BioMajesty®

Iron FS* Ferene (Fer FS* Ferene)

Présentation

Référence
1 1911 99 10 964

Composition du kit
Σ 900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de fer dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

Intérêt Clinique

Le fer est présent dans l'organisme comme composant de l'hémoglobine et de la myoglobine. Il est également lié à la transferrine lors du transport dans le plasma ou en réserve dans la ferritine. Une élévation de la concentration en fer apparaît en cas d'hémochromatose et de lésion hépatique [1]. Une malabsorption résultante de troubles gastro-intestinaux peut aboutir à un niveau abaissé en fer et à la suite produire une anémie. Des pertes sanguines suites aux lésions gastro-intestinales ou aux règles abondantes peuvent aussi générer une anémie [2].

Méthode

Test photométrique avec utilisation de Ferene

Le fer lié à la transferrine (Fe^{3+}) est entièrement libéré en milieu acide et réduit en Fe^{2+}. Le fer forme un complexe bleu avec le ferène. L'absorbance à 595 nm est directement proportionnelle à la concentration en fer.

$$\text{Transferrine } (Fe^{3+})_2 \xrightarrow{\text{Acide ascorbique, Tampon}} 2\ Fe^{2+} + \text{Transferrine}$$

$$Fe^{2+} + 3\ \text{Ferene} \longrightarrow \text{complexe de ferene coloré en bleue}$$

Réactifs

Composants et Concentrations

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

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2 °C et +8 °C en évitant toute contamination. Ne pas congeler et conserver à l'abri de la lumière.

La stabilité du réactif en flacon ouvert est de 18 mois jusqu'à la date de péremption.

Avertissements et Précautions d'Emploi

1. Les composants contenus dans Fer FS Ferene sont classés comme suit conformément au règlement CE 1272/2008 (CLP) :

⚠ Réactif 1 : Danger. Contient Dodécane-1-ol, éthoxylé et Alcools, C9-11-iso-, C10-riches, éthoxylés. H315 Provoque une irritation cutanée. H318 Provoque de graves lésions des yeux. 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. 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/un médecin.

2. Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammapathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
3. En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
4. Signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se situe l'utilisateur et/ou le patient.
5. Merci de vous référer aux fiches de sécurité (FDS) 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.
6. Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales locales en termes de dispositions relatives à l'élimination des produits chimiques, conformément à la FDS correspondante, pour décider de leur élimination en toute sécurité.

Avertissement : Manipuler les déchets comme des matières potentiellement dangereuses au plan biologique. Éliminer les déchets conformément aux instructions et procédures de laboratoire acceptées.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur héparine

N'utilisez que des tubes ou des récipients adaptés pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Lorsque vous utilisez des tubes primaires, suivez les instructions du fabricant.

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

Stabilité [4] :

7 jours	de	+20 °C à +25 °C
3 semaines	de	+4 °C à +8 °C
1 an	à	-20 °C

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST Reference Material SRM 682. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Toutes les valeurs titrées des contrôles sont traçables au système de réactif/calibrant de DiaSys. Le contrôle de qualité doit être effectué après la calibration. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences individuelles de chaque laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les intervalles définis. Suivre les exigences légales et les directives pertinentes. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

	Référence	Présentation
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

BioMajesty®

Performances

Domaine de mesure jusqu'à 1000 µg/dL, la linéarité est donnée à ± 5 %. En cas de concentrations plus élevée, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun.	
Limite de détection**	2,2 µg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [µg/dL]
Acide ascorbique	30 mg/dL	85,0
Bilirubine (conjuguée)	60 mg/dL	84,9
Bilirubine (non conjuguée)	60 mg/dL	84,9
Hémolyse	100 mg/dL	84,2
Lipémie (triglycérides)	2000 mg/dL	84,3
Zinc	400 µg/dL	85,3
Pour plus d'informations sur les substances interférentes, se référer aux références bibliographiques [5,6].		

Précision			
Répétabilité (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [µg/dL]	78,2	169	261
CV [%]	1,36	1,25	0,914
Inter série (n=20)	**Échantillon 1**	**Échantillon 2**	**Échantillon 3**
Moyenne [µg/dL]	78,6	254	330
CV [%]	2,23	1,53	0,983

Comparaison de méthodes (n=143)	
Test x	Fer concurrent (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Fer FS Ferene de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	-3,87 µg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

** 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 = Fer [µmol/L]

Valeurs Usuelles [7]

	[µg/dL]	[µmol/L]
Enfants		
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
Femmes		
25 ans	37 – 165	6,6 – 29,5
40 ans	23 – 134	4,1 – 24,0
60 ans	39 – 149	7,0 – 26,7
Femme enceinte		
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
Hommes		
25 ans	40 – 155	7,2 – 27,7
40 ans	35 – 168	6,3 – 30,1
60 ans	40 – 120	7,2 – 21,5

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin.

Références Bibliographiques

1. Wick et al, Clinical Aspects and Lab Iron Metabolism, Anemias. Novel concepts, Springer,5th ed. Wien New York 2003 p141 – 147.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 13]. https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com

Les ajouts et/ou modifications au document sont surlignés en gris. Les suppressions sont communiquées par les infos clients en indiquant le numéro d'édition de la notice du coffret/de l'instruction d'utilisation.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

BioMajesty®

Iron FS

Chemistry code 10 191

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	5.0
Sample vol (U)	5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	FE
Digits	2
M-wave L.	596
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	**Serum**	**Urine**
Reac. sample vol.	5.0	5.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999