent, als ein Verdünnungsmittel ermöglicht die zwei sequenziellen Verdünnungen bei der mechanischen Trennung der Erythrozyten/Thrombozyten und der Leukozyten. Diese mechanische Separation ist aufgrund der unterschiedlichen Anzahl von Leukozyten und Erythrozyten (Thrombozyten) erforderlich.

Diatergent ist ein aktives und passives Reinigungsmittel zur Reinigung von Teilen der Vorratsbehälter und Zählkanäle der Dialab DLB3 und DLB5 Hämatologie-Analysatoren. Es wirkt auf zwei Arten: durch die Wirkung eines Detergens und durch die Wirkung eines proteolytischen Enzyms.

Dialys-EO bricht die Zytoplasmamembran von Erythrozyten und einigen Arten von Leukozyten auf, sodass nur eosinophile Leukozyten für die 5-Diff Analyse zurückbleiben.

## REAGENZZUSAMMENSETZUNG

DIALUENT	KONZENTRATION
Anorganische Salze, Puffer	
EDTA	< 1 %
Dimethylharnstoff	< 1 %
Natriumfluorid	< 1 %
Konservierungsmittel	

DIATERGENT	KONZENTRATION
Proteolytisches Enzym	< 1 %
Nichtionisches Detergens	< 1 %
Denaturierter Alkohol	< 3 %
Farbstoff	
Konservierungsmittel	

DIADIFF	KONZENTRATION
Quartäre Ammoniumverbindung	< 3 %
Kaliumcyanid	< 0.5 %
Konservierungsmittel	

DIALYS-EO	KONZENTRATION
Nichtionisches Detergens	< 5 %
Konservierungsmittel	
Anorganische Salze, Puffer	

RINSE	KONZENTRATION
Antimikrobielles Konservierungsmittel	<0.02 %
Biozid	<0.01 %
Natriumazid	<0.1 %

## ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

Hämatologie Analysator.

## REAGENZVORBEREITUNG

Die Reagenzien und die Systempackungen sind gebrauchsfertig.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Temperatur: +15-25 °C

Vor direktem Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen.

Halbbarkeit der ungeöffneten Behälter: 3 Jahre ab Produktionsdatum (Bitte beachten Sie das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum).

Halbbarkeit nach dem Öffnen: 16 Wochen.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Für Diadiff und System Packs:



H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung  
 P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen  
 P273: Freisetzung in die Umgebung vermeiden  
 P391: Verschüttete Mengen aufnehmen  
 P501: Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen

Allgemein für alle Lösungen:

- Nur für die In-vitro-Diagnose verwenden.

- Nur zur Verwendung von medizinischem Fachpersonal und Laborfachkräften bestimmt.
- Bitte lesen Sie vor der Verwendung das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) und treffen Sie alle Vorsichtsmaßnahmen zu der Benutzung der Reagenzien.
- Betrachten Sie das Reagenz als infektiös. Verwenden und behandeln Sie es entsprechend den aktuellen Vorschriften.
- Bitte befolgen Sie alle voranalytischen Schritte im Labor.
- Behandeln Sie die Reagenzien sorgfältig, um Blasenbildung zu vermeiden.
- Das Reagenz nicht direkt nach dem Transport oder nach der Handhabung verwenden.
- Reagenzien können Reizungen der Augen, der Haut und der Schleimhäute verursachen.
- Im Falle eines Kontakts gründlich mit Wasser abspülen und sofort ärztliche Hilfe suchen!
- Bei versehentlichem Einnahme sofort einen Arzt rufen!
- Verhindern Sie, dass Partikel oder Mikroorganismen mit dem Reagenz in Berührung kommen.
- Verwenden Sie Reagenzien nicht über das Ablaufdatum oder über die vorgegebene Verwendungsdauer, nach dem Öffnen der Flasche, hinaus.
- Platzieren Sie die Reagenzien neben der Haupteinheit des Geräts.
- Reagenzien nicht mischen, unabhängig davon, ob sie der gleichen Art oder Charge entsprechen.
- Verwenden Sie keinen leeren Behälter wieder. Sie riskieren damit die Ergebnisse zu verfälschen und das Gerät zu beschädigen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht im Falle einer Beschädigung der Außenverpackung.
- Verwenden Sie das Produkt nicht bei Anzeichen einer Verschlechterung (Trübung, Farbwechsel usw.)
- Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten, den klinischen Untersuchungen und sonstigen Befunden beurteilt werden.
- Im Fall eines Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, melden Sie diesen dem Hersteller und Ihrer zuständigen Behörde wie vorgeschrieben.

### PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Vermeiden Sie bei der Entnahme der Blutprobe jede intensive Aspiration, um das Phänomen der Hämolysse zu vermeiden, wodurch die Ergebnisse beeinflusst werden könnten. Minimieren Sie die Zeit der Probenahme, um Mikrokoagulationsprobleme zu vermeiden.
- Die zu prüfende Blutprobe muss in einem Probenröhrchen mit EDTA K3-Gerinnungsmittel (3) entnommen werden. Die Verwendung des Probenröhrchens muss gemäß den Anweisungen des Lieferanten erfolgen.
- Eine schonende und verlängerte Homogenisierung der Blut-/Antikoagulanzenmischung ist vor jeder Analyse unerlässlich, siehe die Anweisungen des Lieferanten.
- Die Stabilität der verschiedenen Blutbestandteile ist unterschiedlich:

Stabilität im Blut bei Raumtemperatur (4)	
-Differenzierte Leukozytenzahl	2 h-7 Tage
-stabkernige neutrophile Granulozyten	2-12 h
-segmentkernige Neutrophile	3-12 h
-Eosinophile	12 h-6 Tage
-Basophile	2 h-2 Tage
-Monozyten	2-12 h
-Lymphozyten	3 h-7 Tage

### TESTDURCHFÜHRUNG

Eine detaillierte Beschreibung der Verwendung der Reagenzien finden Sie im Benutzerhandbuch für den jeweiligen Analysator.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Weitere Informationen finden Sie im Handbuch des jeweiligen Analysators.

### QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Die Verwendung von R&D Systems™ Hämatologie Kontrollen wird empfohlen. Die lotspezifischen Werte und Bereiche sind auf unserer Website zu finden.

### LEISTUNGSDATEN

Linearität:

Parameter	Berücksichtigter Linearitätsbereich	
WBC (weiße Blutkörperchen)	0 bis 212 x10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>	+/- 15%
RBC (rote Blutkörperchen)	0 bis 8.9 x10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup>	+/- 5.3%
HGB (Hämoglobin)	0 bis 2.5 g/dl 2.5 bis 24 g/dl	+/- 0.32 g/dl +/- 10%
PLT (Thrombozyten)	0 bis 24 x10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> 24 bis 1400 x10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup>	+/- 6 x10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> +/- 11%

Genauigkeit:

Parameter	R2
WBC 1x verdünnt (weiße Blutkörperchen)	0.9979 (0 bis 92x10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )
	0.9993 (0 bis 90x10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )
WBC verdünnt 1x und 2x (>100 10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> ) (weiße Blutkörperchen)	0.9965 (0 bis 249x10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )
	0.9961 (0 bis 249x10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )
RBC (rote Blutkörperchen)	0.9999
	0.9995
HGB (Hämoglobin)	0.9999
	0.9997
PLT (Thrombozyten)	0.9997
	0.9999

### Reproduzierbarkeit:

	WBC (10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )	RBC (10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )	MCV (fl)	HGB (g/dL)	PLT (10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup> )
<b>Mittelwert</b>	7.51	4.68	78.54	13.17	214.8
Standard Abweichung	0.14	0.04	0.27	0.16	11.28
Variationskoeffizient%	1.92	0.93	0.34	1.24	5.25
<b>Mittelwert</b>	7.48	4.58	80.63	13.25	223.5
Standard Abweichung	0.13	0.06	0.26	0.13	8.58
Variationskoeffizient%	1.78	1.34	0.33	0.96	3.84
<b>Mittelwert</b>	7.62	4.52	81.55	12.73	219.7
Standard Abweichung	0.16	0.08	0.32	0.28	8.29
Variationskoeffizient%	2.05	1.84	0.39	2.22	3.77

Die klinische Leistung wurde in einer Vergleichsstudie mit den Ergebnissen des Beckman DXH Geräts gemessen:

