

## Fer FS\* Ferene

CODE CQN : GD

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de fer dans le sérum ou le plasma sur système DiaSys respons<sup>®</sup>920

### Présentation

Référence 1 1911 99 10 921

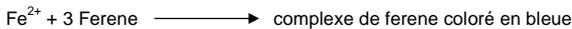
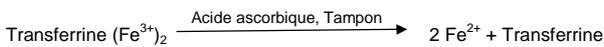
4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

### Méthode

Test photométrique avec utilisation de Ferene

### Principe

Le fer, lié dans le sang à la transferrine, est libéré par un détergent dans un tampon légèrement acide et réduit en Fe<sup>2+</sup> par l'acide ascorbique. A l'aide de ferene, un complexe coloré en bleu est formé dont l'intensité de la coloration, directement proportionnelle à la concentration en fer, est mesurée au photomètre.



### Réactifs

#### Composants et concentrations

|            |                  |        |            |
|------------|------------------|--------|------------|
| <b>R1:</b> | Tampon acétate   | pH 4,5 | 1 mol/L    |
|            | Thio-urée        |        | 120 mmol/L |
| <b>R2:</b> | Acide ascorbique |        | 240 mmol/L |
|            | Ferene           |        | 3 mmol/L   |
|            | Thio-urée        |        | 120 mmol/L |

#### Conservation et Stabilité des Réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 °C et +8 °C et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs ! Le réactif 2 doit être gardé à l'abri de la lumière. Les flacons respons de DiaSys offrent une protection contre la lumière.

#### Avertissements et précautions d'emploi

- Réactif 1: Danger. H315 Provoque une irritation cutanée. H318 Provoque des lésions oculaires graves. P264 Se laver les mains et le visage soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310 Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.
- Utiliser de préférence du matériel à usage unique pour éviter des contaminations.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons<sup>®</sup>920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [8].
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel !

#### Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

#### Préparation des réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

### Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Séparer le sérum et plasma obtenus dans les 2 heures suivant le prélèvement pour éviter une hémolyse.

Stabilité [1]:

|            |       |               |
|------------|-------|---------------|
| 7 jours    | entre | +20 et +25 °C |
| 3 semaines | entre | +4 et +8 °C   |
| 1 an       | à     | -20 °C        |

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique

### Calibrants et contrôles

Le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST-SRM<sup>®</sup>-682. Pour le contrôle de qualité interne, les contrôles TruLab N et P devraient être utilisés. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

|          | Référence        | Taille coffret |
|----------|------------------|----------------|
| TruCal U | 5 9100 99 10 063 | 20 x 3 mL      |
|          | 5 9100 99 10 064 | 6 x 3 mL       |
| TruLab N | 5 9000 99 10 062 | 20 x 5 mL      |
|          | 5 9000 99 10 061 | 6 x 5 mL       |
| TruLab P | 5 9050 99 10 062 | 20 x 5 mL      |
|          | 5 9050 99 10 061 | 6 x 5 mL       |

### Performances

|                                                                                                                                                                                                                   |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Domaine de mesure jusqu'à 10 mg/L fer<br>(en cas de concentrations plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec de la solution de NaCl (9 g/L) ou par la fonction rerun) |             |
| Limite de détection**                                                                                                                                                                                             | 50 µg/L Fer |
| Stabilité à bord de l'analyseur                                                                                                                                                                                   | 6 semaines  |
| Stabilité de calibration                                                                                                                                                                                          | 6 semaines  |

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Interférences &lt; 10% par</b>                                      |
| <b>Hémoglobine</b> jusqu'à 500 mg/L                                    |
| <b>Bilirubine conjuguée</b> jusqu'à 600 mg/L                           |
| <b>Bilirubine non conjuguée</b> jusqu'à 600 mg/L                       |
| <b>Lipémie</b> (triglycérides) jusqu'à 20 g/L                          |
| <b>Cuivre</b> jusqu'à 2 mg/L                                           |
| <b>Zinc</b> jusqu'à 4 mg/L                                             |
| Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2]. |

| Etude de précision           |                |               |               |
|------------------------------|----------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20)           | Échantillon 1  | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
|                              | Moyenne [mg/L] | 0,87          | 1,75          |
| Coefficient de variation [%] | 1,27           | 0,74          | 0,40          |
| Inter série (n=20)           | Échantillon 1  | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
|                              | Moyenne [mg/L] | 0,91          | 1,74          |
| Coefficient de variation [%] | 0,97           | 1,20          | 0,63          |

| Comparaison de méthodes (n=111) |                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Méthode x                       | DiaSys Fer FS (Hitachi 917)           |
| Méthode y                       | DiaSys Fer (respons <sup>®</sup> 920) |
| Pente                           | 1,01                                  |
| Ordonnée à l'origine            | 30,7 µg/L                             |
| Coefficient de corrélation      | 0,998                                 |

\*\* Concentration mesurable la plus basse qui peut être distinguée de zéro ;  
Moyenne + 3 SD (n = 20) d'un spécimen exempt d'analyte

### Facteur de conversion

Fer [µg/dL] x 0,1791 = [µmol/L]

