

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[®]920

Présentation

Référence 1 1911 99 10 921

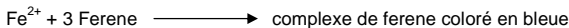
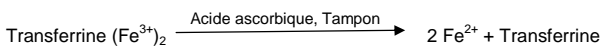
4 flacons duo pour 120 déterminations chacun

Méthode

Test photométrique avec utilisation de Ferene

Principe

Le fer, lié dans le sang à la transferrine, est libéré par un détergent dans un tampon légèrement acide et réduit en Fe²⁺ 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.



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 °C et +8 °C et en évitant toute contamination. Ne pas congeler les réactifs ! Le réactif 2 doit être gardé 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.
- Pour la prévention des contaminations (carryover), il est nécessaire d'effectuer des lavages spéciaux efficaces après l'usage des réactifs interférant. Se référer au table 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Des paires de contamination ainsi que des démarches automatisées pour un lavage avec la solution de nettoyage recommandée peuvent être spécifiées dans le logiciel. Se référer au manuel d'utilisation.
- 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. Les flacons sont placés directement dans le compartiment réactif.

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

Eliminer les échantillons contaminés. Congélation unique

Calibrants et contrôles

Le calibrant TruCal U de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant sont établies par rapport au matériel de référence NIST-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 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**	50 µg/L Fer
Stabilité à bord de l'analyseur	6 semaines
Stabilité de calibration	6 semaines

Interférences < 10% par
Hémoglobine jusqu'à 500 mg/L
Bilirubine conjuguée jusqu'à 600 mg/L
Bilirubine non conjuguée jusqu'à 600 mg/L
Lipémie (triglycérides) jusqu'à 20 g/L
Cuivre jusqu'à 2 mg/L
Zinc jusqu'à 4 mg/L
Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [2].

Etude de précision			
Intra série (n=20)	Échantillon	Échantillon	Échantillon
	1	2	3
Moyenne [mg/L]	0,87	1,75	2,77
Coefficient de variation [%]	1,27	0,74	0,40
Inter série (n=20)	Échantillon	Échantillon	Échantillon
	1	2	3
Moyenne [mg/L]	0,91	1,74	2,79
Coefficient de variation [%]	0,97	1,20	0,63

Comparaison de méthodes (n=111)	
Méthode x	DiaSys Fer FS (Hitachi 917)
Méthode y	DiaSys Fer (respons [®] 920)
Pente	1,01
Ordonnée à l'origine	30,7 µg/L
Coefficient de corrélation	0,998

** 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 = [µmol/L]

Valeurs de référence [3]

	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

Établir au besoin ses propres valeurs de référence selon la population examinée.

Références bibliographiques

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st 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. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
4. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st 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. 3rd 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. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9): 1240–1243.

Fabricant



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Allemagne

Fer FS Ferene

Application pour le sérum et le plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: IRON			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: µg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: FE R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: FE R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.00	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 5.00	Technical Maximum	: 1000.00		
Y = aX + b	a = : 1.00	b =	: 0.00		

* Saisir la valeur du calibrant.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 11.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 15.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 8.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input type="checkbox"/> CSF	
				<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	
Standard Volume	: 11.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 45 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(µg/dL)		(µg/dL)	<input type="checkbox"/> Urine	
Normal	: 35.00		: 168.00	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: 0.00		: 0.00	<input checked="" type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	