

## 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>910

### Présentation

Référence 1 1911 99 10 921

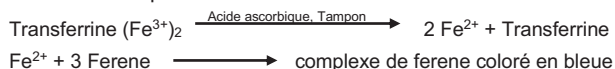
4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

### Méthode

Test photométrique avec utilisation de Ferene

### Principe

Le fer lié à la transferrine est libéré de la transferrine dans un milieu 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 mesuré 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 et les garder 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.
- 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 le compartiment réactif.

### Spécimen

Sérum ou plasma recueilli sur héparine

Séparer le sérum et plasma obtenus dans le 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

Éliminer les échantillons contaminés. Congélation unique.

### Calibrants et contrôles

Pour la calibration, le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé. 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 1000 µg/dL 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**	4 µg/dL fer
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	7 jours

Substance interférente	Interférences < 10%	Fer [µg/dL]
<b>Acide ascorbique</b>	jusqu'à 300 mg/L	97,9
<b>Hémoglobine</b>	jusqu'à 240 mg/L	38,7
	jusqu'à 900 mg/L	159
<b>Bilirubine, conjuguée</b>	jusqu'à 650 mg/L	40,0
	jusqu'à 650 mg/L	143
<b>Bilirubine, non conjuguée</b>	jusqu'à 700 mg/L	50,5
	jusqu'à 700 mg/L	144
<b>Lipémie (triglycérides)</b>	jusqu'à 19 g/L	39,4
	jusqu'à 19 g/L	140
<b>Cuivre</b>	jusqu'à 200 µg/dL	97,1
<b>Zinc</b>	jusqu'à 400 µg/dL	95,7

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

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

Comparaison de méthodes (n=113)	
Méthode x	DiaSys Fer FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Fer (respons <sup>®</sup> 910)
Pente	0,990
Ordonnée à l'origine	-1,708 µg/dL
Coefficient de corrélation	0,9997

\*\* selon NCCLS, document EP17-A, vol. 24, no. 34

### Facteur de conversion

Fer [µg/dL] x 0,1791 = Fer [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>		
1e 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. 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.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
4. 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.
5. 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.
6. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27: 1619.
7. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-15.
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 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