Parameter	Einheit	Steigung	Achsenabschnitt	R
Leukocytes	103 /mm3	1.0466	0.176	0.9802
Lymphocytes	103 /mm3	1.0079	0.25	0.9799
Monocytes	103 /mm3	0.485	0.37	0.5022
Neutrophils	103 /mm3	0.9942	0.027	0.9808
Eosinophils	103 /mm3	0.8905	0.26	0.7912
Erythrocytes	106/mm3	0.9386	0.88	0.4151
Hemoglobin	g/dl	0.9116	0.76	0.8759
MCV	fl	0.9145	9.63	0.9239
Hematocrit	%	0.8690	4.8	0.8913
Platelets	103 /mm3	0.888	19	0.9594

Die weiteren Leistungsmerkmale (z. B. wie Grenzwert, diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität) sind geräteabhängig, da die Messung allein durch das Gerät über die Messkammer erfolgt, und sind daher der Bedienungsanleitung des verwendeten Analysegeräts zu entnehmen.

### RÜCKVERFOLGBARKEIT

Für Hämatologiereagenzien gibt es keinen internationalen Standard.

### ERWARTETE WERTE

Labor Test	Normal Bereiche in US Einheiten
Basophile	0-3 % der Lymphozyten
Eosinophile	0-8 % der weißen Blutkörperchen
Hämatokrit	W 36,0-46,0 % der roten Blutkörperchen M 37,0-49,0 % der roten Blutkörperchen
Hämoglobin	W 12,0-16,0 g/dL M 13,0-18,0 g/dL
Leukozyten (WBC)	4,5-11,0 x 10 <sup>9</sup> /mm <sup>3</sup>
Lymphozyten	16-46 % der weißen Blutkörperchen
Mittlerer korpuskulärer Hämoglobinkoeffizient (MCH)	25,0-35,0 pg/Zelle
Mittlere korpuskuläre Hämoglobinkonzentration (MCHC)	31,0-37,0 g/dL
Mittleres korpuskulares Volumen (MCV)	W 78-102 µm <sup>3</sup> M 78-100 µm <sup>3</sup>
Monozyten	4-11 % der weißen Blutkörperchen
Neutrophile	45-75 % der weißen Blutkörperchen
Blutplättchen (Thrombozyten)	130-400 x 10 <sup>9</sup> /µL



Anzahl der roten Blutkörperchen (RBC)	W 3,9-5,2 x 10 <sup>6</sup> /µL M 4,4-5,8 x 10 <sup>6</sup> /µL
WBC (Weiße Blutkörperchen, Leukozyten)	4,5-11,0 x 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup>

**Tabelle: Normalwerte im Labor (5)**

**EINSCHRÄNKUNGEN**

Folgende Stoffe können die Ergebnisse der Analyse beeinträchtigen:

- Analgetische Derivate von Procainester
- Medikamente mit gerinnungshemmendem Effekt: Orales Antikoagulans (K-Antivitamin), III und IV Antithrombin
- Hochvolumige Kortisonbehandlung
- Seren mit hoher Laktosekonzentration
- Lipemisches oder hämolytisches Serum kann ebenfalls zu einer Beeinflussung der Ergebnisse führen

**ABFALLENTSORGUNG**

Die nationalen gesetzlichen Bestimmungen beachten.

**BIBLIOGRAPHIE**

1. Paterakis, George & LAOUTARIS, N.P. & ALEXIA, S.V. & SIOUROUNIS, P.V. & STAMULAKATOU, A.K. & PREMETIS, E.E. & SAKELLARIOU, Ch & TERZOGLU, G.N. & Papassotiriou, Ioannis & Loukopoulos, Dimitris. (1994). The effect of red cell shape on the measurement of red cell volume. A proposed

method for the comparative assessment of this effect among various haematology analysers. Clinical & Laboratory Haematology. 16. 235 - 245. 10.1111/j.1365-2257.1994.tb00416.x.

2. Al- Naemi, Amjad. (2018). Hemoglobin measurement Cyanmethemoglobin (HiCN) (Drabkin's Method). 10.13140/RG.2.2.36612.83845.
3. Goossens W, Van Duppen V, Verwilghen RL. K2- or K3- EDTA: the anticoagulant of choice in routine haematology? Clin Lab Haematol. 1991;13:291-295.
4. Guder et al Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical chemistry and lab Medicine english\_2010
5. <https://www.iapac.org/fact-sheet/normal-laboratory-values/>

**VERWENDETE SYMBOLE**

Symbol	Beschreibung
	Entsorgen Sie die Kontrollen und Verpackung ordnungsgemäß

