

Produkt Nr. HB 342
Name Hämoglobin-Kit (SLS)
Inhalt 40 Rundküvetten mit gebrauchsfertigem Reagenz (2,25 mL)

Kurzbeschreibung
 Kit zur photometrischen Bestimmung der Konzentration des Gesamt-Hämoglobins im Blut nach der Sodiumpyruvatsulfatmethode (SLS-Methode) mit in Rundküvetten für Einzelmessungen abgefülltem gebrauchsfertigem Reagenz.

Manuelle, nicht automatisierte Arbeitsweise zur quantitativen Bestimmung der Hämoglobinkonzentration mit einem Diaglobal Photometer.

In-vitro-Diagnostikum zum einmaligen Gebrauch

Probenmaterial
 Kapillarblut oder venöses Blut

Zweckbestimmung
 Erkennung und Verlaufskontrolle von Anämien und Polyglobulien sowie zur Diagnose und Überwachung von durch Eisenmangel gefährdeten Personen.

Geeignet für Untersuchungen im Labor und für patientennahe Tests.

Für Eigenanwendungen nicht vorgesehen.

Anwender
 Geeignet für die patientennahe Diagnostik

Ambulanzen, Notaufnahmen von Krankenhäusern, Niedergelassene Ärzte

Gynäkologen im Rahmen der Schwangerenvorsorge, die Hämoglobin-Messungen zur Abklärung eines Anämieverdachts in der eigenen Praxis durchführen. Geeignet zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen, wie z.B. der Verordnung von Eisentabletten. Die Messung erfolgt in Anwesenheit der Patientin, so dass eine Behandlungsmaßnahme sofort eingeleitet werden kann.

Messprinzip
 Unter den verschiedenen Bestimmungsmethoden hat die Cyanmethämoglobin-Methode den Status einer internationalen Referenzmethode erlangt. Mit der SLS-Methode steht jetzt ein weiteres zuverlässiges Messverfahren zur Verfügung, das gegenüber der etablierten Standardmethode eine Reihe von Vorteilen aufweist (sofortige Verfügbarkeit des Messwertes, Verwendung eines cyanidfreien, gegenüber Lichteinwirkung stabilen Reagenzes).

Durch Lyse der Erythrocytenmembran werden Hämoglobin und seine physiologisch wirksamen Abkömmlinge in Freiheit gesetzt und mit Natriumpyruvatsulfat in SLS-Methämoglobin umgewandelt. Die Farbintensität des SLS-Methämoglobins ist der Hämoglobin-Konzentration in der Probe proportional und wird photometrisch gemessen.

Reagenz
 Gebrauchsfertiges wässriges Reagenz (2,25 mL) in Rundküvetten
 Wirksamer Bestandteil des Reagenzes: Natriumpyruvatsulfat (SLS): 2,08 mmol/L
 Weitere Bestandteile des Reagenzes: Nichtionisches Detergenz (Tergitol): 0,075%
 Phosphat-Puffer: 0,3 mmol/L
 pH-Wert = 7,30 (7,20 – 7,40)

Lagerung und Haltbarkeit
 Lagerung bei Raumtemperatur (15 bis 30°C)
 Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum

Messbereich
 3,0 - 25 g/dL (1,86 – 15,5 mmol/L)

Messgeräte und Messbedingungen

Messgerät	Diaglobal Photometer
Messwellenlänge	546nm
Messung gegen	Reagenzienleerwert
Messtemperatur	Raumtemperatur

Kalibratoren
 Diaglobal Photometer sind werkseitig kalibriert, eine Kalibrierung seitens des Anwenders ist nicht möglich.

Entnahme und Behandlung der Probe
 Die Entnahme erfolgt mit Ringmarkenkapillare (10 µL). Keine Verwendung von end-to-end-Kapillaren. Kapillarblut sofort zur Bestimmung einsetzen. Starkes Drücken der Fingerbeere vermeiden, da sonst eine Verdünnung des zu entnehmenden Blutes durch Gewebsflüssigkeit eintritt.
 Vollblut, venös (EDTA oder Heparin als Antikoagulans) kann bis zu 24h bei 15°C bis 25 °C aufbewahrt werden. Eine Probenvorbereitung ist nicht erforderlich.

Arbeitsanleitung

In HB 342 Rundküvette pipettieren:	
	Analyse
Blut	10 µL
Blut mit Mikropipettor ausstoßen, Kapillare durch mehrmaliges hochziehen und ausstoßen spülen.	
Rundküvette verschließen, gut mischen, nach 30 sec messen.	
Test <HB-SLS> anwählen.	
Mit unbearbeiteter Rundküvette Nullpunkt einstellen. Nach Signalton Rundküvette entfernen.	
Rundküvette mit Blutprobe in das Photometer stellen.	
Messwert ablesen.	

