



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 et le plasma humains

I REF K1108	R1 3 x 18 mL	R2 1 x 6 mL
I REF K2108	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 9 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives

I USAGE PREVU

Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).

Il permet le dosage quantitatif du fer dans le sérum ou le plasma humains pour évaluer son taux.

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. Un taux de fer sérique supérieur à la normale est constaté 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.

I REACTIFS

R1 FE1 Réactif Réducteur

Acide citrique 150 mmol/L

Acide ascorbique 30 mmol/L

Thiourée 27 mmol/L

R2 FE1 Réactif Chromogène

Férène 8 mmol/L

EUH210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande

Ce réactif n'est pas classé comme dangereux selon le règlement 1272/2008/CE.

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 fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi

STABILITE ET CONSERVATION

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

Avant ouverture :

- jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture :

- Les réactifs séparés sont stables jusqu'à 6 mois

Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 620 nm > 0,100.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN (6)

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

Plasma hépariné.

Le fer sérique est stable :

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

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.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie Kenza One, Kenza 240TX/ISE ou Kenza 450TX/ISE

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.

PERFORMANCES

Sur analyseur KENZA 240TX, 37°C, 620 nm

Domaine de mesure : entre 0,13 mg /L (LQ) et 20 mg/L

Limite de détection : environ 0,01 mg/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé	Inter-série N = 20	Taux normal	Taux moyen	Taux élevé
Moy (mg/L)	0,25	1,36	2,66	Moy (mg/L)	0,26	1,40	2,75
S.D. mg/L	0,01	0,018	0,032	S.D. mg/L	0,015	0,039	0,058
C.V. %	4,1	1,3	1,2	C.V. %	5,7	2,7	2,1

Comparaison avec réactif liquide du commerce :

Réalisée sur analyseur automatique avec spécimens entre 0,17 et 2,90 mg/L (n=122)

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

Sensibilité analytique : approx. 0,008 abs pour 0,1 mg/L

Interférences :

Turbidité	Interférence négative à partir de 0,043 abs.
Bilirubine totale	Pas d'interférence jusqu'à 560 µmol/L
Bilirubine directe	Pas d'interférence jusqu'à 504 µmol/L
Acide ascorbique	Pas d'interférence jusqu'à 25 g/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 9,66g/L
Hémoglobine	Interférence négative à partir de 62 µmol/L

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

Stabilité à bords : 2 mois

Stabilité de la calibration : 2mois

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 opérations de maintenance.

Les données de performances et stabilité sur KENZA 450TX/ISE et KENZA ONE sont disponibles sur demande.

CALIBRATION (7)

- **REF** 95015 Multicalibrator traçable sur SRM3126

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

CONTRÔLE DE QUALITE

- **REF** 95010 EXATROL-N Taux I
- **REF** 95011 EXATROL-P Taux II
- **REF** 95012 Contrôles urinaires
- 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.

MODE OPERATOIRE

Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final.

Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

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 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 RJ, (Ed) Clin. Chem., Principles and technics, (2ème éd.), Harper and Row, (1974) p.682-695
- (7) SRM: Standard Reference Material ®

					
Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
					
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec