

Best. Nr. HB 342
Inhalt: 40 Tests

Methode
SLS-Methode

Probenmaterial
Kapillarblut oder EDTA-Blut
Kapillarblut sofort einsetzen. Venenblut kann bis zu 24 Stunden bei +15°C bis +25°C aufbewahrt werden.

Reagenz
Inhalt / Konzentrationen:
Reagenzlösung (vorportioniert in Rundküvetten)
Natriumlaurylsulfat (SLS) 2,08 mmol/L
Phosphatpuffer 30 mmol/L, pH 7,3, Triton X-100 < 0,1%
Nichtionisches Detergenz

Sicherheitshinweis
Ein Sicherheitsdatenblatt wird auf Anforderung zur Verfügung gestellt.¹⁾

Lagerung und Haltbarkeit
Das Reagenz ist im Dunkeln aufbewahrt bei +15°C bis +25°C bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum haltbar.

Messbedingungen
Messgeräte: Diaglobal Photometer
Dr. Lange Photometer

Messwellenlängen: 546nm, 560nm

Temperatur: Raumtemperatur

Messbereich
1,0 - 25 g/dL (0,6 - 15,5 mmol/L)

Arbeitsanleitung

In Rundküvette pipettieren:	
	Analyse
Blut	10 µL
Kapillare mit Reagenzlösung ausspülen. Gut mischen. Nach 30 Sekunden messen.	

Diaglobal Photometer

- Test <HB-SLS> anwählen
- Unbearbeitete Rundküvette in das Photometer einsetzen (Nullpunkteinstellung)
- Nach dem Signalton Küvette entfernen
- Küvette mit Probe in das Photometer einsetzen
- Ergebnis ablesen

Dr. Lange Photometer

- Test <Hb> anwählen
- Küvette mit Probe in das Photometer einsetzen
- Ergebnis ablesen

Qualitätssicherung

Zur Qualitätssicherung empfehlen wir unsere Hämoglobin-Kontrolle **HEM QS**, Hämolyt für die Richtigkeits- und Präzisionskontrolle der Hämoglobinbestimmung im normalen Bereich.

Referenzwerte

	g/dL	mmol/L
Frauen	12 - 16	7,45 - 9,93
Männer	14 - 18	8,69 - 11,2
Neugeborene	16 - 25	9,93 - 15,5
Säuglinge	10 - 15	6,21 - 9,31
Kleinkinder	11 - 14	6,83 - 8,69
Kinder	12 - 16	7,45 - 9,93

Hinweise

- Vor Kindern geschützt aufbewahren.
- Bei der Gewinnung von Kapillarblut starkes Drücken der Fingerbeere vermeiden, da sonst eine Verdünnung des zu entnehmenden Blutes durch Gewebsflüssigkeit eintritt.
- Aufgrund der schnellen Bildung des SLS-Methämoglobins kann die Messung bereits nach 30 Sekunden erfolgen.
- Die Farbe ist bei Raumtemperatur mehrere Stunden stabil.

Zusammenfassung^{2,3)}

Der rote Blutfarbstoff, Hämoglobin (Abkürzung: Hb) ist ein eisenhaltiges Protein, das für den Sauerstofftransport im Blut verantwortlich ist. Es besteht aus einem Globulinanteil und der prothetischen Hämgruppe. Neben den beiden Hauptfraktionen (Oxy- und Deoxyhämoglobin) finden sich im Blut weitere Hb-Derivate mit veränderter Häm-Gruppe (COHb, MetHb) oder von der Norm abweichendem Globulinanteil (HbA1, HbF).

Indikationen / Diagnostische Bedeutung:

- Erkennung einer Anämie oder Polyglobulie
- Verlaufs- und Therapiekontrolle von Anämien und Polyglobulien
- Überwachung von Risikogruppen für Eisenmangel (Schwangere, Kleinkinder, Blutspender, Hämodialysepatienten, Sportlerinnen)

Erniedrigte, außerhalb des Referenzbereiches liegende Hb-Werte werden dem Krankheitsbild der Anämie zugeordnet und finden sich u.a. bei chronischen Blutverlusten, nicht gedecktem Eisenmehrabbedarf, Eisenverwertungsstörung, Intoxikationen sowie einer Reihe von Tumorerkrankungen. Typische Symptome sind Müdigkeit und Leistungsminderung.

Messprinzip

Unter den verschiedenen Bestimmungsmethoden hat die Cyanmethämoglobin-Methode den Status einer internationalen Referenzmethode erlangt^{4,5)}. Mit der SLS-Methode⁶⁾ 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 Natriumlaurylsulfat in SLS-Methämoglobin umgewandelt. Die Farbintensität des SLS-Methämoglobins ist der Hämoglobin-Konzentration in der Probe proportional und wird photometrisch gemessen.

Leistungsmerkmale Spezifität / Interferenzen

Die physiologisch aktiven Hb-Abkömmlinge (COHb, MetHb etc.) werden bei der Bestimmung mit erfasst. Stark lipämische Proben können den Test stören und zu hohe Hb-Werte vortäuschen.

Unpräzision

Die Reproduzierbarkeit wurde mit Human- und Kontrollproben überprüft.

In der Serie [n = 20]	Mittelwert [g/dL]	Standard-Abweichung [g/dL]	VK [%]
Probe 1	6,50	0,08	1,3
Probe 2	12,2	0,13	1,1
Probe 3	15,9	0,17	1,1
Von Tag zu Tag [n = 20]	Mittelwert [g/dL]	Standard-Abweichung [g/dL]	VK [%]
Probe 1	6,70	0,13	1,9
Probe 2	12,5	0,19	1,5
Probe 3	15,9	0,22	1,4

Analytische Sensitivität

Untere Nachweisgrenze: 1,0 g/dL

Methodenvergleich

Ein Vergleich des Diaglobal-Tests HB 342 (y) mit einem anderen kommerziell erhältlichen Test (x) ergab nach dem Verfahren von Passing/Bablok⁷⁾ die Korrelation:
 $y = 1,020x - 0,272$
 $r = 0,997$

n = 80

Konzentrationsbereich: 5,8 - 28 g/dL

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.

Literatur

1. <http://www.diaglobal.de/de/service/downloads/index.html>
2. Thomas L. Labor und Diagnose. 4.Aufl. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1995: 597, 401
3. Rick W. Klinische Chemie und Mikroskopie. 6.Aufl. Berlin Heidelberg: Springer Verlag 1972: 115
4. Int. Committee for Standardisation in Haematology (ICSH), Brit. J. Haemat. 1967; 13:71
5. CCLS – Approved Standard H 15-A, 1984; Vol. 4 No.3 Reference procedure for the quantitative determination of hemoglobin in blood.
6. Oshiro I, Tanenaka T, Madea J. New method for hemoglobin determination by using lauryl sulfate (SLS). Clin Biochem 1982; 15:83
7. Passing H, Bablok W. A new biometric procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J Clin Chem Clin Biochem. 1983; 21:709-720

Order No. HB 342
Content: 40 tests

Method
 SLS method

Sample material
 Capillary blood or EDTA blood
 Use capillary blood immediately. Venous blood can be kept for up to 24 hours at +15°C to +25 °C.

Reagent
 Contents / concentrations:
 Reagent solution (pre-portioned in round cuvettes)
 Sodium dodecyl sulfate (SLS) 2.08 mmol/L
 Phosphate buffer 30 mmol/L, pH 7.3, Triton X-100 < 0.1%,
 Non-ionic detergent

Safety information
 If desired a safety data sheet will be provided.¹⁾

Storage and shelf life
 The reagent can be kept in a dark place at a temperature between +15°C and +25°C until the expiry date indicated on the packaging.

Measurement conditions

Measurement devices:	Diaglobal Photometer Dr. Lange Photometer
Meas. wavelengths:	546nm, 560nm
Temperature:	Room temperature

Measurement range
 1.0 - 25 g/dL (0.6 - 15.5 mmol/L)

Working instructions

Pipette into round cuvette:	
	Analysis
Blood	10 µL
Wash out the capillary with reagent solution. Mix thoroughly. Measure after 30 seconds.	

Diaglobal Photometer

- Select the <HB SLS> test
- Set the photometer's zero point using a non-processed round cuvette (blank value)
- Insert analysis cuvette
- Read the result

Dr. Lange Photometer

- Select the <Hb> test
- Insert analysis cuvette
- Read the result

Quality assurance

For quality assurance we recommend our haemoglobin control **HEM QS**, haemolysate for accuracy and precision control for determination of haemoglobin in normal range.

Reference values

	g/dL	mmol/L
Women	12 - 16	7.45 - 9.93
Men	14 - 18	8.69 - 11.2
Newborn	16 - 25	9.93 - 15.5
Babies	10 - 15	6.21 - 9.31
Toddlers	11 - 14	6.83 - 8.69
Children	12 - 16	7.45 - 9.93

Tips

- Store safely away from children.
- When extracting capillary blood, avoid pressing the finger pulp too hard because otherwise the blood to be extracted is thinned-out by tissue fluid.
- Due to the quick formation of the SLS methaemoglobin, readings can be already taken after 30 seconds.
- The colour is stable at room temperature for several hours.

Summary^{2,3)}

The red blood pigment, haemoglobin (abbreviated Hb) is a protein with iron content which is responsible for the transportation of oxygen in the bloodstream. It consists partly of globulin and the prosthetic haemolysis group. In addition to both major fractions (oxygenated haemoglobin and de-oxygenated haemoglobin), further Hb derivatives with a changed haemolysis group (COHb, MetHb) or globulin contents which vary from the standard globulin share (HbA1, HbF) are in the blood.

Indications / diagnostic significance:

- Recognition of anaemia or hyperglobulia
- Follow-up and therapeutic controls for anaemia or hyperglobulia
- Monitoring risk groups for iron deficiency (pregnant women, toddlers, blood donors, haemodialysis patients, sportswomen)

Low HB counts which are not within the reference range are classified as belonging to the symptoms of anaemia and also occur after chronic loss of blood, insufficiently fulfilled additional iron requirements, iron use disorders, intoxication and an array of tumour diseases. Typical symptoms include tiredness and drop in performance.

Measurement principle

Amongst the various determination methods, the cyan methaemoglobin method has achieved the status of an international reference method^{4,5)}. The SLS method⁶⁾ 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.

Performance parameters

Specificity / interferences

The physiologically active Hb derivatives (COHb, MetHb etc.) are also registered upon determination. Highly lipaemic samples may disturb the test and falsify HB values which are too high.

Inaccuracy

The reproducibility was checked using human and control samples.

In series [n = 20]	Average [g/dL]	Standard deviation [g/dL]	VK [%]
Probe 1	6.50	0.08	1.3
Probe 2	12.2	0.13	1.1
Probe 3	15.9	0.17	1.1
From day to day [n = 20]	Average [g/dL]	Standard deviation [g/dL]	VK [%]
Probe 1	6.70	0.13	1.9
Probe 2	12.5	0.19	1.5
Probe 3	15.9	0.22	1.4

Analytic sensitiveness

Lower detection limit: 1.0 g/dL

Comparison of methods

Comparison of the Diaglobal test HB 342 (y) with a commercially available test (x) resulted in the following correlation according to the Passing/Bablok⁷⁾ process:

$$y = 1.020x - 0.272$$

$$r = 0.997$$

n = 37

Concentration range: 5.8 - 28 g/dL

Information on disposal

Waste code number 180106:
 Vials with reagent are considered hazardous waste. Do not allow reagent to reach surface water or sewage system. Dispose of in accordance with official regulations. Non-contaminated and completely empty packaging can be recycled.
 Non-contaminated and completely empty packaging can be recycled.

Bibliography

1. <http://www.diaglobal.de/de/service/downloads/index.html>
2. Thomas L. Labor und Diagnose. 4.Aufl. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1995: 597, 401
3. Rick W. Klinische Chemie und Mikroskopie. 6.Aufl. Berlin Heidelberg: Springer Verlag 1972: 115
4. Int. Committee for Standardisation in Haematology (ICSH), Brit. J. Haemat. 1967; 13:71
5. CCLS – Approved Standard H 15-A, 1984; Vol. 4 No.3 Reference procedure for the quantitative determination of hemoglobin in blood.
6. Oshiro I, Tanenaka T, Madea J. New method for hemoglobin determination by using lauryl sulfate (SLS). Clin Biochem 1982; 15:83
7. Passing H, Bablok W. A new biometric procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J Clin Chem Clin Biochem. 1983; 21:709-720