

**Muster-
Standardarbeitsanweisung
für den
Sysmex Hämatologieanalysator**

XP-300

Sysmex Deutschland GmbH

Inhaltsverzeichnis:	Seite
1. Das Prinzip des für die Untersuchung angewandten Verfahrens (Methode)	5
1.1. RBC/PLT- Kanal: Elektrisches Widerstandsmessprinzip	7
1.2. Hämoglobin-Methode	8
1.3. WBC – elektrisches Widerstandsmessprinzip	8
1.3.1. WBC Verteilungskurve	8
1.3.2. Messbereiche des Prüfverfahrens	10
1.3.3. Methodenblätter	11
2. Arbeitsablauf	31
2.1. Probenvorbereitung	31
2.2. Vorbereitung des Zubehörs	31
2.2.1. Barcode Etikett.....	31
2.2.2. Reagenzien.....	31
2.3. Gerätevorbereitung.....	31
2.3.1. Hardware und Software	31
2.4. Messung.....	31
2.5. Analysen-Modus einstellen.....	31
2.6. Eingabe der Probennummer	32
2.7. Eingabe über die Zifferntastatur	32
2.8. Eingabe mit Barcodeleser	32
2.9. Auswahl einer Benutzer-ID.....	32
2.10. Vollblut-Proben messen (ca. 50 µL)	32
2.11. Anzeige der Analyseergebnisse	33
2.12. Probenmessung im Kapillarblut-Modus (Vorverdünnter Modus) (ca. 200 µL)	33
2.13. Wartung.....	33
2.13.1. Wartung durch den Betreiber/Anwender.....	33
2.13.2. Wartungsintervalle	34
2.14. Qualitätskontrolle	34
2.14.1. Qualitätskontrolle	34
2.14.2. Kontrollmaterial.....	34
2.14.3. Kontrollmethoden.....	35
2.14.3.2 Levey-Jennings-Kontrolle	35
2.14.4. Kontrollmethode wählen	35
2.14.5. Einstellungen für Kontrollblutdaten; Zielwerte und Zielbereiche.	35
2.14.6. Neue Charge von Kontrollbluten (Dateien löschen).....	36
2.14.7. QC-Analyse (L-J Kontrolle).....	36
2.14.8. Anzeige der QC-Daten (L-J Kontrolle)	36
2.14.9. Interne Qualitätskontrolle beurteilen	37
3. Kalibrierung	37
3.1. Material.....	37
3.2. Häufigkeit	37
4. Untersuchungsmaterial.....	38
4.1. Humane Proben	38
4.2. Erlaubte Zusätze	38
4.2.1. Bedingungen der Probenentnahme	38
4.2.2. Stabilität von Vollblutproben.....	38
5. Die benötigten Geräte, Reagenzien, Untersuchungssysteme	39
5.1. Sysmex-Gerät.....	39

5.2.	Sysmex-Reagenzien	39
5.3.	Sysmex-Kontrollmaterial.....	39
5.4.	Kalibrator	39
6.	Spezifikation	40
6.1.	Grenzen der Methode.....	40
6.1.1.	WBC: Falsch hohe Leukozytenzählung	40
6.1.2.	WBC: Falsch niedrige Leukozytenzahl	40
6.1.3.	RBC: Falsch niedrige Erythrozytenzählung	40
6.1.4.	RBC: Falsch hohe Erythrocytenzählung	40
6.1.5.	HGB: Falsch hohe Hämoglobinbestimmung	41
6.1.6.	HCT: Falsch niedrige Hämatokritbestimmung.....	41
6.1.7.	HCT: Falsch hohe Hämatokritbestimmung	41
6.1.8.	PLT: Falsch niedrige Thrombozytenzählung.....	41
6.1.9.	PLT: Falsch hohe Thrombozytenzählung	41
7.	Interferenzen und Kreuzreaktionen	41
7.1.	Interferenzen	41
7.2.	Kreuzreaktionen	41
8.	Referenzbereiche gesunder Probanden.....	42
8.1.	Ergebnisbeurteilung.....	42
8.2.	Freigabe	42
9.	Indikation	42
10.	Fehlermeldungen.....	42
10.1.	Was tun, wenn.... (Trouble-Shooting).....	42
10.1.1.	Hinweise	43
11.	Sicherheitsmassnahmen.....	43
11.1.	Barcodes	43
11.2.	Aufbewahrung des Kontrollblutes.....	43
12.	Literaturangaben.....	43

Tabelle 1: Methodenblatt WBC	11
Tabelle 2: Methodenblatt RBC	12
Tabelle 3: Methodenblatt HGB	13
Tabelle 4: Methodenblatt HCT	14
Tabelle 5: Methodenblatt MCV	15
Tabelle 6: Methodenblatt MCH	16
Tabelle 7: Methodenblatt MCHC	17
Tabelle 8: Methodenblatt PLT	18
Tabelle 9: Methodenblatt LYM% / W-SCR	19
Tabelle 10: Methodenblatt MXD% / W-MCR	20
Tabelle 11: Methodenblatt NEUT% / W-LCR	21
Tabelle 12: Methodenblatt LYM# / W-SCC	22
Tabelle 13: Methodenblatt MXD# / W-MCC	23
Tabelle 14: Methodenblatt NEUT# / W-LCC	24
Tabelle 15: Methodenblatt RDW-SD	25
Tabelle 20: Methodenblatt RDW-CV	26
Tabelle 21: Methodenblatt PDW	27
Tabelle 22: Methodenblatt MPV	28
Tabelle 23: Methodenblatt P-LCR	29
Abbildung 1: Schematische Darstellung des Widerstandsmeßprinzips	7
Abbildung 2: WBC Verteilungskurve	9

1. Das Prinzip des für die Untersuchung angewandten Verfahrens (Methode)

Der XP-300 ist ein einfach zu bedienendes Kompaktgerät. Das Gerät lässt sich für jeden Bedienungsschritt durch entsprechende Einstellungen an die individuellen Bedürfnisse des Benutzers bzw. des jeweiligen Labors anpassen. Das Gerät kann auch an eine Labor-EDV etc. angeschlossen und als eines von mehreren Geräten in einem Analysensystem verwendet werden.

Analysen können im Vollblutmodus oder im Vorverdünnungsmodus durchgeführt werden. Aus diesem Grund kann der XP-300 auch mit einer kleinen Menge Blut verwendet werden (Erforderliches Mindestvolumen: 20 µl, bei der Analyse im Vorverdünnungsmodus).

Der XP-300 ist nur für die In-vitro-Analyse von Humanblut oder künstlich hergestelltem Kontrollblut bestimmt. Jeglicher sonstiger Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß. Die klinische Beurteilung, basierend auf dem Analysenergebnis, muss von Ärzten im Zusammenhang mit dem klinischen Zustand und anderen Untersuchungsergebnissen getroffen werden.

Es können nur die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Reagenzien und Reinigungslösungen verwendet werden.

Der XP-300 führt eine zuverlässige Analyse von 20 Parametern durch und zeigt die Analysenergebnisse in 3 Histogrammen auf dem LCD-Display an. Die Analysendaten können auch auf dem eingebauten/externen Drucker ausgedruckt werden.

Zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gehört auch die Einhaltung der vorgeschriebenen Reinigungs- und Wartungsintervalle.

