



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

C.L.F. Capacité latente de fixation du fer

Réactif pour la détermination de la Capacité Latente de Fixation du fer
dans le sérum ou le plasma humains

REF 97408 R1 2 x 125 mL R2 1 x 50 mL
R3 1 x 10 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO

INTERET CLINIQUE (1)

Le fer sérique est transporté par liaison à une protéine spécifique l'apotransferrine (β_2 globuline). Le complexe **apotransferrine-Fe³⁺** constitue la transferrine. Seulement environ 1/3 des sites de la transferrine étant occupés par Fe³⁺, celle-ci présente donc une capacité latente de fixation du fer sérique (C.L.F.) considérable.

La C.T.F. peut être calculée à partir de la capacité latente de fixation du fer (C.L.F.) selon la formule : C.T.F. = Fer sérique + C.L.F.

La C.T.F. est affectée par de nombreux désordres du métabolisme du fer sérique. Ainsi, elle est souvent augmentée en cas de déficience ferrique et elle est diminuée dans des cas d'inflammation chronique et de cancers, et souvent aussi dans le cas d'hémochromatose.

PRINCIPE (1) (4)

La C.L.F. est déterminée par addition d'une quantité connue de fer Fe³⁺ dans le sérum, suffisante pour saturer l'ensemble des sites de fixation de la transferrine. Le fer non fixé à la transferrine peut alors être dosé par formation d'un complexe coloré avec le férène en milieu alcalin. La diminution de l'absorbance du complexe mesurée à 600 nm (580-620) est directement proportionnelle à la quantité de sites de liaison du fer disponible sur la transferrine.

REACTIFS

flacon R1 TAMPON C.L.F.

Tris pH 8,6 500 mmol/L
Thiouree 26 mmol/L
Agent tensio actif 0,2 %
Conservateur

flacon R2 SOLUTION DE FER (5 mg/L)

Fer (89 μ mol/L) 5 mg/L
Hydroxylamine HCl 719 mmol/L
Conservateur

N : Nocif pour l'environnement aquatique (effets néfastes à long terme)

R43 Peut entraîner sensibilisation en cas de contact avec la peau

R51 Toxique pour l'environnement aquatique

S61 Eviter le rejet dans l'environnement, consulter le § Précautions ou la fiche de données de sécurité

S37/39 Porter des gants appropriés, porter un appareil de protection des yeux /du visage.

flacon R3 CHROMOGENE

Férène 36,8 mmol/L
Conservateur

PRECAUTIONS

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

- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
 - Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
 - Ne pas pipetter avec la bouche.
 - En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
 - Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
 - La fiche de données de sécurité peut être obtenue 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.

PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

STABILITE ET CONSERVATION

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

- Solution de Fer (flacon R2) : Transvaser la quantité nécessaire, bien reboucher et conserver à 18-25°C.
- Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette s'ils sont utilisés et conservés dans les conditions préconisées.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Ne pas utiliser les réactifs s'ils sont troubles ou si l'absorbance du blanc réactif à 600 nm > 0.100.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN

Sérum frais ou stocké à 2-8°C moins de 72 h. Rejeter tout spécimen lipémique ou hémolysé.

La transferrine est stable dans le sérum :

- pendant 6 mois à -20°C.
- indéfiniment à -70°C.

INTERFERENCES (3)

Hémoglobine : pas d'interférence.
EDTA : interférence négative.
Bilirubine totale : pas d'interférence.
Triglycérides : pas d'interférence.

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

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

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

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

CALIBRATION

- Utiliser la Solution de Fer du coffret (flacon R2) traçable sur SRM 3126a.

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 :

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

CONTRÔLE DE QUALITE

- 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, appliquer les actions suivantes :

- Répéter le test en utilisant le même contrôle.
- Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, préparer un sérum de contrôle fraîchement reconstitué et répéter le test.
- Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un autre flacon de Solution de Fer R2 et répéter le test.
- Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, calibrer à nouveau en utilisant un autre flacon de réactifs (R1 et R3) et répéter le test.
- Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

INTERVALLES DE REFERENCE (2)

C.T.F.	mg/L (*)	[µmol/L]
0-4 jours	1,86-3,93	[33,3-70,4]
3 mois-16 ans	2,90-5,15	[52,0-92,3]
16-60 ans, homme	3,07-5,22	[55,0-93,5]
16-60 ans, femme	3,58-5,43	[64,1-97,3]
60-90 ans	2,72-5,36	[48,7-96,1]
> 90 ans	2,66-4,96	[47,7-88,9]

1 mg de transferrine fixe 1,25 µg de fer. En première approximation (*), la concentration en Transferrine sérique peut donc être calculée comme suit :

Transferrine sérique (g/L) = 0,8 x C.T.F. (mg/L)

(*) Pour une meilleure précision, il convient de confirmer la concentration en transferrine par une méthode immunochimique.

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

PERFORMANCES

Intra-série N = 20	Taux I	Taux II	Inter-série N = 20	Taux I	Taux II
Moyenne mg/L	1,54	1,49	Moyenne mg/L	1,90	2,11
S.D. mg/L	0,031	0,012	S.D. mg/L	0,086	0,053
C.V. %	2,02	0,79	C.V. %	4,51	2,51

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

Sensibilité pour 2 mg/L : environ 0,160 Abs à 600 nm.

LIMITE DE LINEARITE

La détermination de la C.L.F est linéaire jusqu'à 4,5 mg/L (80,5 µmol/L).

Au-delà de cette valeur, diluer l'échantillon avec de l'eau déminéralisée exempt de fer en tenant compte du facteur de dilution. La limite de linéarité dépend du rapport de volume spécimen/réactif.

MODE OPERATOIRE (TECHNIQUE MANUELLE)

Ramener les réactifs et spécimens à température constante.

Mesurer dans des tubes à essais bien identifiés :	Blanc	Etalon	Dosage
R1 : Tampon CLF	1 mL	1 mL	1 mL
Eau déminéralisée	400 µL	200 µL	
R2 : Solution de fer		200 µL	200 µL
Spécimen			200 µL
Mélanger. Lire les absorbances A1 à 600 nm (580-620 nm, Hg 578 nm) contre le blanc réactif.			
R3 : Chromogène	20 µL	20 µL	20 µL
Mélanger. Incuber au moins 6 minutes à 37°C, 8 minutes à 30°C ou 20 minutes à température ambiante. Lire les absorbances A2 à 600 nm (580-620 nm, Hg 578) contre le blanc réactif.			

Remarque : des procédures spécifiques sont disponibles pour les analyseurs automatiques. Contacter le service technique BIOLABO.

CALCUL

CTF = Fer sérique + CLF

$$\text{CLF mg/L} = 5 - \left(5 \times \frac{(A2 \text{ Dosage} - A1 \text{ Dosage})}{(A2 \text{ Etalon} - A1 \text{ Etalon})} \right)$$

$$\text{CLF } \mu\text{mol/L} = 89 - \left(89 \times \frac{(A2 \text{ Dosage} - A1 \text{ Dosage})}{(A2 \text{ Etalon} - A1 \text{ Etalon})} \right)$$

Le fer sérique peut être déterminé au moyen du coffret BIOLABO [REF] 92108 (Fer méthode directe) ou [REF] 80008 (méthode avec déprotéinisation).

REFERENCES

- TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 1699-1703.
- Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 634-639, p 1062-1065
- YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-572
- Persijn JP, Van der Silk W and Riethorst A - Determination of serum Iron and latent Iron-binding capacity (L.I.B.C) Clin. Chim. Acta 35, 91, 1971.
- International Commitee for standardization in Haematology: the measurement of total and unsaturated iron binding capacity in serum. Br. J. Haematol., (1978), 38, p.281-294
- SRM : Standard Reference Material ®