



## FER

Ferene

Code	Nom du produit	Taille de l'emballage
D0016	FER(FERENE)	5 X 25 ml

### UTILISATION PRÉVUE

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

### SIGNIFICATION DIAGNOSTIQUE [1, 2]

Le fer existe dans le corps en tant que composant de l'hémoglobine et de la myoglobine, ainsi que lié à la transferrine pour le transport dans le plasma et stocké dans la ferritine. Des concentrations élevées de fer se produisent dans l'hémochromatose et les lésions hépatiques. Une malabsorption due à des maladies gastro-intestinales peut entraîner une diminution des taux de fer et peut donc provoquer une anémie. Les pertes de sang après des lésions gastro-intestinales ou des saignements menstruels abondants peuvent également générer une anémie.

### PRINCIPE DU TEST

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES :

Méthode Colorimétrique, réaction en fin de course, réaction croissante, Ferene

Durée de conservation	24 mois
Stockage	2 - 8 °C
Longueur d'onde	595 nm, 600 nm, Hg 623 nm
Température	20 - 25 °C, 37 °C
Échantillon	Sérum, plasma hépariné

Le fer lié à la transferrine est libéré dans un milieu acide sous forme de ferrique et est ensuite réduit en ferreux en présence d'acide ascorbique. Le ferreux forme un complexe bleu avec le Ferene. L'absorbance à 595 nm est directement proportionnelle à la concentration de fer.

Transferrine (Fe<sup>3+</sup>)<sub>2</sub> -----> Acide ascorbique, tampon-----> 2Fe<sup>2+</sup> + Ferene

Fe<sup>2+</sup> + 3 Ferene -----> Ferreux Ferene (complexe bleu)

### COMPOSITION DU RÉACTIF

COMPOSANTS	CONCENTRATION
Réactif 1	
Tampon d'acétate, pH 4,5	1 mol/L
Thiourée	120 mmol/L
Réactif 2	
Acide ascorbique	240mmol/L
Ferene	3 mmol/L
Thiourée	120 mmol/L

### MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- . Solution de NaCl (9 g/L).
- . Analyseur de chimie clinique.

### PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Conditions :	Protéger de la lumière directe. Fermer Immédiatement après utilisation Ne pas congeler les réactifs ! Éviter la Contamination.
Stockage :	à 2 - 8 °C
Stabilité :	jusqu'à la date de péremption.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Réactif 1 : Danger



- H315 : Provoque une irritation cutanée.
- H318 : Provoque des lésions oculaires graves.
- P264 : Se laver soigneusement les mains et le visage après Manipulation.
- P280 : Porter des gants de protection/un vêtement de Protection/une protection oculaire/une protection 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 elles sont présentes et  
Faciles à retirer. Continuer à rincer.  
P310 : Appeler immédiatement un centre antipoison ou un  
Médecin.  
Standard : Avertissement



- H290 : Peut-être corrosif pour les métaux.
- P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- P280 : Porter des gants de protection/un vêtement de Protection/une protection oculaire/une protection du visage.
- P390 : Absorber les déversements pour éviter tout dommage Matériel.

3. N'utiliser que des matériaux jetables pour éviter toute contamination par le fer. Rincer le matériel en verre avec de l'acide chlorhydrique dilué et beaucoup d'eau distillée.

4. Dans de très rares cas, les échantillons de patients atteints de gamma-pathie Peuvent donner des résultats falsifiés [8].
5. Veuillez consulter les fiches de données de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs de laboratoire.
6. Pour des raisons diagnostiques, les résultats doivent toujours être évalués en tenant compte de l'historique médical du patient, des examens cliniques et d'autres résultats.
7. Réservé à un usage professionnel uniquement !

### PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS :

Séparer le sérum/le plasma au plus tard 2 heures après la collecte du sang pour minimiser l'hémolyse.

Stabilité [3] :

Dans le sérum/le plasma	a 20 - 25 °C	7 jours
	a 4 - 8 °C	3 semaines
	a - 20 °C	1 an

Éliminer les échantillons contaminés. Ne congeler qu'une seule fois !

### ÉTALON

(Non inclus dans le kit - doit être commandé séparément)

Concentration:	100 µg/dL (17,9 µmol/L)
Stockage :	2 - 8 °C
Stabilité :	jusqu'à la date de péremption

Fermer immédiatement après utilisation ! Éviter toute contamination.

Protéger de la lumière !

### PROCÉDURE DU TEST

Amener les réactifs et les échantillons à température ambiante.

Pipeter dans des tubes à essai	Témoin	Étal./ Cal	Échantillon
Échantillon	-	-	100 µL
Étal./Calibrateur	-	100 µL	-
Eau distillée	100 µL	-	-
Réactif 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Mélanger, lire l'absorbance A1 après 1 à 5 minutes par rapport au témoin de réact			
Réactif 2	250 µL	250 µL	250 µL
Mélanger, lire l'absorbance A2 après 10 minutes par rapport au blanc de réactif. $\Delta A = (A2 - 0,82 A1)$ Échantillon ou Étal./Cal.			