Der XP-300 liefert Ergebnisse für die folgenden diagnostischen Parameter:

WBC	Anzahl aller Leukozyten
RBC	Anzahl aller Erythrozyten
HGB	Hämoglobin-Konzentration
HCT	Hämatokrit: Anteil der Erythrozyten am gesamten Blutvolumen
MCV	Mittleres Erythrozytenvolumen in der Gesamtprobe
MCH	Mittleres Hämoglobinvolumen pro RBC
MCHC	Mittlere Hämoglobin-Konzentration der Erythrozyten
PLT	Anzahl aller Thrombozyten
LYM% / W-SCR	Anteil der kleinen Leukozyten an der Gesamtzahl der WBC, prozentual
MXD% / W-MCR	Anteil der mittleren Leukozyten an der Gesamtzahl der WBC, prozentual
NEUT% / W-LCR	Anteil der großen Leukozyten an der Gesamtzahl der WBC, prozentual
LYM# / W-SCC	Anteil der kleinen Leukozyten an der Gesamtzahl der WBC, absolut
MXD# / W-MCC	Anteil der mittleren Leukozyten an der Gesamtzahl der WBC, absolut
NEUT# / W-LCC	Anteil der großen Leukozyten an der Gesamtzahl der WBC, absolut
RDW-SD	Rechnerische Verteilungsbreite der Erythrozyten, Standardabweichung
RDW-CV	Rechnerische Verteilungsbreite der Erythrozyten, Variationskoeffizient
PDW	Rechnerische Verteilungsbreite der Thrombozyten
MPV	Mittleres Thrombozytenvolumen
P-LCR	Anteil großer Thrombozyten (Volumen größer als 12 fl) an der Gesamtzahl der Thrombozyten
PCT	Verhältnis (%) des PLT-Gesamtvolumens im Vollblut

1.1. RBC/PLT- Kanal: Elektrisches Widerstandsmessprinzip

Eine bestimmte Menge der Blutprobe wird angesaugt und in einem festgelegten Verhältnis in einer leitenden Flüssigkeit (Cellpack) verdünnt. Da zwischen den Blutzellen und der Verdünnungsflüssigkeit ein großer Unterschied in der elektrischen Leitfähigkeit (und somit im elektrischen Widerstand) besteht, kann die Änderung der Leitfähigkeit zur Zählung und Größenbestimmung der Blutzellen benutzt werden. Nach der Suspendierung wird die Probe in die Messkammer (Transducer) überführt. Jede Messkammer hat eine kleine Öffnung, Kapillare genannt. Auf jeder Seite dieser Kapillare befindet sich eine Elektrode; über diese Elektrode fließt durch die Messkapillare ein konstanter Strom.

Tritt eine Zelle durch die Kapillaröffnung, kommt es zu einer, ihrem Volumen entsprechenden Verdrängung der Verdünnungslösung.

Da der elektrische Widerstand der Blutzelle größer als der der Verdünnungslösung ist, tritt eine der Widerstandsänderung proportionale Spannungsänderung ein. Das Volumen der gemessenen Zelle ist also der von ihr erzeugten Spannungsänderung proportional; große Zellen erzeugen daher größere Impulse als kleine Zellen. Die relativ kleinen Spannungsänderungen werden verstärkt und ihrer Größe entsprechend aufsummiert. Signale, die einen bestimmten Mindestwert nicht entsprechen, werden nicht als Signal gedeutet und herausgefiltert. Somit werden Impulse, die von Zellfragmenten oder elektrischem Rauschen herrühren, unterdrückt. Die Impulse werden gezählt und weiterverarbeitet.

Aus diesen Daten können dann die Volumenverteilungsbreiten berechnet werden, aus denen sich neben anderen Analysendaten auch die Größe der Zellen bestimmen lässt (Abb. 1 und 2).

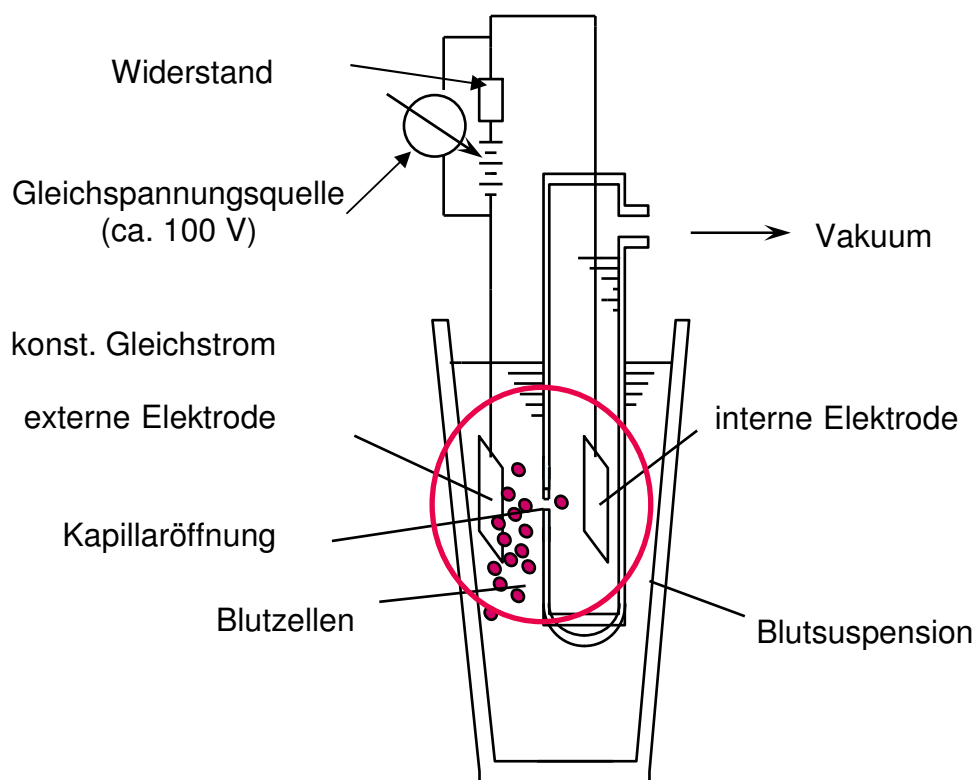


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Widerstandsmeßprinzips

Die Zellverteilungen der Erythrozyten und Thrombozyten werden als separate Histogramme dargestellt. Im RBC/PLT-Kanal wird aus der Summe der Einzelimpulse auch der Hämatokrit ermittelt. Die hierbei verwendete Messmethode heißt „kumulative Impulshöhensummierung“. Die Erythrozytenindizes MCV, MCH und MCHC werden aus den Parametern RBC, Hämatokrit und Hämoglobin berechnet.

1.2. Hämoglobin-Methode

Diese cyanidfreie HGB-Methode wurde von Sysmex als Alternative zur cyanidhaltigen Referenzmethode entwickelt und weist eine sehr gute Korrelation mit der Sysmex-SLS-Methode und der Referenzmethode auf.

Das Reagenz Stromatolyser-WH wird für die Hämoglobinbestimmung eingesetzt. Es enthält quaternäre Ammoniumsalze (MTAC – Myristyltrimethylammoniumchlorid; LTAC - Lauryltrimethylammonium-chlorid).

Bei dieser Methode kommt es nach der Lyse der RBC im Häm-Molekül durch die quaternären Ammoniumsalze zur Oxidation des Fe²⁺ zu Fe³⁺, daraus entsteht ein stabiler Methämoglobin-Komplex, welcher photometrisch bei 555 nm gemessen wird.

