



BIOLABO
www.biolabo.fr

MANUFACTURER:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

FER (SFBC) Bathophénanthroline

Réactif pour le dosage quantitatif du fer dans le sérum ou le plasma humains.

REF 80008 R1 1 x 100 mL R2 1 x 100 mL R3 1 x 10 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



CODE CNQ : CB

IVD USAGE IN VITRO

INTERET CLINIQUE (1)

La concentration en fer sérique est caractéristique du fer Fe³⁺ lié à la transferrine du sérum et n'inclut pas le fer de l'hémoglobine libre.

La concentration en fer sérique est abaissée chez la plupart des patients présentant une anémie hypochrome, dans le cas de syndromes inflammatoires chroniques tels qu'une infection, immunisation, et en cas d'infarctus du myocarde. Des concentrations en fer sérique supérieures à la normale sont constatées dans l'hémochromatose, lors d'ingestion médicamenteuse ou accidentelle importante de fer (empoisonnement chez l'enfant) ou d'hépatites aiguës.

PRINCIPE (4)

Après rupture de la liaison fer-transferrine et déprotéinisation par l'acide chlorhydrique et l'acide trichloracétique, le fer Fe³⁺ est réduit par l'acide thioglycolique en fer Fe²⁺.

Les ions Fe²⁺ forment ensuite un complexe coloré avec la bathophénanthroline disulfonée. La coloration mesurée à 535 nm (520-550 nm) est directement proportionnelle à la concentration en fer dans le milieu réactionnel.

REACTIFS

flacon R1 REACTIF DEPROTEINISANT

Acide chlorhydrique	≥ 1,7	mol/L
Acide trichloracétique	0,6	mol/L
Acide thioglycolique	0,43	mol/L

C, Xn, N : Corrosif, Nocif et dangereux pour l'environnement

R23/24/25 : Toxique par inhalation, par contact avec la peau, en cas d'ingestion
R34 : Provoque des brûlures

S36/37/39 : Porter des vêtements et des gants de protection appropriée et une protection pour les yeux/visage.

S38 : En cas de ventilation insuffisante, utiliser un appareil respiratoire approprié

flacon R2 REACTIF CHROMOGENE

Bathophénanthroline disulfonée	≥ 0,46	mmol/L
Acétate de sodium	2	mol/L

flacon R3 ETALON

Fer 2 mg/L (35,8 µmol/L)

PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Sérums de contrôle normaux et pathologiques.

PRECAUTIONS

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

Le réactif R1 étant très corrosif il doit être manipulé avec toutes les précautions requises :

- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
 - Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
 - Ne pas pipeter avec la bouche.
 - En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - La fiche de données de sécurité est disponible sur simple demande.
 - Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à l'abri de la lumière dans le flacon d'origine bien bouché à 18-25°C.

- Etalon (flacon R3) : Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 18-25°C.
- En l'absence de contamination, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées.
- Ne pas utiliser les réactifs s'ils sont troubles ou si l'absorbance du blanc réactif à 535 nm > 0.100.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN

Sérum du matin non hémolysé, prélevé avant les autres spécimens nécessitant des anticoagulants. Ne pas utiliser EDTA, oxalate ou citrate.

Le fer sérique est stable :

- ✓ 4 jours à température ambiante
- ✓ une semaine à 2-8°C.

INTERFERENCES (3) (5)

Hémoglobine :	interférence positive.
EDTA :	interférence négative.
Bilirubine totale :	pas d'interférence.
Bilirubine directe :	pas d'interférence.

Utiliser un matériel lavé soigneusement à l'acide chlorhydrique 0,1 N et bien rincé à l'eau déminéralisée. Apporter une attention particulière à la qualité de l'eau, des réactifs et/ou des spécimens.

Toute médication à base de fer peut conduire à une augmentation du fer sérique jusqu'à 2 à 4 semaines après administration.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

CALIBRATION (6)

- Etalon du coffret (flacon R3) ou BIOLABO Multicalibrator REF 95015 (traçables sur SRM 3126a).
- Ou tout calibrant raccordé sur une méthode ou un matériau de référence.

