



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

HEMOGLOBINA Método colorimétrico (cianometahemoglobina)

Reactivo concentrado (diluir 1/50) para la determinación cuantitativa de la hemoglobina (Hb) en sangre total

REF 82250

R1 1 x 50 mL

CODIGO CNQ : E2

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1)

Una concentración suficiente en hemoglobina en la sangre es necesaria para un transporte adecuado del O₂ y el CO₂ entre los pulmones y los otros tejidos. Una disminución de la tasa de hemoglobina en sangre puede ser debida a una hemorragia o una hemólisis, o ser el resultado de una perturbación de la formación de las células sanguíneas en la médula ósea hematopoyética. De forma inversa, un aumento de la hemoglobina en sangre puede tener como origen una anomalía del intercambio gaseoso al nivel pulmonar, o de otras enfermedades. La medida de la concentración de hemoglobina en sangre es importante como etapa inicial en el diagnóstico de las anemias (disminución de la hemoglobina) o de las eritrocitosis (aumento de los eritrocitos y de la hemoglobina).

PRINCIPIO (4) (5)

Método colorimétrico reconocido como método de referencia por el comité internacional para estandarización en hematología.

El Fe²⁺ de la hemoglobina es oxidado en Fe³⁺ de la metahemoglobina por el ferricianuro, y la metahemoglobina reacciona entonces con el cianuro de potasio (KCN) para formar la cianometahemoglobina, un compuesto muy estable.

La absorbancia de la cianometahemoglobina, directamente proporcional a la concentración en hemoglobina, es medida a 546 nm (520-560).

REACTIVOS

Vial R1 REACTIVO (concentrado 50 veces) Reactivo de trabajo

Tampón Fosfato	50 mmol/L	1 mmol/L
Cianuro de Potasio	37,5 mmol/L	0,75 mmol/L
Ferrocianuro de Potasio	30 mmol/L	0,6 mmol/L
Detergente	5 g/L	0,1 g/L
Conservante	< 5 %	< 0,1 %

REACTIVOS

Antes de dilución:

T, R23/24/25: Tóxico por inhalación, contacto con la piel y por ingestión.

N: Peligroso para el medio ambiente, R51-53: Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar efectos nefastos a largo plazo para el medio ambiente acuático.

S28, S29, S45, S60-61: En caso de contacto con la piel, enjuagar inmediatamente con agua abundante. No eliminar los residuos por la alcantarilla. En caso de accidente o de malestar consultar inmediatamente un médico (si posible enseñarle la etiqueta). Eliminar el producto y su recipiente como si fuese un residuo peligroso. Evitar desechar en el medio ambiente. Consultar las instrucciones especiales/hoja de datos de seguridad.

Antes de dilución:

el contenido del vial R1 ya no está clasificado como preparado peligroso según los criterios definidos en la directiva 1999/45/CEE y sus actualizaciones.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- Después de la dilución, el contenido del vial R1 ya no está clasificado como preparación peligrosa según los criterios definidos en la directiva 1999/45/CEE y sus actualizaciones.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.



PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Diluir el contenido del vial R1 (1 + 49) con agua desmineralizada.

Agitar suavemente para obtener una solución homogénea.

Ver el § PRECAUCIONES.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 18-25°C.

En ausencia de contaminación, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, si son utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas.

- En ausencia de contaminación, el reactivo diluido es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No utilizar el reactivo diluido si hay turbidez o si la absorbancia del reactivo diluido es > 0.010 abs a 546 nm.
- No utilizar el reactivo diluido después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Sangre total (EDTA).

Sangre fetal: extraer muestra umbilical percutánea.

Homogeneizar suavemente antes de la prueba.

La hemoglobina es estable en la muestra:

- 48 h a 2-8°C.
- 24 h a temperatura ambiente (< 25°C).

INTERFERENCIAS (2) (3)

La lipemia o una concentración leucocitaria > 25.10⁹/L conllevan resultados sobrevalorados. Resultados sobrevalorados pueden observarse en presencia de HbC o de HbS, de daño hepático grave o después de precipitación de globulinas (Ej.: mieloma múltiple o macroglobulinemia de Waldenström).

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Sueros de control normal y patológico.

CALIBRACION (6)

Utilizar el factor de calibración indicado en el § CALCULO o un calibrador (cianometahemoglobina) titulado con este método.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio de lote de reactivo.
2. Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control obtenidos salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un nuevo vial de sangre de control.