1.3. WBC – elektrisches Widerstandsmessprinzip

Die WBC Analyse erfolgt nach dem elektrischen Widerstandsmessprinzip, jedoch werden die Zellen mit dem Reagenz Stromatolyser-WH vorbehandelt. Dieses bewirkt die Lyse der RBC und die Schrumpfung der WBC und ist Voraussetzung für die trimodale Analyse der WBC. Die HGB Analyse wird mit dem gleichen Reagenz durchgeführt.

1.3.1. WBC Verteilungskurve

Aus den Signalen, die mit dem elektrischen Widerstandsmessprinzip erzeugt werden, wird eine Histogrammkurve erstellt.

Für die Analyse der WBC werden vier Diskriminatoren festgelegt:

Der untere Diskriminator (WL) wird je nach Probe automatisch zwischen 30 fl und 60 fl gesetzt.

Der obere Diskriminator (WU) ist fest eingestellt auf 300 fl. Die beiden Taldiskriminatoren zeigen die Grenze zwischen den Leukozytenpopulationen an. Sie liegen immer zwischen dem unteren und oberen Diskriminator und werden bei jeder Probe neu bestimmt.

Wenn das WBC Histogramm auffällige Werte enthält, werden ein oder sogar beide Taldiskriminatoren nicht gesetzt. Den Werten wird dann eine Flagmeldung hinzugefügt. Aus Platzgründen kann immer nur ein Flag pro Parameter dargestellt werden (immer der mit der höchsten Priorität!).

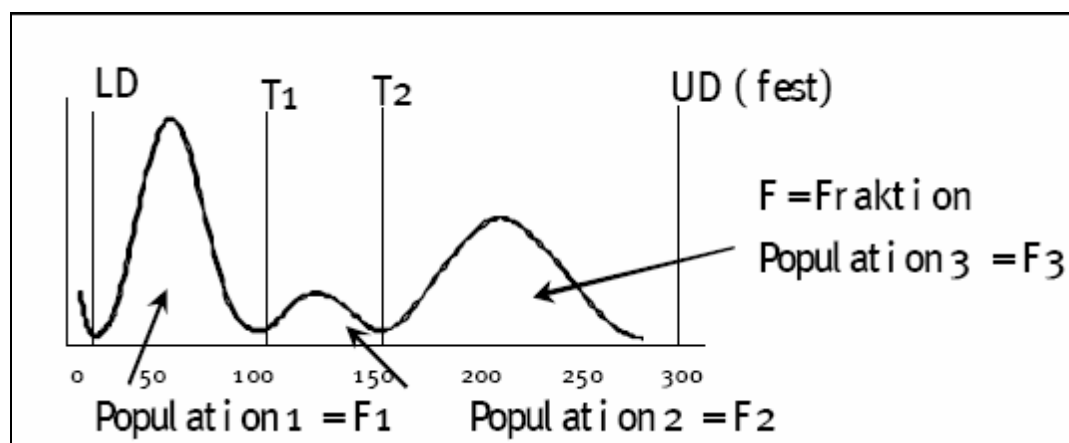


Abbildung 2: WBC Verteilungskurve

W-SCC oder **LYMPH#** (Zählung der kleinen Leukozyten bzw. Lymphozyten) Anzahl der Zellen, die zwischen dem unteren Diskriminator (LD) und dem unteren Taldiskriminator (T1) liegen; dargestellt als „n“ Zellen x $10^3/\mu\text{l}$. W-SCC entspricht etwa der Lymphozyten-Anzahl.

W-MCC oder **MXD#** (Zählung der mittleren Leukozyten) Anzahl der Zellen, die zwischen dem unteren (T1) und dem oberen Taldiskriminator (T2) liegen; dargestellt als „n“ Zellen x $10^3/\mu\text{l}$. W-MCC entspricht etwa der Anzahl der Monozyten, Basophilen und Eosinophilen zusammen.

W-LCC oder **NEUT#** (Zählung der großen Leukozyten bzw. Neutrophilen) Anzahl der Zellen, die über dem oberen Taldiskriminator (T2) liegen; dargestellt als „n“ Zellen x $10^3/\mu\text{l}$. W-SCC entspricht etwa der Anzahl der Neutrophilen.

W-SCR oder **LYMPH%** (Anteil kleiner Leukozyten bzw. Lymphozyten in Prozent) Anteil der kleinen Zellen an der Gesamtzahl der Zellen, dargestellt in %. Zur Berechnung wird die Anzahl der Zellen, die zwischen dem unteren Diskriminator (LD) und dem unteren Taldiskriminator (T1) liegen, durch die Anzahl aller Zellen geteilt, die größer oder gleich dem unteren Diskriminator (LD) sind. W-SCR entspricht etwa dem Anteil der Lymphozyten.

W-MCR oder **MXD%** (Anteil der mittleren Leukozyten) Anteil der mittleren Zellen an der Gesamtzahl der Zellen, dargestellt in %. Zur Berechnung wird die Anzahl der Zellen, die zwischen dem unteren (T1) und dem oberen Taldiskriminator (T2) liegen, durch die Anzahl aller Zellen geteilt, die größer oder gleich dem unteren Diskriminator (LD) sind. W-MCR entspricht etwa dem Anteil der Monozyten, Basophilen und Eosinophilen zusammen.

W-LCR oder **NEUT%** (Anteil großer Leukozyten bzw. Neutrophiler in Prozent) Anteil der großen Zellen an der Gesamtzahl der Zellen, dargestellt in %. Zur Berechnung wird die Anzahl der Zellen, die größer oder gleich dem oberen Taldiskriminator (T1) ist, durch die Anzahl aller Zellen geteilt, die größer oder gleich dem unteren Diskriminator (LD) sind. W-LCR entspricht etwa dem Anteil der Neutrophilen.

1.3.2. Messbereiche des Prüfverfahrens

Siehe entsprechende Methodenblätter

1.3.3. Methodenblätter

Allgemeine Erklärungen:

Präzisionsangaben: (in der Serie)	Werte werden als ein Variationskoeffizient gekennzeichnet (mit 95% Zuverlässigkeitsgrenze), wenn peripheres Blut oder Kontrollblut mehr als 10-mal hintereinander analysiert wird.
Richtigkeit der Zellzählung:	Die Mittelwerte, wenn der Kalibrator mehr als 10-mal hintereinander analysiert wird, liegen innerhalb der folgenden Bereiche gegenüber den angezeigten Werten.

Tabelle 1: Methodenblatt WBC

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 3,5 % (wenn WBC $\geq 4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$) Vorverdünnungsmodus: max. 6,0 % (wenn WBC $\geq 4,0 \times 10^3/\mu\text{L}$)
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	$\pm 0,3 \times 10^3/\mu\text{L}$ für $1,0 - 9,9 \times 10^3/\mu\text{L}$ $\pm 3\%$ für $10,0 - 99,9 \times 10^3/\mu\text{L}$
Richtigkeit der Zellzählung:	innerhalb $\pm 3,0 \%$ oder innerhalb $\pm 0,2 \times 10^3/\mu\text{L}$ Vorverdünnungsmodus: innerhalb $\pm 5 \%$ oder innerhalb $\pm 0,3 \times 10^3/\mu\text{L}$
Verschleppung:	3 % oder weniger
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 2: Methodenblatt RBC

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 2,0 % (wenn RBC $\geq 4,00 \times 10^6/\mu\text{L}$) Vorverdünnungsmodus: max. 3,0 % (wenn RBC $\geq 4,00 \times 10^6/\mu\text{L}$)
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	$\pm 0,03 \times 10^6/\mu\text{L}$ für $0,30 - 0,99 \times 10^6/\mu\text{L}$ $\pm 3 \%$ für $1,00 - 7,00 \times 10^6/\mu\text{L}$
Richtigkeit der Zellzählung:	innerhalb $\pm 2,0 \%$ oder innerhalb $\pm 0,03 \times 10^6/\mu\text{L}$ Kapillarblutmodus: innerhalb $\pm 3,0 \%$ oder innerhalb $\pm 0,05 \times 10^6/\mu\text{L}$
Verschleppung:	1,5 % oder weniger
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 3: Methodenblatt HGB

Meßprinzip:	Methode mit quaternären Ammoniumsalzen
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 1,5 % Vorverdünnungsmodus: max. 2,5 %
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	innerhalb $\pm 0,2$ g/dL für 0,1 – 9,9 g/dL innerhalb ± 2 % für 10,0 – 25,0 g/dL
Richtigkeit der Zellzählung:	
Verschleppung:	1,5 % oder weniger
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 4: Methodenblatt HCT

Meßprinzip:	Kumulative Impulshöhensummierung
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 2,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 3,0 %
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	innerhalb ± 1.0 HCT% für 10,0 – 33,3 HCT% innerhalb $\pm 3,0$ % für 33,4 – 60,0 HCT%
Richtigkeit der Zellzählung:	
Verschleppung:	1,5 % oder weniger
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 5: Methodenblatt MCV

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip, kumulative Impulshöhensummierung, Berechnung aus RBC und HCT
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 2,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 3,0 %
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	siehe RBC und HCT Vorverdünnungsmodus: siehe RBC und HCT
Richtigkeit der Zellzählung:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 6: Methodenblatt MCH

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip, SLS-Hämoglobin-Methode, Berechnung aus RBC und HGB
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 2,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 3,0 %
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	siehe RBC und HGB Vorverdünnungsmodus: siehe RBC und HGB
Richtigkeit der Zellzählung:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 7: Methodenblatt MCHC

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip, kumulative Impulshöhensummierung, SLS-Hämoglobin-Methode, Berechnung aus HB und HCT
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 2,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 3,0 %
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	siehe HGB und HCT Vorverdünnungsmodus: siehe HGB und HCT
Richtigkeit der Zellzählung:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 8: Methodenblatt PLT

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 6,0 % (wenn PLT $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$) Vorverdünnungsmodus: max. 9,0 % (wenn PLT $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$)
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	innerhalb $\pm 10 \times 10^3/\mu\text{L}$ für $10 - 199 \times 10^3/\mu\text{L}$ innerhalb $\pm 5 \%$ für $200 - 999 \times 10^3/\mu\text{L}$ (jedoch RBC $< 7,00 \times 10^6/\mu\text{L}$)
Richtigkeit der Zellzählung:	innerhalb $\pm 5,0 \%$ oder innerhalb $\pm 10,0 \times 10^3/\mu\text{L}$ Vorverdünnungsmodus: innerhalb $\pm 8 \%$ oder innerhalb $\pm 15,0 \times 10^3/\mu\text{L}$
Verschleppung:	5 % oder weniger
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 9: Methodenblatt LYM% / W-SCR

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 15,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 25,0%
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit der Differenzierung:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 10: Methodenblatt MXD% / W-MCR

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 30,0 % (min. 12 MXD%) Vorverdünnungsmodus: max. 45,0% (min. 12 MXD %)
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit der Differenzierung:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 11: Methodenblatt NEUT% / W-LCR

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 15,0% Vorverdünnungsmodus: max. 25,0%
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit der Differenzierung:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 12: Methodenblatt LYM# / W-SCC

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 15,0% Vorverdünnungsmodus : max. 25,0%
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit der Differenzierung:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 13: Methodenblatt MXD# / W-MCC

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 30,0 % (min. $1,0 \times 10^3/\mu\text{l}$) Vorverdünnungsmodus: Max. 45,0% (min. $1,0 \times 10^3/\mu\text{l}$)
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit der Differenzierung:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 14: Methodenblatt NEUT# / W-LCC

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 15,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 25,0%
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit der Differenzierung:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 15: Methodenblatt RDW-SD

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip, Ableitung aus Volumenverteilungskurve der RBC
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 4,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 6,0%
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 16: Methodenblatt RDW-CV

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip, Ableitung aus Volumenverteilungskurve der RBC
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 4,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 6,0%
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 17: Methodenblatt PDW

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip, Verteilungsbreite der Thrombozytenverteilungskurve
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 12,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 18,0%
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 18: Methodenblatt MPV

Meßprinzip:	Elektrisches Widerstandsmessprinzip, Berechnung aus Impulshöhensummierung (PCT%) und PLT
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 5,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 7,5%
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 19: Methodenblatt P-LCR

Meßprinzip:	Widerstandsmeßprinzip mit hydrodynamischer Fokussierung, Anteil der PLT mit einem MPV > 12 fl (Thrombozytenverteilungskurve)
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 20,0 % Vorverdünnungsmodus: max. 30,0%
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

Tabelle 20: Methodenblatt PCT

Meßprinzip:	Kumulative Impulshöhensummierung
Präzisionsangaben: (in der Serie)	max. 9 % Vorverdünnungsmodus: max. 13,5%
Methodenvergleich:	
Linearitätsangaben:	
Richtigkeit:	
Verschleppung:	
Nachweisgrenzen:	
Störfaktoren:	Details in Kapitel 14 „Technische Informationen“ XP-300 GA (1)
Literatur:	(1) Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung

2. Arbeitsablauf

2.1. Probenvorbereitung

Blutproben sollten entweder zur Analyse im Vollblutmodus durch Venenpunktion oder zur Analyse im Vorverdünnungsmodus durch Hautpunktion entnommen werden. Die Hautpunktion kann bei Erwachsenen am Ohrläppchen oder am Finger (vorzugsweise letzteres) und bei Säuglingen an der Ferse durchgeführt werden. Im Idealfall sollten große Blutstropfen langsam aber spontan austreten, und bei der Entnahme darf nur sehr, sehr leicht gedrückt werden. Wenn zur Gewinnung der Blutprobe fest gedrückt werden muss, sind die Ergebnisse unzuverlässig. Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte Punkt 4 der SOP.

2.2. Vorbereitung des Zubehörs

2.2.1. Barcode Etikett

Es sollte möglichst mit Barcode Etiketten gearbeitet werden, um die richtige Identifizierung der Probe sicherzustellen. Kleben Sie dazu ein Etikett auf das Röhrchen.

2.2.2. Reagenzien

Prüfen Sie, ob die vorhandene Reagenzienmenge für den Tagesbedarf ausreicht. Wenn während des Betriebs zuwenig Reagenz vorhanden ist, ertönt ein Alarmton – die Analyse wird nicht gestartet. Stellen Sie gegebenenfalls neue Reagenzien zum Austausch bereit.

2.3. Gerätevorbereitung

2.3.1. Hardware und Software

Beachten Sie bitte die Kapitel 2 und 3 der Sysmex XP-300 Gebrauchsanweisung.

2.4. Messung

2.5. Analysen-Modus einstellen

Sie können am Display erkennen, welcher Analysen-Modus eingestellt ist. Nach dem Einschalten, befindet sich das Gerät zunächst immer im Vollblut-Modus.

