



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

HEMOGLOBINE

Méthode colorimétrique (Cyanméthémoglobine)

Réactif pour le dosage quantitatif de l'hémoglobine (Hb) dans le sang total humain

REF 3502200 R1 2 x 200 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet le dosage quantitatif de l'hémoglobine dans le sang total humain pour évaluer sa concentration.

I GENERALITES (1)

L'hémoglobine est nécessaire pour un transport adéquat de l'O₂ ou le CO₂ entre les poumons et les autres tissus. Une baisse de l'hémoglobine sanguine peut être due à une hémorragie ou une hémolyse, ou à une perturbation de la formation des cellules sanguines dans la moelle osseuse hématopoïétique. Inversement, une augmentation de l'hémoglobine sanguine peut avoir pour origine une anomalie des échanges gazeux au niveau des poumons, ou d'autres maladies. La mesure de l'hémoglobine dans le sang est importante en tant qu'étape initiale dans la détection des anémies (diminution de l'hémoglobine) ou d'érythrocytoses (augmentation des érythrocytes et de l'hémoglobine).

PRINCIPE (4) (5)

Méthode colorimétrique reconnue comme méthode de référence par le comité international pour la standardisation en hématologie.

Fe²⁺ de l'hémoglobine est oxydé en Fe³⁺ de la méthémoglobine par le ferricyanure, et la méthémoglobine réagit alors avec le cyanure de potassium (KCN) pour former la cyanméthémoglobine, un composé très stable.

L'absorbance de la cyanméthémoglobine, directement proportionnelle à la concentration en hémoglobine, est mesurée à 546 nm (520-560).

REACTIFS

R1	HEMOGLOBINE	Réactif de Travail
	Tampon Phosphate	1 mmol/L
	Cyanure de Potassium	0,75 mmol/L
	Ferricyanure de Potassium	0,6 mmol/L
	Détergent	0,1 g/L
	Conservateur	< 0,1 %

Conformément au Règlement n° 1272/2008, ce réactif n'est pas classé comme dangereux

PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Le réactif est prêt à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 18-25°C.

- Avant ouverture :
Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Après ouverture :
Le réactif est stable au moins 6 mois en l'absence de contamination
Rejeter tout réactif trouble ou si l'absorbance à 546 nm est > 0.010.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (2)

Sang total (EDTA).

Sang fœtal : collecter par prélèvement ombilical percutané. Homogénéiser doucement avant dosage.

L'hémoglobine est stable dans le spécimen :

- 48 h à 2-8°C.
- 24 h à température ambiante (< 25°C).

LIMITES (2) (3)

La lipémie ou une concentration leucocytaire > 25.10⁹/L entraînent des résultats surévalués. Des résultats surévalués peuvent aussi être observés en présence d'HbC ou d'HbS, d'atteinte hépatique grave ou par suite de précipitation des globulines (ex : myélome multiple ou macroglobulinémie de Waldenström).

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Automate de Biochimie
3. Sings de contrôle titrés

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec

CONTRÔLE DE QUALITE

- Contrôle interne de la qualité
 - Programme externe de contrôle de la qualité
- Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :
- Au moins un contrôle par série
 - Au moins un contrôle par 24 heures
 - Changement de flacon de réactif
 - Après opérations de maintenance sur l'analyseur

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur reste en dehors des limites, répéter le test avec un autre sang de contrôle
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, vérifier les paramètres de l'analyse.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Dans le sang fœtal	g/dL	g/L	mmol/L
18-20 semaines	11,5 ± 0,78	115 ± 7,8	7,13 ± 0,48
21-22 semaines	12,3 ± 0,89	123 ± 8,9	7,63 ± 0,55
23-25 semaines	12,4 ± 0,77	124 ± 7,7	7,69 ± 0,48
26-30 semaines	13,4 ± 1,17	134 ± 12	8,31 ± 0,75

Dans le sang du cordon	g/dL	g/L	mmol/L
	13,5-20,5	135-205	8,37-12,7

Dans le sang total	g/dL	g/L	mmol/L
0-5 mois	13,4-19,8	134-198	8,31-12,28
1 mois	10,7-17,1	107-171	6,63-10,6
2 mois	9,4-13,0	94-130	5,83-8,06
4 mois	10,3-14,1	103-141	6,39-8,74
6 mois	11,1-14,1	111-141	6,88-8,74
9 mois	11,4-14,0	114-140	7,07-8,68
12 mois	11,3-14,1	113-141	7,01-8,74
1-2 ans	11,0-14,0	110-140	6,82-8,68
2-5 ans	11,0-14,0	110-140	6,82-8,68
5-9 ans	11,5-14,5	115-145	7,13-8,99
9-12 ans	12,0-15,0	120-150	7,44-9,3
12-14 ans H	12,0-16,0	120-160	7,44-9,92
F	11,5-15,0	115-150	7,13-9,3
15-17 ans H	11,7-16,6	117-166	7,25-10,29
F	11,7-15,3	117-153	7,25-9,49
18-44 ans H	13,2-17,3	132-173	8,18-10,73
F	11,7-15,5	117-155	7,25-9,61
45-64 ans H	13,1-17,2	131-172	8,12-10,66
F	11,7-16,0	117-160	7,25-9,92
65-74 ans H	12,6-17,4	126-174	7,81-10,79
F	11,7-16,1	117-161	7,25-9,98

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Procédure manuelle à 546 nm:

Limite de détection : environ 0,3 g/dL

Domaine de mesure : entre 4,5 g/dL et 36 g/dL

Intra-série N = 20	Taux faible	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux faible	Taux élevé
Moyenne g/dL	6,7	18,9	Moyenne 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

Sensibilité pour 10 g/dL : environ 0,272 Abs. à 546 nm.

Comparaison avec réactif du commerce :

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

Interférences :

Turbidité : Interférence positive à partir de 0.275 abs.

Acide ascorbique : Pas d'interférence jusqu'à 250 mg/L.

Bilirubine : Pas d'interférence jusqu'à 330 µmol/L.

Glucose : Pas d'interférence jusqu'à 10 g/L

CALIBRATION (6)

Utiliser le facteur de calibration indiqué au § **CALCUL** ou un calibrant (cyanméthémoglobine) titré avec cette méthode.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants :

1. Changement du lot de réactif.
2. Après opérations de maintenance sur l'analyseur.
3. Si les valeurs de contrôle internes sortent des limites de confiance, même après utilisation d'un nouveau flacon de sang de contrôle

PROCEDURE

Méthode manuelle

Introduire dans des tubes à essai :	Blanc	Dosage
Réactif	5 mL	5 mL
Eau déminéralisée	20 µL	
Sang homogénéisé		20 µL

Utiliser de préférence une pipette à déplacement positif pour distribuer le sang. Bien rincer la pipette par aspiration-refoulement dans le réactif. Bien mélanger et incubé au moins 3 minutes à température ambiante. Lire l'absorbance à 546 nm (520-560) contre le blanc réactif.

A l'abri de la lumière, la réaction est stable au moins 1 heure.

Remarque : des procédures spécifiques sont disponibles pour les analyseurs automatiques. Contacter le service technique BIOLABO.

CALCUL

	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

Ces facteurs sont donnés à titre indicatif et peuvent varier légèrement. Il est recommandé de les vérifier sur sang de contrôle.

REFERENCES

- (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**