CONTROL DE CALIDAD

CODIGO CNQ : E2

- Sobre cualquier sangre de control titulada para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, repetir el test sobre otro vial de sangre de control.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, verificar los parámetros del análisis: longitud de onda, volumen muestra/volumen reactivo y factor de calibración.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

	g/dL	g/L	mmol/L
Sangre fetal			
18-20 semanas	11,5 ± 0,78	115 ± 7,8	7,13 ± 0,48
21-22 semanas	12,3 ± 0,89	123 ± 8,9	7,63 ± 0,55
23-25 semanas	12,4 ± 0,77	124 ± 7,7	7,69 ± 0,48
26-30 semanas	13,4 ± 1,17	134 ± 12	8,31 ± 0,75
Sangre del cordón	13,5-20,5	135-205	8,37-12,7
Sangre total			
0 - 5 meses	13,4-19,8	134-198	8,31-12,28
1 mes	10,7-17,1	107-171	6,63-10,6
2 meses	9,4-13,0	94-130	5,83-8,06
4 meses	10,3-14,1	103-141	6,39-8,74
6 meses	11,1-14,1	111-141	6,88-8,74
9 meses	11,4-14,0	114-140	7,07-8,68
12 meses	11,3-14,1	113-141	7,01-8,74
1-2 años	11,0-14,0	110-140	6,82-8,68
2-5 años	11,0-14,0	110-140	6,82-8,68
5-9 años	11,5-14,5	115-145	7,13-8,99
9-12 años	12,0-15,0	120-150	7,44-9,3
12-14 años Hombre	12,0-16,0	120-160	7,44-9,92
Mujer	11,5-15,0	115-150	7,13-9,3
15-17 años Hombre	11,7-16,6	117-166	7,25-10,29
Mujer	11,7-15,3	117-153	7,25-9,49
18-44 años Hombre	13,2-17,3	132-173	8,18-10,73
Mujer	11,7-15,5	117-155	7,25-9,61
45-64 años Hombre	13,1-17,2	131-172	8,12-10,66
Mujer	11,7-16,0	117-160	7,25-9,92
65-74 años Hombre	12,6-17,4	126-174	7,81-10,79
Mujer	11,7-16,1	117-161	7,25-9,98

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Intra-serie N = 20	Tasa débil	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa débil	Tasa elevada
Media g/dL	6,7	18,9	Media g/dL	6,3	17,1
S.D. g/dL	0,05	0,11	S.D. g/dL	0,29	0,42
C.V. %	0,7	0,6	C.V. %	4,6	2,5

Límite de detección: aproximadamente 0,3 g/dL

Sensibilidad para 10 g/dL: aproximadamente 0,272 Abs. a 546 nm.

Comparación con reactivo comercial:

$$y = 0,9999x + 0,08 \quad r = 0,9962$$

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 250 g/L, 25 g/dL, 15,5 mmol/L (Hb/4).

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Introducir en tubos de ensayo:	Blanco	Prueba
Reactivo de trabajo R1 diluido	5 mL	5 mL
Agua desmineralizada	20 µL	
Sangre homogeneizada		20 µL

Utilizar de preferencia una pipeta a desplazamiento positivo para distribuir la sangre. Enjuagar bien la pipeta por aspiración-expulsión en el reactivo. Mezclar bien e incubar por lo menos 3 minutos a temperatura ambiente. Leer la absorbencia a 546 nm (520-560) contra el blanco reactivo.

Protegida de la luz, la reacción es estable por lo menos 1 hora.

Nota: Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

	λ = 530 nm	λ = 546 nm	λ = 550 nm
Hb (g/L)	Abs x 386,1	Abs x 367,7	Abs x 376,2
Hb (g/dL)	Abs x 38,61	Abs x 36,77	Abs x 37,62
Hb mmol/L (Hb/4)	Abs x 23,96	Abs x 22,82	Abs x 23,34

Estos factores están dados a título indicativo y pueden variar ligeramente. Se recomienda verificarlos sobre sangre de control.

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1657-1688.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 518-531
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p. 3-325 à 3-330
- (4) DRABKIN, D.L., and AUSTIN, J.H., *J Biol. Chem.*, (1935), 112, p.51
- (5) VAN KAMPEN, E.J. and ZIJLSTRA W.G., *Determination of hemoglobin and its derivatives advances in clinical chemistry* (1965), 8, 141-187
- (6) VAN KAMPEN, E.J. and ZIJLSTRA W.G., *International Committee for standardization in haematology, British journal of haematology* (1967), 13 [Suppl] 71



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con