Vollblut-Modus: Taste WB ist rot.

Vorverdünnter Modus: Taste PD ist gelb.

Um den Analysen-Modus gegebenenfalls umzuschalten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Stellen Sie sicher, dass „Bereit“ angezeigt wird.
- Drücken Sie **WB** für den Vollblut-Modus oder **PD** für den Vorverdünnten Modus.

Die Einstellung bleibt solange erhalten, bis der Modus geändert wird – das geschieht automatisch bei der Durchführung einer Qualitätskontrolle! – oder bis Sie das Gerät ausschalten.

2.6. Eingabe der Probennummer

Die Probennummer kann entweder über die Zifferntasten am Bedienfeld oder mit Hilfe eines Barcodelesers eingegeben werden.

Die Probennummer darf aus bis zu 15 Zeichen (Ziffern und Bindestriche) bestehen. Wenn Sie keine Probennummer eingeben, wird bei einer neuen Analyse jeweils die vorherige Nummer um eins hochgezählt, z.B.: 123 => 124

Verwenden Sie nicht die Probennummer „0“, da dann die Analyse weder gespeichert noch übertragen werden kann.

2.7. Eingabe über die Zifferntastatur

- Stellen Sie sicher, dass „Bereit“ angezeigt wird.
- Drücken Sie das Anzeigefeld **[Proben-ID]** im Hauptbild.
- Solange keine Probennummer eingegeben wurde, ist das System „Nicht bereit“.
- Geben Sie die Probennummer ein. Während der Eingabe kann das Zeichen ganz rechts mit der Taste **[C]** gelöscht werden.
- Bestätigen Sie mit **[ENT.]**. Im Display erscheint wieder „Bereit“.

2.8. Eingabe mit Barcodeleser

- Stellen Sie sicher, dass „Bereit“ angezeigt wird.
- Drücken Sie **[Proben-ID]**.
- Solange keine Probennummer eingegeben wurde, ist das System „Nicht bereit“.
- Halten Sie den Barcodeleser auf den Barcode am Probenröhrchen.
- Die Nummer erscheint im Display.
- Achten Sie darauf, dass die angezeigte Probennummer korrekt ist und bestätigen Sie mit **[ENT.]**.
- Im Display erscheint wieder „Bereit“.

2.9. Auswahl einer Benutzer-ID

- Drücken Sie die Pfeiltaste die sich rechts im Feld **[Operator]** im Hauptbild befindet.
- Das Dialogfeld für die Auswahl der Benutzer ID erscheint.
- Solange keine Benutzer-ID eingegeben wurde, ist das System „Nicht bereit“.
- Wählen Sie eine Benutzer-ID aus.
- Damit ist die Benutzer-ID zugewiesen und der Status ändert sich wieder ins **[Bereit]**.

2.10. Vollblut-Proben messen (ca. 50 µL)

- Stellen Sie sicher, dass in der Statusanzeige oben auf dem Display **[Bereit]** angezeigt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der Analysenmodus **[WB]** angewählt ist.
- Mischen Sie die Probe gründlich
- Nehmen Sie die Kappe ab.
- Setzen Sie das Röhrchen in den Probenpipettor ein und drücken Sie anschließend den Start-Schalter.
- Die Analyse beginnt und in der Statusanzeige wird **[Ansaugung]** angezeigt.
- Wenn zwei kurze Signaltöne ertönen, führen Sie das Probenröhrchen zuerst nach unten und nehmen es dann zur Seite weg.

Wenn Sie die Probe vorher wegnehmen, kann die Analyse nicht richtig ausgeführt werden.

- Achten Sie darauf, dass die Nadel nicht verbogen wird.
- In der Statusanzeige erscheint der Status **[Läuft]**.
- Die Nadel wird automatisch gereinigt. Sie brauchen sie nicht abzuwischen.

2.11. Anzeige der Analysenergebnisse

Die Ergebnisse der zuletzt durchgeführten Analyse werden auf dem Display angezeigt. Dazu drücken Sie die Taste **[Ergebnis]** im Hauptbild. Die komplette Anzeige besteht aus vier Bildschirmseiten – blättern Sie mit den Pfeiltasten. Mehr Informationen zu den Anzeigen, der Auswertung und den Möglichkeiten zur Ausgabe auf einen Drucker lesen Sie in Kapitel „8. Anzeige und Ausgabe der Analysenergebnisse“ der GA.

2.12. Probenmessung im Kapillarblut-Modus (Vorverdünnter Modus) (ca. 200 µL)

- 20 µl Blut+ 500 µl Cellpack (1:26 verdünnt)
- Um die Probe zu verdünnen, können Sie folgendermaßen vorgehen:
- Geben Sie CELLPACK in einen sauberen Behälter (Erlenmeyerkolben, Becherglas o.ä.).
- Messen Sie mit einer Transfer-Pipette 500 µL CELLPACK ab und füllen es in ein Mikroröhrchen.
- Entnehmen Sie mit einer Kapillare 20 µL Blut und geben es in das Mikroröhrchen.
- Schließen Sie das Röhrchen und mischen es gründlich.
- Messen Sie die Probe innerhalb von 30 Minuten nach Herstellung der Verdünnung.
- Stellen Sie dazu den Analysenmodus auf **[PD]**.

2.13. Wartung

2.13.1. Wartung durch den Betreiber/Anwender

Um eine einwandfreie Funktion des XP-300 sicherzustellen, ist es wichtig, dass das Gerät regelmäßig gereinigt, inspiziert und gewartet wird. Beachten Sie die vorgeschriebenen Intervalle. Für eine bessere Übersicht empfehlen wir, die Checkliste (siehe „Wartungsplan“) auszufüllen.



Infektionsgefahr!

Um die Gefahr von Infektionen, elektrischen Schlag oder Verbrennungen zu vermeiden, tragen Sie bei allen Wartungs- und Reinigungsarbeiten Schutzhandschuhe. Waschen Sie nach der Arbeit die Hände mit Desinfektionsmittel.

2.13.2. Wartungsintervalle

Täglich

- TD-Kammern und Probendurchflusssystem reinigen (siehe Kapitel 12 der GA)
- Wasserfalle kontrollieren und entleeren (siehe Kapitel 12 der GA)

Wöchentlich

- SRV-Ablage reinigen (siehe Kapitel 12 der GA)

Monatlich oder alle 1500 Proben

- Abfallkammer reinigen (siehe Kapitel 12 der GA)
- Transducer reinigen (siehe Kapitel 12 der GA)

Alle 3 Monate oder alle 4500 Proben

- Probendosierventil (PDV) reinigen (siehe Kapitel 12 der GA)

Nach Bedarf

- Automatische Spülung durchführen (siehe Kapitel 12 der GA)
- Gerätezustand prüfen (siehe Kapitel 12 der GA)
- Spülmechanismus reinigen (siehe Kapitel 12 der GA)
- Abfallflüssigkeit entsorgen (siehe Kapitel 12 der GA)
- Kapillare der TDKammer reinigen (siehe Kapitel 12 der GA)
- LCD-Display kalibrieren (siehe Kapitel 12 der GA)
- SRV-Zyklusähler zurücksetzen (siehe Kapitel 12 der GA)
- Druck und Vakuum anpassen (siehe Kapitel 12 der GA)

2.14. Qualitätskontrolle

2.14.1. Qualitätskontrolle

Durch Qualitätskontrollen wird die Zuverlässigkeit des Gerätes und der Reagenzien sichergestellt. Sie überprüfen damit die Stabilität der gemessenen Werte über einen längeren Zeitraum und ermöglichen rechtzeitiges Erkennen bzw. Vermeiden von Problemen. Eine Qualitätskontrolle sollte durchgeführt werden:

- zu jedem Arbeitsbeginn – bevor Proben analysiert werden
- während des Betriebs mindestens alle 8 Stunden,
- nach dem Auswechseln von Komponenten
- nach der Wartung / Instandhaltung
- wenn Sie Zweifel an der Genauigkeit der Analysenwerte haben
- wenn Sie aufgrund von Vorschriften erforderlich sind.