Berechnung
 Die Berechnung der Hämoglobin-Konzentration erfolgt durch das im Gerät gespeicherte Programm, das Messergebnis wird direkt im Display angezeigt.
 $c \text{ (g/dL)} = 32,7 \times \text{Extinktion} \text{ (546nm)}$

Qualitätskontrolle
 Hämoglobinkontrolle *HEM QS* (Diaglobal GmbH), Kontrollblut *Para 12 Extend*, (Fa. Streck, Nebraska, USA)

Die laut Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vorgeschriebene Teilnahme an Ringversuchen entfällt, da die Bestimmung als Einzeltest in Anwesenheit des Patienten durchgeführt wird. Es ist lediglich eine interne Qualitätskontrolle erforderlich.

Merkmale der Analyseleistung

Richtigkeit
 Die Richtigkeit der Analysenergebnisse ist durch Ringversuche des RfB (Referenzinstitut für Bioanalytik, Bonn) und Kontrollblutmessungen belegt.

Methodenvergleich
 Ein mit Humanbluten durchgeführter Vergleich des Diaglobal-Tests HB 342 (y) mit der Referenzmethode (x) ergab eine gute Übereinstimmung.
 Regressionsanalyse
 Passing Bablok $y = 1,020x - 0,271$
 Lin. Regression $y = 1,024x - 0,094$
 $r = 0,944$
 $n = 80$
 Konzentrationsbereich: 5,8 - 28 g/dL

Präzision
 Die Reproduzierbarkeit wurde mit Kontrollbluten überprüft. Typische VK-Werte sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengestellt.

In der Serie [n = 20]	Mittelwert [g/dL]	Standard-Abweichung [g/dL]	VK [%]
Probe 1	5,7	0,1	1,2
Probe 2	11,7	0,1	0,9
Probe 3	16,0	0,1	0,9
Von Tag zu Tag [n = 20]	Mittelwert [g/dL]	Standard-Abweichung [g/dL]	VK [%]
Probe 1	5,7	0,1	0,9
Probe 2	11,9	0,1	1,1
Probe 3	16,2	0,2	1,1

Linearität und analytischer Messbereich
 Die Linearität und der analytische Messbereich wurden durch eine Kalibrationsverifikation mit Human- und Kontrollproben in einem Konzentrationsbereich von 3,0 bis 25 g/dL bestätigt.

Analytische Sensitivität
 Untere Nachweisgrenze: 1 g/dL

Analytische Spezifität
 Die Bestimmung ist hochspezifisch für Hämoglobin und seine Derivate. COHb und MetHb werden mit erfasst. Starke Lipämie und hohe Leukocyten-Konzentrationen stören und können zu hohe Hämoglobin-Werte vortäuschen. Hämolyse stört nicht.

Referenzwerte

	g/dL	mmol/L
Männer	14 - 18	8,69 - 11,2
Frauen	12 - 16	7,45 - 9,93
Schwangere	> 11	> 6,83

Vorsichtshinweise
 Vor Kindern geschützt aufbewahren.

Küvetten mit trüber Reagenzlösung dürfen nicht verwendet werden.

Sicherheitsinformationen
 Das Reagenz ist gemäß Verordnung (EG) Nr.1272/2008 nicht als gefährliches Gemisch eingestuft.

Ein Sicherheitsdatenblatt wird auf Anforderung zur Verfügung gestellt.

Das Reagenz enthält keine CMR- oder endokrinen wirkenden Stoffe oder Stoffe, die zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion beim Patienten oder Anwender führen könnten.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweise zur Entsorgung
 Abfallschlüsselnummer 180106: Küvetten mit Reagenz gelten als Sonderabfall. Reagenz nicht in Oberflächenwasser oder die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nichtkontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Sonstige Materialien
 Art. Nr. Bezeichnung
 LH 004 Kapillaren, 10 µL, Ringmarke
 LH 007 Mikropipetter
 LH 001 Blutlanzetten
 LH 006 Küvettenständer
 LH 011 Alkoholpads zur Desinfektion
 LH 009 Zellstofftupfer

Article No. HB 342
Name Haemoglobin Kit (SLS)
Contents 40 round cuvettes
 Ready-to-use reagent (2.25 mL)

Short description
 Kit for the photometric determination of the concentration of total haemoglobin in blood according to the sodium dodecyl sulfate method (SLS) with ready-to-use reagent filled in round cuvettes for single measurement.

Manual, non-automated working method for the quantitative determination of the hemoglobin concentration with a Diaglobal photometer

In-vitro diagnostic device for single use

Sample material
 Capillary blood or venous blood

Intended use
 Detection and follow-up of anemia and polyglobulia as well as for diagnosis and monitoring of people at risk from iron deficiency

Suitable for examinations in the laboratory and near-patient testing

Not intended for self-testing

User
 Suitable for near-patient diagnostics
 Ambulances, hospital emergency rooms, registered doctors
 Gynecologists in the context of prenatal care who carry out haemoglobin measurements to clarify suspected anemia in their own practices
 Suitable for monitoring therapeutic measures such as prescribing iron tablets. The measurement takes place in the presence of the patient, so that a treatment plan can be initiated immediately.

Measuring principle
 Amongst the various determination methods, the cyan methaemoglobin method has achieved the status of an international reference method. The SLS method is a further, reliable measurement process which offers several advantages against the established standard method (immediate availability of the measured value, use of a cyanide-free reagent which is stable against the action of light).