Le facteur 0,82 compense la diminution de l'absorbance due à l'ajout du réactif

2. Le facteur est calculé comme suit : (échantillon + R1) / volume total.

### Automatisation :

Des adaptations spéciales pour les analyseurs automatisés peuvent être réalisées sur demande.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS :**

Calcul

Avec l'étalon ou le calibrateur :

$\Delta A$  Échantillon

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

$\Delta A$  Std/Cal

**Conversion d'unité**

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

**CONTROLE DE QUALITÉ ET CALIBRATION**

Des sérums de contrôle avec des valeurs de fer déterminées par cette méthode peuvent être utilisés. Nous recommandons les contrôles de sérum N (sérum de contrôle avec des valeurs dans la plage normale) et le sérum P (sérum de contrôle avec des valeurs dans la plage anormale) de GDP. Chaque laboratoire devrait établir des mesures correctives en cas d'écart dans la récupération des contrôles.

**Calibration**

Le dosage nécessite l'utilisation d'un étalon de fer ou d'un multi calibrateur.

**LINÉARITÉ, PLAGE DE MESURE**

Le test a été développé pour déterminer les concentrations de fer dans une plage de mesure de 5 à 1000  $\mu\text{g/dL}$  (0,9 à 179  $\mu\text{mol/L}$ ). Lorsque les valeurs dépassent cette plage, les échantillons doivent être dilués 1 + 2 avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat multiplié par 3.

**SENSIBILITÉ/LIMITE DE DÉTECTION :**

La limite inférieure de détection est de 5  $\mu\text{g/dL}$  (0,9  $\mu\text{mol/L}$ ).

**PRÉCISION**

Intra-essai = 20	Moyenne [ $\mu\text{g/dL}$ ]	SD [ $\mu\text{g/dL}$ ]	CV [%]
Échantillon 1	98.0	1.00	1.02
Échantillon 2	164	2.01	1.22
Échantillon 3	216	2.11	0.98

Intra-essai n = 20	Moyenne [ $\mu\text{g/dL}$ ]	SD [ $\mu\text{g/dL}$ ]	CV [%]
Échantillon 1	85.8	2.13	2.48
Échantillon 2	144	3.16	2.19
Échantillon 3	195	3.86	1.98

**SPÉCIFICITÉ/INTERFÉRENCES**

Aucune interférence jusqu'à :

Bilirubine	60 mg/dL
Hémoglobine	100 mg/dL
Triglycérides	2000 mg/dL
Cuivre	200 $\mu\text{g/dL}$
Zinc	400 $\mu\text{g/dL}$

Pour plus d'informations sur les substances interférentes, référez-vous à Young DS [7].

**COMPARAISON DES MÉTHODES**

Une comparaison entre le Ferène de GDP (y) et un test commercial disponible (x) utilisant 70 échantillons a donné les résultats suivants :  $y = 0,99x - 0,33 \mu\text{g/dL}$  ;  $r = 0,999$ .

**TRAÇABILITÉ**

Les valeurs assignées du multi calibrateur ont été rendues traçables au matériau de référence NIST-SRM® 682.

**VALEURS ATTENDUES [4]\***

		$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$
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
Femmes enceintes	12 <sup>th</sup> semaine de gestation	42 - 177	7.6 - 31.6
	a terme	25 - 137	4.5 - 24.5
	6 semaine après l'accouchement	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 intervalles de référence sont transférables à sa propre population de patients et déterminer ses propres intervalles de référence si nécessaire.

**LIMITATIONS :**

Risques de contamination du fer (Ferène) sur les réactifs de créatinine (enzymatique, PAP), LDH-L (IFCC), LDH-P (opt. DGKC), magnésium (bleu xylydyle), urée UV Auto (uréase/GLDH), protéine totale dans l'urine/le L

**GESTION DES DÉCHETS**

Veuillez vous référer aux exigences légales locales.

**LITTÉRATURE**

1. Wick M. Métabolisme du fer et ses troubles. Dans : Thomas L, éditeur. Diagnostic de laboratoire clinique. 1re éd. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft ; 1998. p. 268-273.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Aspects biochimiques de l'hématologie. Dans : Burtis CA, Ashwood ER, éditeurs. Manuel de biochimie clinique Tietz. 3e éd. Philadelphie : W.B Saunders Company ; 1999. p. 1642-1710.
3. Guder WG, Zawta B et al. La qualité des échantillons diagnostiques. 1re éd. Darmstadt : GIT Verlag ; 2001 ; p. 34-35.
4. Thomas L. Diagnostic de laboratoire clinique. 1re éd. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft ; 1998. p. 273-275.
5. Higgins T. Nouveau chromogène pour les déterminations du fer sérique. Clin Chem 1981 ; 27 : 1619.
6. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Étude spectrophotométrique de plusieurs réactifs sensibles pour le fer sérique. Clin Biochem 1981 ; 14 : 311-315.
7. Young DS. Effets des médicaments sur les tests de laboratoire clinique. 5e éd. Volume 1 et 2. Washington, DC : The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Interférence des gammopathies dans les dosages de biochimie clinique : mécanismes, détection et prévention. ClinChemLabMed 2007 ; 45(9) : 1240-1243