2.14.2. Kontrollmaterial

Als Kontrollmaterial wird EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK- 3WP-L und EIGHTCHECK-3WP-H verwendet. Dies entspricht den Bereichen Normal, Low und High.

Verwenden Sie kein anderes Kontrollmaterial als EIGHTCHECK- 3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L und EIGHTCHECK- 3WP-H. Dieses Kontrollblut ist speziell auf die Messtechnologie des Analysators abgestimmt.

Diese Kontrollmaterialien enthalten stabilisierte Humanerythrozyten, fixierte Humanleukozyten und eine Thrombozyten-Komponente in einem Medium mit Konservierungsmitteln

2.14.3. Kontrollmethoden

Der XP-300 verfügt über verschiedene Kontrollmethoden. Wählen Sie die Kontrollmethode entsprechend Ihrer internen Laborvorschriften.

2.14.3.1 \bar{X} -Kontrolle

Es wird **Kontrollblut** analysiert. Bei der \bar{X} -Kontrolle werden zwei Analysen hintereinander durchgeführt (Doppelbestimmung). Aus beiden Ergebnissen wird ein Mittelwert gebildet und als QC-Daten gespeichert.

2.14.3.2 Levey-Jennings-Kontrolle

Es wird Kontrollblut analysiert. Bei der Levey-Jennings- Kontrolle wird nur eine Analyse durchgeführt (Einzelbestimmung) und das Ergebnis als QC-Daten gespeichert.

2.14.4. Kontrollmethode wählen

Wenn Sie die X-Kontrolle oder Levey-Jennings-Kontrolle durchführen möchten, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Warten Sie bis im Hauptmenue die Statusanzeige [**Bereit**] angezeigt wird.
- Wählen Sie [**Menue**].
- Wählen Sie [**Einstellungen**].
- Wählen Sie [**Qualitätaktr.**].
- Stellen Sie die gewünschte Kontrollmethode ein.
X für X-Control
L-J für Levey-Jennings-Control
- Bestätigen Sie mit [**speich.**].

2.14.5. Einstellungen für Kontrollblutdaten; Zielwerte und Zielbereiche.

- Wählen Sie im Bereitschaftszustand die Taste [**QC**].
- Es erscheint die Liste der QC-Dateien. Es können die Daten von 6 Kontrollbluten gespeichert werden.

Wenn bisher keine Qualitätskontrolle durchgeführt wurde, ist die Liste leer. Sie müssen zunächst den Zielbereich und die Daten für die Kontrollblute eingeben.

- Wählen Sie das Feld der Dateinummer die verwendet werden soll.
- Drücken Sie die Taste [**Einstellg.**]
- Wählen Sie das Feld [**Lot-ID**] und geben Sie die Chargennummer (bis zu 10 Stellen) ein oder lesen Sie den Barcode der Chargennummer aus dem Deckblatt ein.
- Wählen Sie das Feld [**Verfall**] und geben Sie das Verfallsdatum manuell ein oder scannen Sie den entsprechenden Barcode. Der XP-300 überprüft nicht das Verfallsdatum. Diese Eingabe dient nur zur Kontrolle für den Benutzer.
- Drücken Sie die [**->**] und die Anzeige wechselt zur zweiten Anzeige. Hierbei gibt es sechs Einstellungsanzeigen für die QC-Datei.
- Geben Sie die numerischen Werte manuell ein, indem Sie jedes der Parameterfelder drücken oder lesen Sie die Barcodes aus dem Datenblatt ein.
- Für jeden Parameter Ziel-Wert und Limit-Wert eingeben.

- Drücken Sie die Taste **[speich.]**, wenn die Einstellung abgeschlossen ist.
- Drücken Sie **[OK]**.

2.14.6. Neue Charge von Kontrollbluten (Dateien löschen)

- Wählen Sie die Taste **[Ausg/Lö]** in der Diagrammanzeige der Qualitätskontrolle.
- Drücken Sie die Taste **[Aktuell]** neben „Löschen“.
- Drücken Sie die Taste **[OK]** um den Löschvorgang zu bestätigen, **[Abbruch]** um den Löschvorgang abubrechen.

2.14.7. QC-Analyse (L-J Kontrolle)

Auch Kontrollblut kann pathogene Keime enthalten. Um einer Infektionsgefahr vorzubeugen, tragen Sie beim Umgang mit Kontrollblut unbedingt Gummihandschuhe. Waschen Sie nach der Arbeit die Hände mit Desinfektionsmittel.

- Nehmen Sie ein Fläschchen des Kontrollmaterials aus dem Kühlschrank entnehmen und lassen es vor Gebrauch 15 Minuten bei Raumtemperatur (18-30 °C) stehen.
- Nehmen Sie das Fläschchen zwischen beide Handflächen und rollen es 10 mal vor und zurück.
- Drehen Sie das Fläschchen auf den Kopf und rollen es nochmals zwischen den Handflächen 10 mal vor und zurück.
- Oben beschriebenen Vorgang noch acht mal bzw. für ca. 2 Minuten wiederholen.

Prüfen Sie **vor der Analyse**, ob der Bodensatz in dem Fläschchen ausreichend durchgemischt wurde. Wischen Sie **nach der Analyse** die Ränder des Fläschchens und des Schraubverschlusses mit einem fusselfreien Tuch ab, bevor es wieder verschlossen wird. Achten Sie darauf, dass das Fläschchen dicht geschlossen ist.

Das Kontrollblut bei 2-8 °C aufrecht stehend lagern.

- Wählen Sie die Taste **[QC]** im Hauptbild
- Wählen Sie das Feld der Datei, die für die QC-Analyse verwendet werden soll.
- Das Startbild der Analyse erscheint.
- Achten Sie darauf das in der Statusanzeige **[Bereit]** angezeigt wird.
- Mischen Sie das Kontrollblut wie oben beschrieben.
- Nehmen Sie die Kappe ab und achten Sie dabei darauf, das Blut nicht zu verteilen.
- Setzen Sie das Kontrollblutfläschchen in den Probenpipettor ein und drücken Sie anschließend den Start-Schalter.
- Nach Abschluss der Analyse werden die Ergebnisse auf dem LCD-Display angezeigt.
- Wählen Sie die Taste **[OK]** um die Analysenergebnisse zu akzeptieren.
- Wählen Sie die Taste **[Top]** um die Qualitätstkontrollanalyse abubrechen.

2.14.8. Anzeige der QC-Daten (L-J Kontrolle)

Wenn die Analyse durchgeführt ist, erscheinen die Ergebnisse auf dem Display. Mit den Pfeiltasten können Sie durch die Bildschirme blättern.

Die Analysenwerte werden mit dem Zielbereich verglichen. Bei Abweichungen ertönt ein Signalton und im Display wird „QC-Fehler“ angezeigt. Abweichungen nach oben werden mit „+“, Abweichungen nach unten mit „-“ gekennzeichnet.

