



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

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

# HEMOGLOBINA

## Método colorimétrico (Cianometahemoglobina)

Reactivo para la determinación cuantitativa de la hemoglobina (Hb) en sangre total humano

REF 3502200 R1 2 x 200 mL



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

### SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50  
support@biolabo.fr  
Fax: (33) 03 23 256 256

### I USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método).  
Permite la dosificación cuantitativa de la hemoglobina en sangre total humana para evaluar su concentración.

### I GENERALIDADES (1)

La hemoglobina en la sangre es necesaria para un transporte adecuado del O<sub>2</sub> y el CO<sub>2</sub> entre los pulmones y 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 su origen en una anomalía del intercambio gaseoso a nivel de pulmonar, u otras enfermedades. La medida de la concentración de hemoglobina en sangre es importante como etapa inicial en el diagnóstico de anemias (disminución de la hemoglobina) o de eritrocitosis (aumento de los eritrocitos y de la hemoglobina).

### PRINCIPIO (4) (5)

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

Fe<sup>2+</sup> de la hemoglobina es oxidada en Fe<sup>3+</sup> 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

R1	HEMOGLOBIN	Reactivo de Trabajo
	Tampón Fosfato	1 mmol/L
	Cianuro de Potasio	0,75 mmol/L
	Ferrocianuro de Potasio	0,6 mmol/L
	Detergente	0,1 g/L
	Conservante	< 0,1 %

Conforme al reglamento 1272/2008, estos reactivos no están clasificados como peligrosos.

### PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de utilizar.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

El reactivo está listo para el uso.

### ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

- Antes de abrir:  
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir:  
Los reactivos son estables al menos 6 meses en ausencia de contaminación.  
No utilizar el reactivo si hay turbidez o si la absorbancia a 546 nm > 0.010 abs.

### TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (2)

Sangre total (EDTA).

Sangre fetal: extraer toma de 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).

### LIMITES (2) (3)

La lipemia o una concentración leucocitaria > 25.10<sup>9</sup>/L ocasiona resultados sobre-evaluados. Resultados sobre-evaluados pueden también ser observados en presencia de HbC o de HbS, de dolencia hepática grave o a continuación de precipitación de las 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 COMPLEMENTARIO

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica
3. Sangres de control titulados

Fabricante	Fecha de caducidad	Uso in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia del producto	Consultar instrucciones	Número de lote	Protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con

## CONTROL DE CALIDAD

- Control de calidad interno
- 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, aplicar las siguientes acciones correctivas:

- Repetir la operación utilizando el mismo control.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, repetir el test sobre otro vial de sangre de control.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, verificar los parámetros de análisis.
- Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.

Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

En sangre fetal	g/dL	g/L	mmol/L
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

En sangre de cordón	g/dL	g/L	mmol/L
	13,5-20,5	135-205	8,37-12,7

En sangre total	g/dL	g/L	mmol/L
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 intervalos de referencias para la población estimada.

## PRESTACIONES

### Técnica manual:

Límite de detección: aproximadamente 0,3 g/dL

Dominio de medida: entre 4,5 g/dL y 36 g/dL

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	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

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

Comparación con reactivo comercial:

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

Interferencias:

Turbidez: Interferencia positiva a partir de 0.275 abs.

Ácido ascórbico: No hay interferencia hasta 250 mg/L.

Bilirrubina: No hay interferencia hasta 330 µmol/L.

Glucosa: No hay interferencia hasta 10 g/L

## 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:

- Cambio de lote del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.
- Los valores de control obtenidos se salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un nuevo vial de sangre de control.

## MODO DE EMPLEO

### Método manual:

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

Utilizar preferentemente una pipeta de desplazamiento positivo para distribuir la sangre. Enjuagar bien la pipeta por aspiración-rechazo 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.

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

**Nota:** Procedimientos específicos están disponibles para 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 verificar sobre sangre de control.

## BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1657-1688.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 518-531
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> 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