



## TECHNISCHES DATTENBLATT:

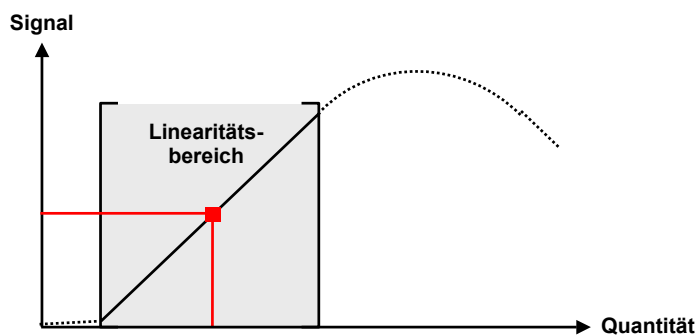
# Linearitätsgrenze Wichtigkeit / Zweck der Verdünnung

Nach dem Durchlesen dieses Dokumentes sollten Sie:

- Die Linearitätsgrenzen Ihrer Geräte für jede Analyse kennen und beherrschen.
- Entscheiden können, wann eine Probe verdünnt werden muss.
- Die Wichtigkeit der Verdünnung einer Probe für die EQK verstehen können.

### 1. Linearitätsbereich

Der Linearitätsbereich entspricht der Messzone, in welcher das vom Gerät registrierte Signal proportional zu der Quantität oder der Konzentration der gemessenen Substanz ist (in rot). Liegt das Resultat im Linearitätsbereich kann dieses validiert werden.



Das Signal befindet sich in einer Zone der Kalibrationskurve, welche eine genügende Unterscheidung zwischen zwei Werten erlaubt.

### 2. Grenzen des Linearitätsbereichs

Bei jeder Methode gibt es eine vom Reagenzien-Hersteller festgelegte Nachweis- und Bestimmungsgrenze. Der Hersteller ist dazu verpflichtet, diese Angaben auf der Gebrauchsanweisung zu vermerken.

- Unterer Grenzwert: Diese Grenze, die sog. Nachweisgrenze, entspricht der kleinsten quantifizierbaren Konzentration, die vom Gerät mit Sicherheit gemessen werden kann.
- Oberer Grenzwert: Diese Grenze, öfters standardmässig als Linearitätsgrenze bezeichnet, entspricht der grössten quantifizierbaren Konzentration, die vom Gerät mit Sicherheit gemessen werden kann.

### 3. Resultate ausserhalb des Linearitätsbereiches

- Unterhalb der Nachweisgrenze oder "<="
  - ⇒ Das Aussehen der Probe überprüfen und die möglichen Fehlerquellen, während der verschiedenen prä-analytischen oder der analytischen Phasen, ausfindig machen.
  - ⇒ Sich auf die Arbeitsvorschrift des Labors und/oder die Gebrauchsanweisungen des Reagenzienherstellers beziehen.
  - ⇒ Das Resultat als « nicht nachweisbar » oder als « < als die Nachweisgrenze (z.B. <10) » abgeben.
- Oberhalb des Linearitätsbereiches oder ">="
  - ⇒ Wenn alle möglichen Fehlerquellen während den prä-analytischen oder den analytischen Phasen ausgeschlossen werden konnten, muss eine Verdünnung der Probe vorgenommen werden. Dazu muss das geeignete Material (kalibrierte Pipette) und die entsprechende Lösung (Kochsalzlösung, destilliertes Wasser, ...), gemäss Angaben des Herstellers, verwendet werden.
  - ⇒ In der unten aufgeführten Tabelle sind einige Beispiele der üblichen Verdünnungen aufgeführt:

Volumen der Proben (mL)	1	1	1	0,25
Volumen der Verdünnungslösung (mL)	2	4	9	4,75
Volumen gesamt (mL)	3	5	10	5
Verdünnung	1:3	1:5	1:10	1:20
Reelle Konzentration des Analyten*	Resultat x 3	Resultat x 5	Resultat x 10	Resultat x 20

\* Multiplikation des erhaltenen Resultats mit dem Verdünnungsfaktor.