## Valeurs de référence [3]

|                          | µg/dL    | µmol/L     |
|--------------------------|----------|------------|
| <b>Enfants</b>           |          |            |
| 2 semaines               | 63 – 201 | 11 – 36    |
| 6 mois                   | 28 – 135 | 5 – 24     |
| 12 mois                  | 35 – 155 | 6 – 28     |
| 2 – 12 ans               | 22 – 135 | 4 – 24     |
| <b>Femmes</b>            |          |            |
| 25 ans                   | 37 – 165 | 6,6 – 29,5 |
| 40 ans                   | 23 – 134 | 4,1 – 24,0 |
| 60 ans                   | 39 – 149 | 7,0 – 26,7 |
| <b>Femme enceinte</b>    |          |            |
| 12e semaine de maternité | 42 – 177 | 7,6 – 31,6 |
| Date de naissance        | 25 – 137 | 4,5 – 24,5 |
| 6 semaines post partum   | 16 – 150 | 2,9 – 26,9 |
| <b>Hommes</b>            |          |            |
| 25 ans                   | 40 – 155 | 7,2 – 27,7 |
| 40 ans                   | 35 – 168 | 6,3 – 30,1 |
| 60 ans                   | 40 – 120 | 7,2 – 21,5 |

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

## Références bibliographiques

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
- Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642–1710.
- Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27: 1619.
- Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-15.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: Mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

## Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

## Fer FS Ferene

### Application pour le sérum et le plasma

| Test Details       |              | Test Volumes        |           | Reference Ranges                |                          |
|--------------------|--------------|---------------------|-----------|---------------------------------|--------------------------|
| Test               | : FE         |                     |           | Auto Rerun                      | <input type="checkbox"/> |
| Report Name        | : IRON       |                     |           | Online Calibration              | <input type="checkbox"/> |
| Unit               | : µg/dL      | Decimal Places      | : 2       | Cuvette Wash                    | <input type="checkbox"/> |
| Wavelength-Primary | : 578        | Secondary           | : 700     | Total Reagents                  | : 2                      |
| Assay Type         | : 2-Point    | Curve Type          | : Linear  | Reagent R1                      | : FE R1                  |
| M1 Start           | : 15         | M1 End              | : 15      | Reagent R2                      | : FE R2                  |
| M2 Start           | : 33         | M2 End              | : 33      |                                 |                          |
| Sample Replicates  | : 1          | Standard Replicates | : 3       | <b>Consumables/Calibrators:</b> |                          |
| Control Replicates | : 1          | Control Interval    | : 0       | Blank/Level 0                   | : 0                      |
| Reaction Direction | : Increasing | React. Abs. Limit   | : 0.00    | Calibrator 1                    | : *                      |
| Prozone Limit %    | : 0          | Prozone Check       | : Lower   |                                 |                          |
| Linearity Limit %  | : 0          | Delta Abs./Min.     | : 0.00    |                                 |                          |
| Technical Minimum  | : 5.00       | Technical Maximum   | : 1000.00 |                                 |                          |
| Y = aX + b         | a = 1.00     | b =                 | : 0.00    |                                 |                          |

\* Saisir la valeur du calibrant.

| Test Details                             |            | Test Volumes     |          | Reference Ranges                                                                                                                                                                                                                    |  |
|------------------------------------------|------------|------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Test                                     | : FE       |                  |          |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Sample Type                              | : Serum    |                  |          |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <b>Sample Volumes</b>                    |            |                  |          | <b>Sample Types</b>                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Normal                                   | : 11.00 µL | Dilution Ratio   | : 1 X    | <input checked="" type="checkbox"/> Serum<br><input type="checkbox"/> Urine<br><input type="checkbox"/> CSF<br><input checked="" type="checkbox"/> Plasma<br><input type="checkbox"/> Whole Blood<br><input type="checkbox"/> Other |  |
| Increase                                 | : 15.00 µL | Dilution Ratio   | : 1 X    |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Decrease                                 | : 8.00 µL  | Dilution Ratio   | : 1 X    |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Standard Volume                          | : 11.00 µL |                  |          |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <b>Reagent Volumes and Stirrer Speed</b> |            |                  |          |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| RGT-1 Volume                             | : 180 µL   | R1 Stirrer Speed | : Medium |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| RGT-2 Volume                             | : 45 µL    | R2 Stirrer Speed | : High   |                                                                                                                                                                                                                                     |  |

| Test Details           |             | Test Volumes |             | Reference Ranges                                                                                                                                                                                                                    |  |
|------------------------|-------------|--------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Test                   | : FE        |              |             |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Sample Type            | : Serum     |              |             |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Reference Range        | : DEFAULT   |              |             |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Category               | : Male      |              |             |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <b>Reference Range</b> |             |              |             | <b>Sample Types</b>                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                        | Lower Limit |              | Upper Limit | <input checked="" type="checkbox"/> Serum<br><input type="checkbox"/> Urine<br><input type="checkbox"/> CSF<br><input checked="" type="checkbox"/> Plasma<br><input type="checkbox"/> Whole Blood<br><input type="checkbox"/> Other |  |
|                        | (µg/dL)     |              | (µg/dL)     |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Normal                 | : 35.00     |              | : 168.00    |                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Panic                  | : 0.00      |              | : 0.00      |                                                                                                                                                                                                                                     |  |