

Fer FS*

Ferene

CODE CQN : GD

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de fer dans le sérum et le plasma sur systèmes photométriques

Présentation

| Références | Taille coffret | |
|------------------|----------------|----------------------------|
| 1 1911 99 10 021 | R1 | 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL |
| 1 1911 99 10 026 | R1 | 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL |
| 1 1911 99 10 023 | R1 | 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL |
| 1 1911 99 10 704 | R1 | 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL |
| 1 1911 99 10 917 | R1 | 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL |
| 1 1911 99 10 930 | R1 | 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL |

Intérêt Clinique [1,2]

Le fer est présent dans le corps humain sous forme de composant de l'hémoglobine et de la myoglobine, sous forme liée 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. 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.

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 mesuré au photomètre.

Transferrine (Fe^{3+})₂ Acide ascorbique, Tampon > $2 Fe^{2+}$ + Transferrine

Fe^{2+} + 3 Ferene → complexe de ferene coloré en bleu

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 des Réactifs

Les réactifs sont stables jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée, conservés entre +2 et +8 °C, protégés de la lumière et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs !

Avertissement et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactif 1: Danger. Contient : Dodécane-1-ol, éthoxylé et Alcools, C9-11-iso-, C10-riches, éthoxylés. 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. Laver les verreries avec de l'acide chlorhydrique dilué et avec suffisamment de l'eau distillée.
- 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.

Matériels requis mais non fournis

Solution NaCl 9 g/L
Équipement général de laboratoire

Spécimen

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

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

Éliminer les échantillons contaminés! Congélation unique !

Mode Opératoire

Des notices d'application adaptées aux systèmes automatisés sont disponibles sur demande.

| | |
|-----------------|-----------------------------|
| Longueur d'onde | 595 nm, 600 nm, Hg 623 nm |
| Trajet optique | 1 cm |
| Température | entre +20 et +25 °C, +37 °C |
| Mesure | Contre le blanc |

| | Blanc | Échantillon/ Calibrant |
|--|---------|---------------------------|
| Échantillon/Calibrant | - | 100 µL |
| Eau distillée | 100 µL | - |
| Réactif 1 | 1000 µL | 1000 µL |
| Mélanger, lire l'absorbance A1 depuis 1 – 5 min. puis ajouter: | | |
| Réactif 2 | 250 µL | 250 µL |
| Mélanger, lire l'absorbance A2 après 10 min. | | |

$\Delta A = (A2 - 0,82 A1)$ Échantillon/Calibrant

La diminution de l'absorbance liée à l'ajout du réactif 2 est compensée par un facteur de 0,82 qui est calculé comme suit : (Échantillon+R1)/Volume total. Cette compensation est nécessaire du fait de l'utilisation d'un grand volume échantillon.

Calcul

Avec calibrant

$$\text{Fer } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A \text{ Échantillon}}{\Delta A \text{ Cal.}} \times \text{Conc. Cal. } [\mu\text{g/dL}]$$

Facteur de conversion

$$\text{Fer } [\mu\text{g/dL}] \times 0,1791 = [\mu\text{mol/L}]$$

Calibrants et Contrôles

Pour la calibration des systèmes photométriques automatisés, le calibrant TruCal U est recommandé. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST-SRM®-682. Standard Fer FS peut être également utilisé pour calibrer. 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.

| | Références | Emballage 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 |
| Standard Fer FS | 1 1900 99 10 030 | 6 x 3 mL |

Performance

Domaine de mesure

Le test a été développé pour la détermination des concentrations en fer dans un domaine de mesure compris entre 0,005 mg/L et 10 mg/L (0,9 – 179 µmol/L). Au-delà de cet intervalle, diluer l'échantillon 1 + 2 avec de la solution de chlorure de sodium (9 g/L) et multiplier le résultat par 3.

Spécificité/Interférences

Aucune perturbation n'a été observée par la présence de bilirubine jusqu'à 600 mg/L, d'hémoglobine jusqu'à 1 g/L, de lipémie jusqu'à 20 g/L de triglycérides, de cuivre jusqu'à 2 mg/L et zinc jusqu'à 4 mg/L. Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7].

Sensibilité/Limite de détection

La limite basse de détection est 0,005 mg/L (0,9 µmol/L).

Précision

| Intra série n = 20 | Moyenne [µg/dL] | DS [µg/dL] | CV [%] |
|-----------------------|--------------------|---------------|-----------|
| Echantillon 1 | 98,0 | 1,00 | 1,02 |
| Echantillon 2 | 164 | 2,01 | 1,22 |
| Echantillon 3 | 216 | 2,11 | 0,98 |

| Inter série n = 20 | Moyenne [µg/dL] | DS [µg/dL] | CV [%] |
|-----------------------|--------------------|---------------|-----------|
| Echantillon 1 | 85,8 | 2,13 | 2,48 |
| Echantillon 2 | 144 | 3,16 | 2,19 |
| Echantillon 3 | 195 | 3,86 | 1,98 |

Comparaison de méthodes

Une comparaison du Fer FS de DiaSys (y) avec une méthode disponible sur le marché (x), réalisée sur 70 échantillons, a donné les résultats suivants :

$$y = 0,99 x - 0,33 \mu\text{g/dL}$$

Coefficient de corrélation : $r = 0,999$

Valeurs Usuelles [4]

| | 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 | | |
| 12 ^e 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 M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
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)