

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Erythropoietin	Dokument: SA-KL-EPOS Version: D Seite: 1/6
--	--	--

Änderungshinweis	<ul style="list-style-type: none"> - geänderte Reagenzversion - geänderter Messbereich - geringfügig geänderte Referenzbereiche
------------------	--

Inhaltsverzeichnis

1.	Zweck.....	2
1.1.	Analyt.....	2
1.2.	Indikation.....	2
2.	Prinzip des Analysenverfahrens.....	2
3.	Untersuchungsmaterial, Lagerung	2
3.1.	Probenmaterial.....	2
3.2.	Lagerung.....	2
3.3.	Ausschlusskriterien	2
4.	Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien	2
5.	Durchführung	3
5.1.	Probenvorbereitung	3
5.2.	Kalibrierung.....	3
5.3.	Testablauf	4
5.4.	Berechnung.....	4
6.	Qualitätskontrolle	4
6.1.	Durchführung der Kontrollen	4
6.2.	Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse.....	5
6.3.	Maßnahmen bei Abweichung.....	5
7.	Beurteilung und Grenzen des Verfahrens	5
7.1.	Angabe von Präzision und Richtigkeit.....	5
7.2.	Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen	5
7.3.	Angabe von Linearität und Spezifikation	5
7.4.	Angaben zur Methodvalidierung	6
8.	Ergebnisse und Befundbericht	6
8.1.	Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten).....	6
8.2.	Referenzbereiche.....	6
9.	Hinweise und Störungen	6
10.	Referenzen, Literatur	6
11.	Anlagen.....	6

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	04.04.12	05.04.12	05.04.12
Unterschrift			
Name	S. Arnoldt	S. Hirschel	S. Arnoldt
Abteilung	QMB		QMB

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Erythropoietin	Dokument: SA-KL-EPOS Version: D Seite: 2/6
--	--	--

1. Zweck

1.1. Analyt

Analyt

Erythropoietin

EDV-Kürzel

EPOS

1.2. Indikation

- Unklare normozytäre Anämie
- Verdacht auf renale Anämie
- Ausgangswert vor einer Anämiebehandlung mit rekombinanten humanen Erythropoietin z.B. bei Dialysepatienten
- bei Nierenzellkarzinom oder Leberzellkarzinom

2. Prinzip des Analyseverfahrens

Festphasen – Chemilumineszenz - Immunoassay

→ Standardisierung: WHO 2nd IRP 67/343

3. Untersuchungsmaterial, Lagerung

3.1. Probenmaterial

Serum

Heparin-Plasma

PROBENVOLUMEN

100 µl

Der Inhalt des Probencups muss mindestens 250 µl über der erforderlichen Gesamtmenge liegen.

3.2. Lagerung

- Proben bei +2 – 8°C im Kühlschrank **7 Tage** stabil, für eine längere Aufbewahrung (bis 2 Monate) sollte das Serum bei -20°C eingefroren werden

3.3. Ausschlusskriterien

- stark lipämische Proben verfälschen das Ergebnis und müssen daher geklärt werden
- kein EDTA-Plasma verwenden

4. Benötigte Geräte, Hilfsmittel und Materialien

Geräte:

- Immulite

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Erythropoietin	Dokument: SA-KL-EPOS Version: D Seite: 3/6
--	--	--

Hilfsmittel:

- Barcodierte Probenträger für Probencups
- Pipetten
- Probencups

Materialien:

Reagenzien und Zusatzreagenzien

- EPO – Testkit (Fa. Siemens)
- EPO – Verdünnungspuffer
- Chemilumineszenz – Substrat
 - Reagenzien sind gebrauchsfertig
- Probenwaschlösung
 - 1 : 10 mit Aqua dest verdünnen (100 ml Lösung + 900 ml Aqua dest) und vorsichtig mischen

Lagerung

Alle Reagenzien werden bei +2 – 8°C im Kühlschrank gelagert

Haltbarkeit nach Rekonstitution bzw.Öffnen

- Waschlösung: bei 15 – 28°C bis zum Verfallsdatum haltbar
- Substrat: bei 15 – 28°C 30 Tage (max. bis zum Verfallsdatum)
- Reagenz: bei +2 – 8°C 30 Tage (max. bis zum Verfallsdatum)
- Teströhrchen: bei +2 – 8°C bis zum Verfallsdatum haltbar
- EPO-Verdünnungspuffer bei +2 – 8°C 30 Tage oder portioniert bei – 20°C 6 Monate haltbar

5. Durchführung

5.1. Probenvorbereitung

- Barcodierte, abpipettierte Patientenproben ggf. auftauen und gründlich mischen

5.2. Kalibrierung

kalibriert wird wenn:

- Testreagenzien einer anderen Charge verwendet werden
- Teile des Systems ausgewechselt wurden
- Qualitätskontrollen wiederholt außerhalb des zulässigen Bereichs liegen

Durchführung siehe Prüfmittelanweisung Immulite (PA-KL-072)

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Erythropoietin	Dokument: SA-KL-EPOS Version: D Seite: 4/6
--	--	--

Kalibrator:

- Je zwei testspezifische Kalibratoren (High, Low) in der Packung

Lagerung des Kalibrators:

In der Testpackung bei +2 – 8°C im Kühlschrank bzw. in der Kühlzelle

Rekonstitution des Kalibrators:

- Vorsichtig **4 ml** Aqua dest. in die Flasche pipettieren, 30 min stehen lassen
- Anschließend leicht schwenken, bis sich das lyophilisierte Material gelöst hat
- den Kalibrator portionieren und bei -20°C einfrieren