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif.

Il est recommandé de calibrer à nouveau dans les cas suivants :

1. Changement du lot de réactif.
2. Après opérations de maintenance sur l'analyseur.
3. Les valeurs de contrôle obtenues sortent des limites de confiance indiquées, même après utilisation d'un deuxième flacon de sérum de contrôle fraîchement reconstitué.

CONTRÔLE DE QUALITE

CODE CNQ : CB

- BIOLABO EXATROL-N Taux I [REF] 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Taux II [REF] 95011.
- Tout autre sérum de contrôle titré pour cette méthode.
- Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opérations de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance indiquées, appliquer les actions suivantes :

1. Répéter le test en utilisant le même contrôle.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un sérum de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre calibrant ou un calibrant fraîchement reconstitué et répéter le test.
4. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactif et répéter le test.
5. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Fer	mg/L	[µmol/L]
Nouveau-né	1,0-2,5	[17,9-44,8]
Nourrisson	0,40-1,0	[7,2-17,9]
Enfant	0,50-1,2	[9,0-21,5]
Homme	0,65-1,75	[11,6-31,3]
Femme	0,50-1,70	[9,0-30,4]

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence pour la population concernée.

PERFORMANCES

Intra-série N = 22	Taux bas	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux bas	Taux élevé
Moyenne mg/L	1,35	1,94	Moyenne mg/L	1,34	1,87
S.D. mg/L	0,022	0,037	S.D. mg/L	0,040	0,054
C.V. %	1,63	1,89	C.V. %	3,0	2,88

Limite de détection : environ 0,1 mg/L (1,79 µmol/L)

Sensibilité pour 2 mg/L : environ 0,200 Abs. à 535 nm.

LIMITE DE LINEARITE

La réaction est linéaire jusqu'à 10 mg/L (179 µmol/L).

Au-delà, diluer le spécimen avec une solution NaCl à 9 g/L et refaire le dosage en tenant compte de la dilution dans le calcul du résultat. La limite de linéarité dépend du rapport de volume spécimen/réactif.

MODE OPERATOIRE (TECHNIQUE MANUELLE)

Ramener les réactifs et spécimens à température ambiante.

1- Préparation du surnageant

Mesurer dans des tubes à centrifuger	
Spécimen	1 mL
Réactif R1	1 mL

Boucher et bien mélanger avec un agitateur type VORTEX pendant 1 minute.
Laisser reposer 5 minutes et centrifuger 10 minutes à 3000 TPM

2- Dosage

Mesurer dans des tubes à essai	Blanc	Etalon	Dosage
Surnageant			1 mL
Réactif R1	0,5 mL	0,5 mL	
Eau déminéralisée	0,5 mL		
Etalon		0,5 mL	
Réactif R2	1 mL	1 mL	1 mL

Mélanger. Incuber 5 minutes à température ambiante.
Lire les absorbances à 535 nm (520-550) contre le blanc réactif. La coloration est stable environ 1 heure.

Remarques :

- 1- Les volumes peuvent être réduits proportionnellement.
- 2- Cette méthode n'est pas automatisable.

CALCUL

Le résultat est déterminé d'après la formule suivante :

$$\text{Résultat} = \frac{\text{Abs (Dosage)}}{\text{Abs (Etalon)}} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1698-1704.
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 634-639
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995) p.3-361 à 3-364
- (4) Soc. Française Biol. Clin. Comité de standardisation Ann. Biol. Clin. 1977, 35, 275
- (5) *A systematic evaluation of bathophenanthroline, ferrozine and ferene in an ICSH-based method for the measurement of serum iron*. D.P.DERMAN, A. GREEN, TH. BOTHWELL, B. GRAHAM, L. MC. NAMARA, A.P. Mac PHAIL and RD BAYNES Ann Clin. Biochem. 1989; 26 p.144-147
- (6) SRM: Standard Reference Material®

