

# 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.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>FE CRX R1</b> | <b>0100: 2 x 50 ml (liquide) capsule bleue</b>  |
|                  | <b>0400: 4 x 100 ml (liquide) capsule bleue</b> |
|                  | <b>0500: 4 x 125 ml (liquide) capsule bleue</b> |

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, incuber 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         |