

Artikel Nr. HB 142
Name Hämoglobin-Kit (HiCN)
Inhalt 40 Rundküvetten
 Gebrauchsfertiges Reagenz (2,5 mL)

Kurzbeschreibung
 Kit zur photometrischen Bestimmung der Konzentration des Gesamt-Hämoglobins im Blut nach der Cyanmethämoglobin-Methode (HiCN)

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
 Cyanhämoglobinmethode, die gemäß den Empfehlungen des CLSI als internationale Referenzmethode gilt

Durch Lyse der Erythrocytenmembran wird Hämoglobin in die Reaktionslösung übergeführt, mit Kaliumhexacyanoferrat (III) zu Methämoglobin oxidiert und mit Cyanid in Cyanmethämoglobin umgewandelt, das bei 540nm ein breites Absorptionsmaximum aufweist.

Die Extinktion des Cyanmethämoglobins ist der Hämoglobin-Konzentration in der Probe proportional und wird photometrisch gemessen.

Reagenz
 Gebrauchsfertiges wässriges Reagenz (2,5 mL) in Rundküvetten
 Konzentration der wirksamen Bestandteile:
 Kaliumhexacyanoferrat (III) 0,6 mmol/L
 Kaliumcyanid 0,7 mmol/L
 Natriumhydrogencarbonat 18 mmol/L
 pH Wert 8,0

Lagerung und Haltbarkeit
 Lagerung bei 15 bis 25°C
 Vor starker Lichteinwirkung schützen
 Nicht einfrieren

Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum

Analytischer Messbereich
 1,0 - 25 g/dL (0,62 - 15,5 mmol/L)

Messgeräte und Messbedingungen

Messgerät	Diaglobal Photometer
Messwellenlänge	546 nm
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 24 Stunden bei 15°C bis 25 °C aufbewahrt werden.

Eine Probenvorbereitung ist nicht erforderlich.

Arbeitsanleitung

In Rundküvette HB 142 pipettieren	
	Analyse
Blut	10 µL
Blut mit Mikropipetter ausstoßen, Kapillare durch mehrmaliges Hochziehen und Ausstoßen der Probe spülen	
Rundküvette verschließen, gut mischen, nach frühestens 3 min und innerhalb von 30 min messen	
Test <HB> anwählen	
Mit unbearbeiteter Rundküvette Nullpunkt einstellen, nach Signalton Rundküvette entfernen	
Rundküvette mit Blutprobe in das Photometer stellen	
Messwert ablesen	

Berechnung
 Die Berechnung der Hämoglobinkonzentration erfolgt durch die im Gerät gespeicherte Gleichung, das Messergebnis wird direkt im Display angezeigt.

$$c \text{ (g/dL)} = 31,4 \times \text{Extinktion (546 nm)}$$

Qualitätskontrolle
 Hämoglobinkontrolle *HEM QS* der Fa. Diaglobal GmbH
 Kontrollblut *Para 12 Extend (niedrig, normal, hoch)* der Firma Streck

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) und Kontrollblutmessungen belegt.

Methodenvergleich
 Ein mit Humanbluten durchgeführter Vergleich des Diaglobal-Tests HB 142 (y) mit der Referenzmethode (x) ergab eine gute Übereinstimmung.
 Regressionsanalyse
 Passing Bablok $y = 1,017x - 0,12$
 Lin. Regression $y = 1,015x - 0,112$
 $r = 0,995$
 $n = 37$
 Konzentrationsbereich: 6,5 - 20,8 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	5,60	0,07	1,3
Probe 2	11,4	0,10	0,9
Probe 3	16,2	0,15	0,9
Von Tag zu Tag [n = 20]	Mittelwert [g/dL]	Standard-Abweichung [g/dL]	VK [%]
Probe 1	5,70	0,09	1,6
Probe 2	11,5	0,13	1,1
Probe 3	16,3	0,20	1,2

Linearität
 Die Linearität wurde mit Human- und Kontrollproben durch Variation des Probenvolumens geprüft und ist bis zu einer Konzentration von 30 g/dL gegeben. Der Cusum-Test zeigt keine Abweichung von der Linearität.

Analytische Sensitivität
 Untere Nachweisgrenze: 0,2 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 oder bräunlich verfärbter Reagenzlösung dürfen nicht verwendet werden.

Sicherheitsinformationen
 Das Reagenz ist gemäß Verordnung (EG) Nr.1272/2008 nicht als gefährliches Gemisch eingestuft. Es enthält giftiges Kaliumcyanid in einer sehr geringen, unter dem Berücksichtigungsgrenzwert (0,1%) liegenden Konzentration (0,006%).

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
 Reagenz nicht in Oberflächenwasser oder die Kanalisation gelangen lassen.
 Küvetten mit Reagenz gelten als Sonderabfall. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nichtkontaminierte und restleerte 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 142
Name Haemoglobin Kit (HiCN)
Contents 40 round cuvettes
 Ready-to-use reagent (2.5 mL)

Short description
 Kit for the photometric determination of the concentration of total haemoglobin in the blood according to the cyanmethaemoglobin method (HiCN)

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
 The cyanmethaemoglobin method, which is the international reference method according to the recommendations of the CLSI
 By lysing of the erythrocyte membrane, haemoglobin is transferred into the reaction solution, oxidized to methaemoglobin with potassium hexacyanoferrate (III) and converted with cyanide into cyanmethaemoglobin, which has a broad absorption maximum at 540nm.

The absorption of the cyanmethaemoglobin is proportional to the haemoglobin concentration in the sample and is measured photometrically.

Reagent
 Ready-to-use aqueous reagent (2.5 mL) in round cuvettes
 Concentration of the active ingredients:
 Potassium hexacyanoferrate (III) 0.6 mmol/L
 Potassium cyanide 0,7 mmol/L
 Sodium hydrogen carbonate 18 mmol/L
 pH value 8.0

Storage and Shelf Life
 Store at 15 to 25 °C
 Protect from strong light
 Do not freeze
 Best before the expiry date stated on the packaging

Analytical measuring range
 1.0 - 25 g/dL (0.62 - 15.5 mmol/L)

Measuring devices and measuring conditions

Measuring device	Diaglobal photometer
Measuring wavelength	546 nm
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 marked 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 24 hours at or below 25°C.
 Sample preparation is not required.

Instructions

Pipette HB 142 into round cuvette	
	Analysis
Blood	10 µL
Eject blood with a micropipette, rinse the capillary by pulling it up and ejecting the sample several times	
Close the round cuvette, mix well, measure after at least 3 min and within 30 min	
Select test <HB>	
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.
 $c \text{ (g/dL)} = 31.4 \times \text{Absorbance (546 nm)}$

Quality Control
 Haemoglobin control material *HEM QS* from Diaglobal GmbH
 Control blood *Para 12 Extend (low, normal, high)* from the Streck company.

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) and control blood measurements.

Method comparison
 A comparison of the Diaglobal test HB 142 (y) with the reference method (x) carried out with human blood showed good conformity.
 Regression analysis
 Passing-Bablok $y = 1.017x - 0.12$
 Lin. Regression $y = 1.015x - 0.112$
 $r = 0.995$
 $n = 37$
 Concentration range: 6.5 - 20.8 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	5.60	0.07	1.3
Sample 2	11.4	0.10	0.9
Sample 3	16.2	0.15	0.9
From day to day [n = 20]	Average [g/dL]	Standard deviation [g/dL]	VK [%]
Sample 1	5.70	0.09	1.6
Sample 2	11.5	0.13	1.1
Sample 3	16.3	0.20	1.2

Linearity
 The linearity was examined with human and control samples by variation of the sample volume and is given up to a concentration of 30 g/dL.
 The Cusum Test does not show a deviation from the linearity.

Analytical sensitivity
 Lower detection limit: 0.2 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 or brownish, discoloured reagent must not be used.

Safety information
 According to Regulation (EEC) Nr.1272/2008 the reagent is not classified as a dangerous mixture. It contains poisonous potassium cyanide in a very small concentration (0.006%), which is under the consideration limit value (0.1%).

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
 Do not allow reagent to enter surface water or any sewage system.
 Cuvettes with reagent are classified as hazardous waste. 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	Micropipetter
LH 001	Blood lancets
LH 006	Cuvettes stand
LH 011	Alcohol pads for disinfection
LH 009	Cellulose swab