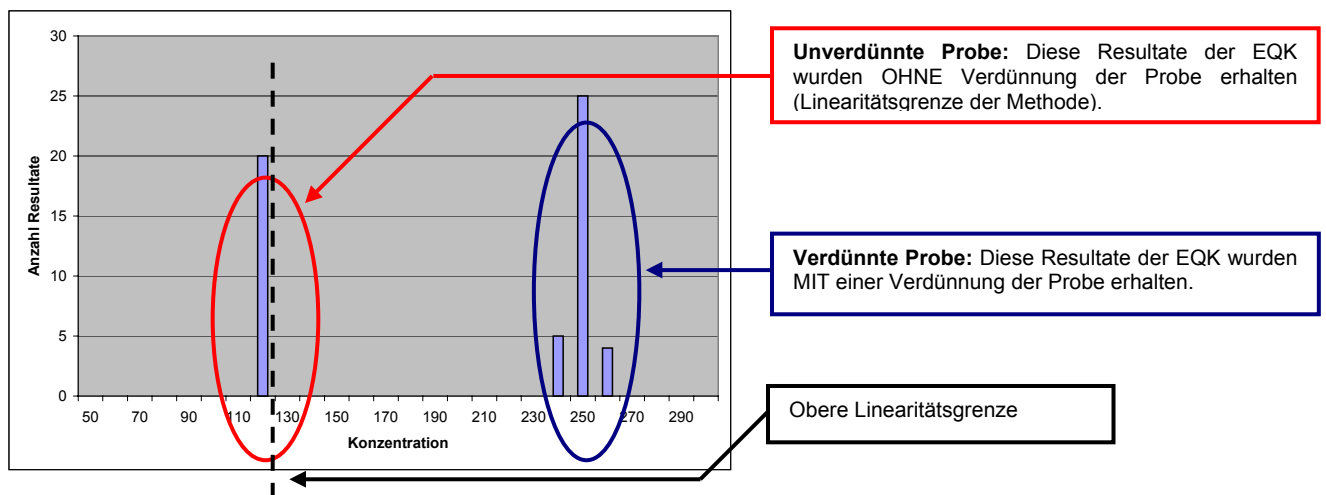
#### 4. Beherrschen des Linearitätsbereichs

- Arbeitsvorschriften sämtlicher Analysen regelmässig aktualisieren (z.B. bei einem Gerätewechsel).
- Die vom Hersteller angegebenen Grenzen für jeden Analyten suchen.
- Für jedes Gerät eine Tabelle erstellen, siehe unten aufgeführtes Beispiel:

Analyse	Gerät	Linearitätsbereich		Einheit	Empfohlene Verdünnung
D-Dimere	Vidas	45	10'000	ng/mL (FEU)	Werte oberhalb der Linearitätsgrenze, Verdünnung von 1:5 mit Verdünnungslösung
CRP	Fuji DriChem	3	70	mg/L	Werte oberhalb der Linearitätsgrenze, Verdünnung von 1:3 mit Verdünnungslösung

#### 5. Beispiel von erhaltenen Resultaten mit Proben der externen Qualitätskontrolle (EQK)

Bei einer EQK wird die gleiche Probe an mehrere Laboratorien, die den gleichen Analyten messen, versandt. Hier eine Graphik der an das CSCQ übermittelten Resultate (alle von den gleichen Geräten stammend):



Die Gruppe, welche die Probe nicht verdünnt hat, beeinflusst die statistische Auswertung (Zielwert und Standardabweichung).

Wenn die Proben für die Patienten verdünnt werden, muss dies für die Kontrollprobe der EQK ebenfalls so gehandhabt werden (sich an die Arbeitsvorschriften des Labors oder der Arztpraxis halten).

#### 6. Die wichtigsten Punkte

Um die Konzentration eines Parameters zu kennen, muss die Kontrollprobe genügend verdünnt werden, damit sich der Messwert im Linearitätsbereich befindet.



Achten Sie darauf, dass das Resultat mit dem angewandten Verdünnungsfaktor multipliziert wird.

Falls der Bestimmungswert nach der Verdünnung unterhalb der Nachweisgrenze liegt bedeutet dies, dass der Verdünnungsfaktor zu gross ist. Eine erneute Verdünnung mit einem kleineren Faktor ist somit notwendig.



Anwendung der richtigen Verdünnungslösung: Es müssen einerseits die Indikationen der Gebrauchsanweisung (dest. H<sub>2</sub>O, Salzlösung, im Kit enthaltene Lösung, usw.), und andererseits die laborinternen Arbeitsvorschriften genau befolgt werden.



Bei manchen Geräten kann der gebräuchliche Verdünnungsfaktor eingegeben werden. Bei einem ungültigen Resultat erfolgt bei gewissen Geräten automatisch eine Verdünnung der primären Proben. Das Gerät führt dann die Umrechnung durch.

Aktualisierung  
Erstellung

April 2015  
März 2008

Marie-Annick Perles, Marlyse Buchmann und Dagmar Kessler  
André Deom, Anne Mauris