Stabilität nach Rekonstitution:

30 Tage bei +2 – 8°C oder
portioniert 6 Monate bei – 20°C haltbar

5.3. Testablauf

Erythropoietin wird einmal wöchentlich bestimmt

Offline-Betrieb:

- Proben werden in Probencups eingefüllt, anhand der Arbeitsplatzliste in einen barcodierten Probenträger eingesetzt und auf der Immulite-Ladestation (Kette) platziert
- nach jeder Patientenprobe muss ein Teströhrchen stehen

Genauerer Vorgehen siehe Prüfmittelanweisung Immulite (PA-KL-072)

5.4. Berechnung

Die ausgedruckten Ergebnisse werden auf der Arbeitsplatzliste dokumentiert und manuell in die Labor – EDV eingegeben. Bei einer eventuellen Probenverdünnung muss die Berechnung manuell erfolgen.

6. Qualitätskontrolle

6.1. Durchführung der Kontrollen

Messung der Kontrollen vor der Routine.

→ je zwei Kontrollen pro Routinelauf, Kontrollen immer im Wechsel mitführen

EPO – Kontrollen 1, 2, 3 (der Fa. Siemens)

Lagerung:

im Kühlschrank bei +2 – 8°C.

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Erythropoietin	Dokument: SA-KL-EPOS Version: D Seite: 5/6
--	--	--

Rekonstitution der Kontrolle:

Vorsichtig **2 ml Aqua dest.** in die Flasche pipettieren, leicht schwenken, bis sich das lyophilisierte Material gelöst hat → Kontrollen portionieren und bei -20°C einfrieren

Lagerung der Kontrolle nach Rekonstitution:

bei +2 – 8°C 30 Tage haltbar oder
bei – 20°C portioniert bis zu 6 Monate stabil.

6.2. Freigabe und Dokumentation der Ergebnisse

Nach Prüfung der eventuell durchgeführten Kalibration und der Qualitätskontrollen werden die Ergebnisse auf der Arbeitsplatzliste dokumentiert, manuell in die Labor – EDV eingegeben und mittels technischer Validation durch den Bediener freigegeben. Wiederholt gemessene Ergebnisse werden, sowie optisch auffällige Proben (z.B. Lipämie, Hämolyse usw.) mit Textbausteinen versehen.

6.3. Maßnahmen bei Abweichung

Ggf. Reagenzien erneuern, Neukalibration des Testes, Kontrolle neu auflösen
Bei Fortbestehen zu Rate ziehen des Geräteverantwortlichen bzw. der Service-Hotline

7. Beurteilung und Grenzen des Verfahrens

7.1. Angabe von Präzision und Richtigkeit

Siehe Packungsbeilage „Leistungsdaten“ sowie Unterlagen der Qualitätskontrolle.
Die QK-Werte werden manuell in die Labor- EDV eingegeben, im Qualitätskontroll-
Programm der Fa. MCS dokumentiert und vierteljährlich ausgewertet.

7.2. Angabe von Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenzen

Bestimmungsgrenzen nach oben entfallen durch die Möglichkeit der Probenverdünnung
die untere Nachweisgrenze entspricht der

untere Nachweisgrenze: 0.5 mIU/ml (siehe Packungsbeilage)

7.3. Angabe von Linearität und Spezifikation

Messbereich: 1,0 bis 750 mIU/ml

Ergebnisse > 750 mIU/ml müssen mit EPO-Verdünnungspuffer verdünnt und nochmals gemessen werden

Medizinisches Zentrallabor Altenburg	Standardarbeitsanweisung Erythropoietin	Dokument: SA-KL-EPOS Version: D Seite: 6/6
--	--	--

7.4. Angaben zur Methodvalidierung

siehe Packungsbeilage „Methodenvergleiche“, FB 66 Vergleichsmessungen und Unterlagen der Qualitätskontrolle

8. Ergebnisse und Befundbericht

8.1. Angabe des Ergebnisses (inkl. Einheiten)

EPOS = mIU/ml

8.2. Referenzbereiche

EPOS 5,4 – 31,0 mIU/ml (Packungsbeilage)

9. Hinweise und Störungen

- Patienten mit Hypergammaglobulinämie verbunden mit multiplen Myelom oder Morbus Waldenström haben eine beeinträchtigte EPO-Produktion in Relation zu ihrer Hämoglobinkonzentration (erhöhte Plasmapviskosität)
- Da sich Ergebnisse verschiedener EPO-Testverfahren signifikant unterscheiden, sollten Verlaufskontrollen mit dem gleichen Testverfahren durchgeführt werden
- Es ist nur entionisiertes Wasser zu verwenden. Eine bakterielle Kontamination des Wassers ist zu vermeiden, da sie einen erhöhten Messhintergrund hervorrufen kann.
- heterophile Antikörper im Serum können mit Immunglobulinen im Reagenz reagieren und in-vitro-Immunoassays beeinträchtigen (häufiger Kontakt mit Tieren oder Serumpräparaten tierischen Ursprungs)
- hämolytische Proben können zu erniedrigten Werten führen
- lipämische Proben sollten geklärt werden

10. Referenzen, Literatur

L. Thomas „Labor und Diagnose“ 7. Auflage 2008 S.: 722 – 730
 Gressner, Arndt „Lexikon der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik“ Band 1 2007

11. Anlagen

Packungsbeilagen und Produktinformationen des Reagenzherstellers
 „Erythropoietin in der klinischen Diagnostik“ Informationsblatt des Reagenzherstellers
 FB 66 „Methodenvergleich“