- Wählen Sie die Taste **[Back]** um den Alarm auszuschalten.

Wenn die QC-Analyse beendet ist, werden die Daten gespeichert und auf dem Display der Haupteinheit angezeigt.

- Drücken Sie die Taste **[Menü]** im Hauptbild.
- Wählen Sie **[QC-Chart]**
- Hier können Sie sich die QC als Diagramm ansehen, drucken oder löschen.

2.14.9. Interne Qualitätskontrolle beurteilen

Wenn die Kontrollmessung mit dem QK-Material im Mittel nicht die Werte liefert, die auf dem Datenblatt angegeben sind, ist entweder das benutzte Hämatologiesystem, das benutzte Reagenz oder das Kontrollblut fehlerhaft.

Maßnahmen zur Fehlersuche:

- Stellen Sie sicher, dass
 - keine zusätzlichen Fehlermeldungen angezeigt werden
 - die Reinigungszyklen eingehalten werden
- Prüfen Sie die benutzten Reagenzien:
 - Die Verfallsdaten dürfen nicht überschritten sein.
 - Wurde die vorgeschriebene Lagertemperatur eingehalten?
 - Die Reagenzien dürfen nicht verschmutzt sein.
- Prüfen Sie das benutzte QK-Material:
 - Die Verfallsdaten dürfen nicht überschritten sein.
 - Wurde die vorgeschriebene Lagertemperatur eingehalten?
- Analysieren Sie ein frisches Fläschchen Kontrollblut.

3. Kalibrierung

3.1. Material

Sysmex Calibrator System (SCS).

Sysmex-Produkt. **SCS-1000**

Der Kalibrator **SCS-1000** enthält Human-Erythrozyten, Human-Leukozyten, Thrombozytenkomponenten und antimikrobielle Substanzen in einer plasmaartigen, wässrigen Pufferlösung.

SCS-1000 darf nur in Verbindung mit Sysmex Geräten und Reagenzien verwendet werden.

Die Zielwertbereiche für **SCS-1000** wurden unter ausschließlicher Benutzung von Sysmex Reagenzien und Geräten ermittelt und sind nur mit Werten vergleichbar, die ebenso ermittelt wurden.

Durchführung und Ablaufplan entnehmen Sie bitte dem Kapitel 10 der GA.

3.2. Häufigkeit

Eine Neukalibration ist gewöhnlich nur erforderlich, wenn bestimmte Bauteile, die den Kalibrationsstatus des Gerätes direkt beeinflussen (Pumpendosierventil (PDV), Schläuche, Pumpen, Manometerblöcke, etc.) ausgewechselt wurden.

4. Untersuchungsmaterial

4.1. Humane Proben

Blutproben sollen entweder durch Venenpunktion (zur Analyse im Vollblutmodus) oder durch Hautpunktion (zur Analyse im Kapillarblutmodus) entnommen werden. Das Kapillarblut kann bei Erwachsenen aus dem Ohrläppchen oder aus der Fingerbeere und bei Säuglingen aus der Ferse entnommen werden. Im Idealfall sollten große Blutstropfen langsam aber spontan austreten und bei der Entnahmen sollte nur sehr leicht gedrückt werden. Wenn zur Gewinnung der Blutprobe fest gedrückt werden muss, können die Ergebnisse unzuverlässig sein. Humanes Venenblut sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Abnahme analysiert werden. Falls Proben nicht innerhalb 4 Stunden analysiert werden können, sollten sie bis zur Analyse bei 2-8 °C gekühlt werden. Vor der Messung sollten gekühlte Proben auf Raumtemperatur erwärmt werden (Minimum 15 Minuten), dann für mindestens 2 Minuten gemischt werden.

4.2. Erlaubte Zusätze

Humanes Venenblut sollte mit EDTA Gerinnungshemmer (K2-EDTA oder K3-EDTA) vermischt werden.

Bitte beachten Sie die Präanalytik!

4.2.1. Bedingungen der Probenentnahme

Venenpunktionsproben sollten in EDTA-Antikoagulans (EDTA-2K, EDTA-3K oder EDTA-2Na) entnommen und innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme analysiert werden. Wenn die Proben nicht innerhalb von 4 Stunden analysiert werden können, sollten sie bei 2 - 8 °C gekühlt werden. Gekühlt aufbewahrte Proben sollte man vor der Analyse auf Raumtemperatur erwärmen lassen (mindestens 15 Minuten lang), dann mindestens 2 Minuten lang durchmischen, vorzugsweise durch Rotation.

Mikroproben können direkt in das Verdünnungsmittel ohne Verwendung eines Antikoagulans verdünnt oder zur späteren Verdünnung in Kapillarblutentnahmeflässe mit dem Antikoagulans EDTA entnommen werden.

4.2.2. Stabilität von Vollblutproben

Wenn die Probe mehr als 4 Stunden lang ungekühlt bleibt, treten gewisse Veränderungen in den Blutzellen ein, die zu irreführenden Ergebnissen von klinischer Relevanz führen können. Die Erythrozyten quellen auf, das MCV nimmt zu, desgleichen die RDW-SD. Auch die Thrombozyten quellen auf, was zu erhöhten Werten für MPV und P-LCR führt. Die WBC-Gesamtzahl kann abnehmen, und die Zuverlässigkeit der elektronischen Leukozytendifferenzierung nimmt ab. Der Grad der Veränderungen variiert je nach Art der Probe und Lagerungstemperatur. Die Veränderungen lassen sich durch eine Lagerung bei 2 - 8 °C weitgehend vermeiden.

5. Die benötigten Geräte, Reagenzien, Untersuchungssysteme

5.1. Sysmex-Gerät

XP-300

5.2. Sysmex-Reagenzien

- Cellpack
- Stromatolyser-WH
- Cellclean

5.3. Sysmex-Kontrollmaterial

Eightcheck-3WP

5.4. Kalibrator

SCS-1000

6. Spezifikation

6.1. Grenzen der Methode

6.1.1. WBC: Falsch hohe Leukozytenzählung

Ursache:	Erkennungsmöglichkeiten:
Lyseresistente Erythrozyten	Abnormales WBC-Histogramm (WL-Flag)
Kälteagglutinine / Kryoglobuline	Erhöhtes MCV, erhöhtes MCHC wegen erniedrigtem HCT
Thrombozytenaggregate	Abnormales WBC-Histogramm (WL-Flag) und abnormales PLT-Histogramm (PU-Flag)
Kernhaltigen Erythrozyten	Abnormales WBC-Histogramm (WL-Flag)
Riesenthrombocyten (Thrombocyten >1.000.000/ μ l)	Abnormales WBC-Histogramm (WL-Flag)

6.1.2. WBC: Falsch niedrige Leukozytenzahl

Ursache:	Erkennungsmöglichkeiten:
Leukozytenaggregation	Abnormales WBC-Histogramm (WU-Flag)

6.1.3. RBC: Falsch niedrige Erythrozytenzählung

Ursache:	Erkennungsmöglichkeiten:
Kälteagglutinine	Erhöhtes MCV, erhöhtes MCHC wegen erniedrigtem HCT
Mikrozytose (schwere)	Erniedrigtes MCV
Fragmentierte Erythrozyten	Abnormales RBC-Histogramm (RLFlag) und abnormales PLT-Histogramm (PU-Flag)

