

FER FZ		
FE F245 CH	12 x 20 ml	
FE F400 CH	8 x 50 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 lié à la transferrine est délivré en milieu acide. Les ions Fe(III) sont donc réduits en Fe(II), lequel réagit à la ferrozine pour donner un complexe de couleur violette, dont l'absorbance à 560 nm est directement proportionnelle à la concentration de fer 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 FZ R1 F245: 12 x 16 ml (liquide) capsule bleue
F400: 8 x 40 ml (liquide) capsule bleue

Composition: tampon acétate 500 mM pH 4.50, thiourée ≥ 50 mM, chlorhydrate de guanidine ≥ 100 mM, tensioactif.

FE FZ R2A F245: 2 x 24 ml (liquide) capsule rouge
F400: 2 x 40 ml (liquide) capsule rouge

Composition: ferrozine 6 mM.

FE FZ R2B F245: 2 fioles de poudre pour 24 ml
F400: 2 fioles de poudre pour 40 ml

Composition: ascorbate de sodium ≥ 50 mM.

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

Conserver les composants du kit à 2-8 °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.

Réactif R2: ajouter tout le contenu d'un Réactif R2B à un flacon de Réactif R2A et laisser reposer 20 minutes en mélangeant de temps en temps en mouvement inverse. