



BIOLABO
www.biolabo.fr

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

FER Méthode directe (Férène)

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

REF 92108 R1 2 x 125 mL R2 1 x 10 mL R3 1 x 10 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière version : www.biolabo.fr



Made in France

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé à un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Il permet de déterminer le dosage quantitatif du fer dans le sérum ou le plasma humains.

GENERALITES (1)

La concentration en fer sérique est caractéristique du fer Fe^{3+} 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 en présence d'acide citrique, le fer Fe^{3+} est réduit par l'acide ascorbique en ions Fe^{2+} . Les ions Fe^{2+} forment, avec le 3-(2-Pyridyl)-5,6-difuryl-1,2,4-triazine-disulfonate, (Férène) un complexe coloré, dont l'absorbance, mesurée à 600 nm (580-620), est directement proportionnelle à la concentration en fer dans le spécimen. La thiourée contenue dans le réactif permet de prévenir l'interférence du cuivre.

REACTIFS

R1	FER (Férène)	Réactif Réducteur
Acide citrique	150 mmol/L	
Acide ascorbique	30 mmol/L	
Thiourée	27 mmol/L	
R2	FER (Férène)	Réactif Chromogène
Férène	600 µmol/L	
R3	FER (Férène)	Etalon
Fer	2,00 mg/L (35,8 µmol/L)	

I Ces réactifs ne sont pas classés comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE

I PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Préparer un réactif de travail : R1 (50 volumes) /R2 (1 volume).

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

Certains automates requièrent une préparation différente (consulter la procédure spécifique).

I STABILITE ET CONSERVATION

Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, les réactifs sont stables, s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret.

Après ouverture :

- Etalon (flacon R3) : Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C.
- Les réactifs sont stables au moins 12 mois en l'absence de contamination.
- Rejeter les réactifs troubles ou si le blanc « Essais » est > 0,100.

Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (6)

Sérum ou plasma hépariné

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.

I LIMITES (3) (5)

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.

I REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Spectrophotomètre ou Automate de Biochimie.



Fabricant



Référence Produit



Date de péremption



Consulter la notice



In vitro diagnostic



Numéro de lot



Température de conservation



Stocker à l'abri de la lumière



Eau déminéralisée



Suffisant pour



Risque biologique



diluer avec

I CALIBRATION (7)

- **REF** 95015 : Multicalibrator traçable sur SRM 3126a.
- Ou pour méthode manuelle uniquement : Etalon (flacon R3)

La fréquence de calibration dépend de la programmation et des performances de l'analyseur, ainsi que des conditions de conservation du réactif.

I CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 : EXATROL-N Taux I
 - **REF** 95011 : EXATROL-P Taux II
 - 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, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

Age	Fer (mg/L)	Fer (µmol/L)
Nouveau-né	1,00-2,50	[17,9-44,8]
Nourrisson	0,40-1,00	[7,2-17,9]
Enfant	0,50-1,20	[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.

I PERFORMANCES

Sur Analyseur Kenza 240TX, 37°C, 620 nm :

Domaine de mesure :

Entre 0,27 mg/L (4,9 µmol/L) et 21,98 mg/L (393 µmol/L)

Limite de détection : environ 0,0027 mg/L (0,49 µmol/L)

Précision :

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3	Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Taux 3
Moy mg/L	0,26	1,32	2,57	Moy mg/L	0,26	1,34	2,60
S.D. mg/L	0,011	0,021	0,027	S.D. mg/L	0,009	0,025	0,062
C.V. %	4,4%	1,6%	1,1%	C.V. %	3,5	1,9	2,4

Sensibilité analytique pour 0,1 mg/L : 0,084 Abs.

Comparaison avec réactif du commerce :

Etude comparative avec réactif du commerce réalisée sur spécimens humains (n=121) entre 0,10 mg/L et 2,90 mg/L :

$$y = 0,9987 x + 0,0039 \quad r = 0,9974$$

Interférences:

Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 500 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 504 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 mg/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,66 g/L
Turbidité	Pas d'interférence jusqu'à 0,278 Abs.
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 95 µmol/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites)

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : 2 mois

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opération de maintenance.

MODE OPERATOIRE

Méthode manuelle :

Porter les réactifs et spécimens à température ambiante.

TUBES-BLANCS	Blanc	Etalon	Dosage
Réactif R1	1 mL	1 mL	1 mL
Spécimen			200 µL
Etalon		200 µL	
Eau distillée	200 µL		

Mélanger. Laisser reposer au moins 3 minutes.
Enregistrer les absorbances A1 à 600 nm (580-620) contre le blanc.

TUBES-ESSAIS	Blanc	Etalon	Dosage
Réactif de Travail	1 mL	1 mL	1 mL
Spécimen			200 µL
Etalon		200 µL	
Eau distillée	200 µL		

Mélanger. Incuber 5 minutes à température ambiante.
Enregistrer les absorbance A2 à 600 nm (580-620) contre le blanc.
La coloration reste stable 1 heure.

1. Les performances en technique manuelle devront être établies par l'utilisateur.
2. En cas de dépassement de la limite de linéarité, diluer le spécimen dans NaCl 9 g/L et tester à nouveau en tenant compte du facteur de dilution.
3. Les applications Kenza et d'autres propositions d'applications sont disponibles sur demande.

CALCUL

Méthode manuelle :

$$\text{Résultat} = \frac{(A2 - A1) \text{ Dosage}}{(A2 - A1) \text{ Etalon}} \times \text{concentration de l'Etalon}$$

Analyseur automatique de biochimie :

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer au Manuel utilisateur et à l'application spécifique pour plus de détails sur le mode de calibration et les calculs.

REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Textbook 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 to 3-364
- (4) FERENE: a new spectrophotometric reagent for IRON. Douglas J. HENNESY, Gary R. REID, Frank E. SMITH, and Stephen L. THOMPSON, *CAN.J. Chem.* (1984) **62**, p.721-724
- (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) HENRY R.J, (Ed) *Clin. Chem., Principles, and technics*, (2^{ème} éd.), Harper and Row, (1974) p.682-695
- (7) SRM: Standard Reference Material ®