

FER CRX

FE 0100 CH	2 x 50 ml
FE 0400 CH	4 x 100 ml
FE 0500 CH	4 x 125 ml

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* du fer dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

La concentration de fer sérique exprime la quantité de fer (III) liée à la transferrine circulante et n'inclut pas le fer contenu dans le sérum comme l'hémoglobine libre.

PRINCIPE

Le fer sérique réagit au chromazurol B et CTMA-Br pour former un complexe de couleur bleue. L'absorbance mesurée à 630 nm est directement proportionnelle à la quantité de fer présent dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Conserver à l'abri de la lumière directe.

FE CRX R1	0100: 2 x 50 ml (liquide) capsule bleue
	0400: 4 x 100 ml (liquide) capsule bleue
	0500: 4 x 125 ml (liquide) capsule bleue

Composition: chromazurol B 0.13 mM, CTMA-bromure 0.82 mM, tampon acétate pH 4.75.

Standard: solution fer(III) 200 µg/dl - 5 ml

Conserver les composants du kit à 15-25°C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Réactif R1: prêt à l'emploi.

Stabilité du réactif: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 15-25°C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours à 15-25°C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

FE CRX R1: Attention. Provoque une sévère irritation des yeux (H319). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280).

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+P352). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin (P337+P313).

Standard: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

ÉCHANTILLON

Sérum. Les échantillons conservés à 4°C sont stables pendant 3 jours.

Séparer le sérum/plasma du coagulum dans l'heure.

PROCÉDURE

Longueur d'onde:	630 nm (620 ÷ 640 nm admise)		
Pas optique:	1 cm		
Température:	25, 30 ou 37 °C		
pipeter:	blanc	standard	échantillon
réactif R1	2.5 ml	2.5 ml	2.5 ml
eau	100 µl	-	-
standard	-	100 µl	-
échantillon	-	-	100 µl
Mélanger, incubé à 25, 30 ou 37 °C pendant 5 minutes. Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du standard (Ac) et de l'échantillon (Ax)			

CALCUL DES RÉSULTATS

Sérum, plasma:

$$\text{fer } \mu\text{g/dl} = \frac{Ax}{Ac} \times 200 \text{ (valeur du standard)}$$

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

hommes	59 - 158 µg/dl	(10.6 - 28.3 µmol/l)
femmes	37 - 145 µg/dl	(6.60 - 26.0 µmol/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :

QUANTINORM CHEMA

avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA

avec des valeurs pathologiques.

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 500 µg/dl.

Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite de détection

La méthode est en mesure de détecter jusqu'à 12 µg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est détectable en présence de:

hémoglobine	interfère
bilirubine	≤ 50 mg/dl
lipides	interfère

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
échantillon 1	111.70	2.31	2.10
échantillon 2	172.10	2.28	1.30

entre les séries (n=20)	moyenne (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
échantillon 1	111.79	2.66	2.40
échantillon 2	170.58	2.53	1.50

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 95 échantillons:

$$\begin{aligned} \text{Fer CRX Chema} &= x \\ \text{Fer concurrent} &= y \\ n &= 95 \end{aligned}$$

$$y = 1.08x - 8.71 \text{ } \mu\text{g/dl} \quad r^2 = 0.97$$

REMARQUES RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

BIBLIOGRAPHIE

Garcia A. - Clin. Chim. Acta 94, 115 (1979)

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: http://www.chema.com

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation