

Reagenz zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Hämoglobin im Blut

Best. Nr. Hb 204mt
Name Hämoglobin-Kit
Inhalt 40 Rundküvetten
Gebrauchsfertiges Reagenz

Kurzbeschreibung

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

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 Hämoglobinkonzentration in der Probe proportional und wird photometrisch gemessen.

Reagenz

Gebrauchsfertiges wässriges Reagenz in Rundküvetten (2,5 mL)

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 30°C

Vor starker Lichteinwirkung schützen

Nicht einfrieren

Haltbar bis zum auf der Packung angegebenen Verfallsdatum

Messbereich

1,0 - 25 g/dL (0,62 - 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 Rundküvette pipettieren:	
	Analyse
Blut	10 µL
Blut mit Mikropipettor 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.	

Hersteller:

Diaglobal GmbH

Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Str. 325
12555 Berlin

Telefon: +49 (0)30 6576 2597
info@diaglobal.de
Ausgabe: 04 -09.01.2024



Reagenz zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Hämoglobin im Blut

Berechnung

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

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

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 meditrol[®]-Tests (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 und analytischer Messbereich

Die Linearität und der analytische Messbereich wurden durch eine Kalibrationsverifikation mit Human- und Kontrollproben in einem Konzentrationsbereich von 1,0 bis 25 g/dL bestätigt.

Hersteller:

Diaglobal GmbH

Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Str. 325
12555 Berlin

Telefon: +49 (0)30 6576 2597
info@diaglobal.de
Ausgabe: 04 - 09.01.2024

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 Leukozyten-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 endokrin 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 restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Sonstige Materialien

Kapillaren 10 µL, Ringmarke

Mikropipetter

Blutlanzetten

Küvettenständer

Alkoholpads zur Desinfektion

Zellstofftupfer