6.1.4. RBC: Falsch hohe Erythrocytenzählung

Ursache:	Erkennungsmöglichkeiten:
Leukozytose (>100.000/ μ l)	Abnormales Erythrozyten-Histogramm (MP-Flag)
Riesenthrombocyten (Thrombozyten >1.000.000/ μ l)	Abnormales RBC-Histogramm (RL-Flag)

6.1.5. HGB: Falsch hohe Hämoglobinbestimmung

Ursache:	Erkennungsmöglichkeiten:
Leukozytose	WBC >100.000/ μ LWBC
Lipämie	MCHC > 36,5 g/dL in schweren Fällen
Abnormale Proteine	MCHC > 36,5 g/dL in schweren Fällen

6.1.6. HCT: Falsch niedrige Hämatokritbestimmung

Ursache:	Erkennungsmöglichkeiten:
Kälteagglutinine	Erhöhtes MCV und erhöhtes MCHC
Fragmentierte Erythrozyten/ Mikroerythrocyten	Abnormales RBC-Histogramm (RLFlag) und abnormales PLT-Histogramm (PU-Flag)

6.1.7. HCT: Falsch hohe Hämatokritbestimmung

Ursache:	Erkennungsmöglichkeiten:
Leukozytose	Extrem stark erhöhte Leukozytenzahl bei gleichzeitig erniedrigter Erythrozytenzahl

6.1.8. PLT: Falsch niedrige Thrombozytenzählung

Ursache:	Erkennungsmöglichkeiten:
Thrombozytenaggregate	Abnormales PLT-Histogramm (PU-Flag)
Riesenthrombozyten	Abnormales PLT-Histogramm (PU-Flag)

6.1.9. PLT: Falsch hohe Thrombozytenzählung

Ursache:	Erkennungsmöglichkeiten:
Mikrozyten	Erniedrigtes MCV
Fragmentierte Erythrozyten	Abnormales RBC-Histogramm (RLFlag) und abnormales PLT-Histogramm (PU-Flag)

7. Interferenzen und Kreuzreaktionen

7.1. Interferenzen

siehe „Grenzen der Methode“ in dieser SOP.

7.2. Kreuzreaktionen

Keine Kreuzreaktionen bekannt.

8. Referenzbereiche gesunder Probanden

8.1. Ergebnisbeurteilung

8.2. Freigabe

Bei eigenen Freigabe-Werten des Labors, diese bitte gesondert aufführen.

9. Indikation

Kleines Blutbild inklusive Vordifferenzierung der Leukozyten

10. Fehlermeldungen

10.1. Was tun, wenn.... (Trouble-Shooting)

Bei einem komplexen Gerät wie dem XP-300 können unterschiedliche Fehler auftreten:

- Allgemeine Störungen
- Gerätefehler

Bei anderen Fehlern ertönt ein Signalton und auf dem Display wird eine Fehlermeldung angezeigt und die Taste **[Professor]** blinkt.

- Wählen Sie die Taste **[OK]** um den Alarmton abzuschalten.
- Wählen Sie den „**Professor**“ um die Schritte zum Korrigieren des Fehlers auf dem LCD-Anzuzeigen.
- Treten mehrere Fehler gleichzeitig auf, werden sie in der Reihenfolge der Wichtigkeit angezeigt.



Wichtig!

Wenn Sie einen Fehler nicht selbst beheben können, wenden Sie sich an den Sysmex-Service. Notieren Sie vorher die folgenden Angaben, damit Ihnen der Service schnell helfen kann:

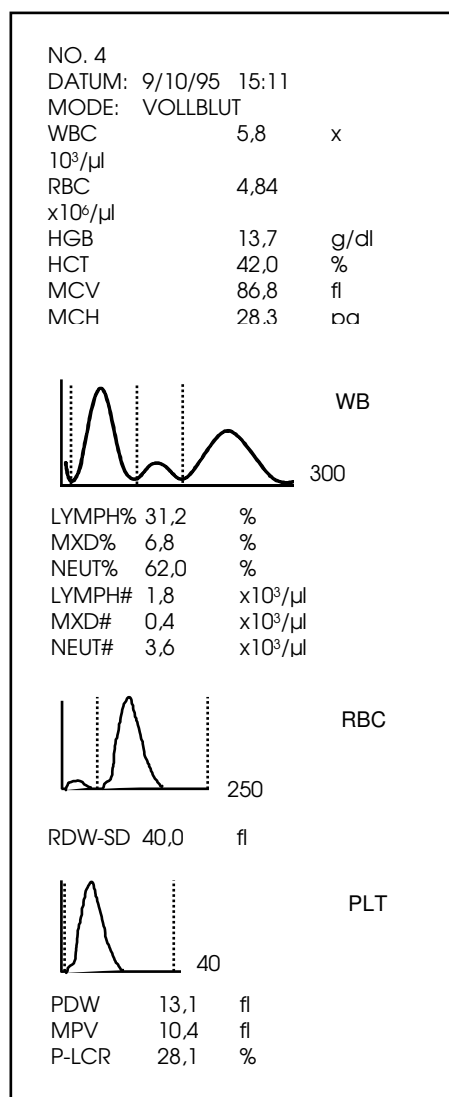
- die genaue Gerätebezeichnung (siehe Typenschild)
- die Seriennummer des Gerätes (auf der Haupteinheit, Frontklappe geöffnet!)
- die Kundennummer
- die Fehlermeldungen



Wichtig!

Bei einem Ausfall der Stromversorgung während des Betriebs, schalten Sie den Hauptschalter in die Position **0 OFF**.

10.1.1. Hinweise



- WL:** Abnormale Höhe der Kurve am unteren Diskriminator (LD)
- WU:** Abnormale Höhe der Kurve am oberen Diskriminator (UD)
- T1:** Tal 1 nicht gefunden
- T2:** Tal 2 nicht gefunden
- F1, F2, F3:** Abnormale Höhe der Kurve an den Punkten T1 bzw. T2; die angrenzenden Fraktionen werden markiert.
- RL:** Abnormale Höhe der Kurve am unteren Diskriminator (LD)
- RU:** Abnormale Höhe der Kurve am oberen Diskriminator (UD)
- MP:** Mehrfach-Peak: Es werden zwei oder mehrere Ery-Populationen erkannt.
- DW:** Die Verteilungsbreite (RDW) kann nicht bestimmt werden, da die Histogramm-Kurve die 20 %-Marke nicht zweimal schneidet
- PL:** Abnormale Höhe der Kurve am unteren Diskriminator (LD)
- PU:** Abnormale Höhe der Kurve am oberen Diskriminator (UD)
- MP:** Mehrfach-Peak
- DW:** Die Verteilungsbreite (PDW) kann nicht bestimmt werden, da das Histogramm die 20 %-Marke nicht zweimal schneidet
- AG:** Thrombozytenaggregation

11. Sicherheitsmassnahmen

11.1. Barcodes

- Vermeiden Sie eine Verschmutzung des Barcodes auf den Röhren.
- Kleben Sie, wenn möglich, keine Barcode-Etiketten übereinander und achten Sie auf eine bündige Anbringung am Röhren ohne Faltenbildung/Auffaltungen.
- Nutzen Sie keine Barcodes, die schlecht gedruckt sind

11.2. Aufbewahrung des Kontrollblutes

- Kontrollblut muss nach der Verwendung immer bei +2 °C bis +8 °C geschlossen gelagert werden.

12. Literaturangaben

1. Gebrauchsanweisung XP-300