

## 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 BioMajesty JCA-BM6010/C

### Présentation

Référence 1 1911 99 10 964

R1 : 6 x 150 déterminations

R2 : 6 x 150 déterminations

### 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  $Fe^{2+}$  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.

Transferrine ( $Fe^{3+}$ )<sub>2</sub>  $\xrightarrow{\text{Acide ascorbique, Tampon}}$  2  $Fe^{2+}$  + Transferrine

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

### 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, protégés de la lumière et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

#### 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.
- 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 !

#### Élimination des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

#### Préparation des Réactifs

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans les compartiments réactifs.

### 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

Congélation unique ! Éliminer les échantillons contaminés.

### Calibrants et Contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. Les valeurs de ce calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NST-SRM®-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 (179 µmol/L) de fer (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**	22 µg/L (0,39 µmol/L) de fer
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférences < 10% par
Acide ascorbique jusqu'à 300 mg/L
Hémoglobine jusqu'à 1000 mg/L
Bilirubine (conjuguée et non conjuguée) jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L
Zinc jusqu'à 4 mg/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Étude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	0,78	1,69	2,61
Moyenne [µmol/L]	14,0	30,3	46,8
Coefficient de variation [%]	1,36	1,25	0,91
Inter série (n=20)	Échantillon 1	Échantillon 2	Échantillon 3
Moyenne [mg/L]	0,79	2,54	3,30
Moyenne [µmol/L]	14,1	45,4	59,0
Coefficient de variation [%]	2,23	1,53	0,98

Comparaison de méthodes (n=143)	
Méthode x	Fer de Siemens
Méthode y	DiaSys Fer FS
Pente	1,04
Ordonnée à l'origine	-38,7 µg/L (-0,694 µmol/L)
Coefficient de corrélation	0,9999

\*\* 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/L] x 0,01791 = [µmol/L]

## Valeurs de Référence [2]

	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>Femmes enceintes</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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
3. 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.
4. 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.
5. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27: 1619.
6. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-15.
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

### Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

## 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.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	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