

## Iron FS\* Ferene (Fer FS\* Ferene)

### Présentation

#### Référence

1 1911 99 10 921

#### Composition du kit



480 (4 x 120)

### 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 respons<sup>®</sup>910 automatisé.

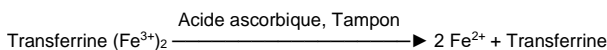
### Intérêt Clinique

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<sup>3+</sup>) est entièrement libéré en milieu acide et réduit en Fe<sup>2+</sup>. Le fer forme un complexe bleu avec le ferene. L'absorbance à 595 nm est directement proportionnelle à la concentration en fer.



### 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

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

- 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.

- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs fausses [3].
- En cas de dysfonctionnement du produit ou d'altération de son aspect susceptible d'affecter ses performances, contacter le fabricant.
- 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.
- 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.

- 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

## Performances

Domaine de mesure de 3,69 µg/dL jusqu'à 1200 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**	3,69 µg/dL
Limite de quantification**	3,69 µg/dL
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	7 jours

Interférence par	Interférences ≤ 10 % jusqu'à	Concentration de l'analyte [µg/dL]
<b>Acide ascorbique</b>	30 mg/dL	97,9
<b>Bilirubine (conjuguée)</b>	65 mg/dL	40,0
	65 mg/dL	143
<b>Bilirubine (non conjuguée)</b>	70 mg/dL	50,5
	70 mg/dL	144
<b>Cuivre</b>	200 µg/dL	97,1
<b>Hémolyse</b>	24 mg/dL	38,7
	90 mg/dL	159
<b>Lipémie (triglycérides)</b>	1900 mg/dL	39,4
	1900 mg/dL	140
<b>Zinc</b>	400 µg/dL	95,7

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]	71,6	148	309
CV [%]	1,66	2,73	1,34
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [µg/dL]	65,5	143	317
CV [%]	3,54	1,87	1,52

Comparaison de méthodes (n=113)	
Test x	Fer FS Ferene de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	Fer FS Ferene de DiaSys (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	0,990
Ordonnée à l'origine	-1,71 µg/dL
Coefficient de corrélation	0,999

\*\* selon CLSI document EP17-A, Vol. 24, No. 34

## Facteur de Conversion

Fer [µg/dL] x 0,1791 = Fer [µmol/L]

## Valeurs Usuelles [7]

	[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

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 AACCC 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.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Allemagne  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Liquide & Stable

## Iron FS Ferene

### 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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	FE
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	042
Host reference:	042

Technic	
Type:	End point
First reagent:[ $\mu$ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	4.0000
Concentration technical limits-Upper	1000.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	$\mu$ g/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	25-40 a
SERUM	$\geq 40.00 \leq 155.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 40.00 \leq 155.00$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	25-40 a
SERUM	$\geq 37.00 \leq 165.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 37.00 \leq 165.00$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

\* Enter calibrator value