Through lysis of the erythrocyte membrane, haemoglobin and its physiologically effective derivatives are emitted and transformed to SLS methaemoglobin. The colour intensity of the SLS methaemoglobin is proportional to the haemoglobin concentration in the sample and is measured photometrically.

Reagent
 Ready-to-use aqueous reagent (2.25 mL) in round cuvettes
 Concentration of the active ingredients:
 Sodium dodecyl sulfate (SLS) 2.08 mmol/L
 Phosphate buffer 30 mmol/L, pH 7.3,
 Non-ionic detergent Tergitol < 0.075%

Storage and Shelf Life
 Store at room temperature (15 to 30°C)
 Expiration date stated on the package.

Measurement range
 3.0 - 25 g/dL (1.86 - 15.5 mmol/L)

Measuring devices and measuring conditions

Measuring device	Diaglobal photometer
Measuring wavelength	546nm
Measurement against	Reagent blank value
Measuring temperature	Room temperature

Calibrators
 Diaglobal photometers are factory calibrated; calibration by the user is not possible.

Collection and treatment of the sample
 The extraction is carried out with a ring mark capillary (10 µL)
 Do not use end-to-end capillaries

Use capillary blood immediately for determination. Avoid pressing too hard with the fingertip, otherwise the blood to be extracted will be diluted by tissue fluid.

Whole blood, and venous blood (EDTA or heparin as an anticoagulant) can be stored for up to 24h at 15 to 25°C.

Sample preparation is not required.

Instructions

Pipette into HB 342 round cuvette:	
	Analysis
Blood	10 µL
Eject blood with a micropipettor, rinse the capillary by pulling it up and ejecting the sample several times.	
Close the round cuvette, mix well, measure after 30 sec.	
Select test <HB-SLS>	
Set the zero point with the unprocessed round cuvette, remove the round cuvette after the signal tone.	
Place the round cuvette with the blood sample in the photometer.	
Read the measured value.	

Calculation
 The haemoglobin concentration is calculated using the equation stored in the device; the result of the measurement is shown directly on the display.

$$c \text{ (g/dL)} = 32.7 \times \text{Absorbance (546nm)}$$

Quality Control
 Haemoglobin control material *HEM QS* (Diaglobal GmbH)
 Control blood *Para 12 Extend* (Strecker company, Nebraska, USA).

Participation in surveys according to the guideline of the German Medical Association for quality assurance of medical laboratory examinations does not apply since the determination is carried out as an individual test in the presence of the patient. Only an internal quality control is required.

Features of analysis performance

Correctness
 The correctness of the analytical results is proven by surveys by the RfB (Reference Institute for Bioanalytics, Bonn) and control blood measurements.

Method comparison
 A comparison of the Diaglobal test HB 342 (y) with the reference method (x) carried out with human blood showed good conformity.

Regression analysis
 Passing-Bablok $y = 1.020x - 0.271$
 Lin. Regression $y = 1.024x - 0.094$
 $\tau = 0.944$
 $n = 80$
 Concentration range: 5.8 - 28 g/dL

Precision
 The reproducibility was checked with control blood. Typical VK values are listed in the table below.

In the series [n = 20]	Average [g/dL]	Standard deviation [g/dL]	VK [%]
Sample 1	5.7	0.1	1.2
Sample 2	11.7	0.1	0.9
Sample 3	16.0	0.1	0.9
From day to day [n = 20]	Average [g/dL]	Standard deviation [g/dL]	VK [%]
Sample 1	5.7	0.1	0.9
Sample 2	11.9	0.1	1.1
Sample 3	16.2	0.2	1.2

Linearity and analytical measurement range
 Linearity and analytical measurement were confirmed by calibration verification with human and control samples in a concentration range from 1.0 to 25 g/dL.

Analytical sensitivity
 Lower detection limit: 1 g/dL

Analytical specificity
 The determination is highly specific for haemoglobin and its derivatives. COHb and MetHb are also recorded. Severe lipemia and high leukocyte concentrations are disruptive and can simulate excessively high haemoglobin values. Haemolysis does not disturb.

Reference values

	g/dL	mmol/L
Men	14 - 18	8.69 - 11.2
Women	12 - 16	7.45 - 9.93
Pregnant	> 11	> 6.83

Precautionary statements
 Keep away from children
 Cuvettes with cloudy reagent must not be used.

Safety information
 According to Regulation (EEC) No.1272/2008 the reagent is not classified as a dangerous mixture.
 A safety data sheet is available on request.

The reagent does not contain any CMR or endocrine disrupting substances or substances that could cause sensitisation or allergic reactions in the patient or user.

All serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the relevant authority.

Disposal instructions
 Waste code number 180106:
 Cuvettes with reagent are classified as hazardous waste. Do not allow reagent to enter surface water or any sewage system.
 Dispose of it in accordance with local regulations. Uncontaminated and completely emptied packaging can be recycled.

Other materials

Item No.	Description
LH 004	Capillaries 10 µL, ring marked
LH 007	Micropipettor
LH 001	Blood lancets
LH 006	Cuvettes stand
LH 011	Alcohol pads for disinfection
LH 009	Cellulose swab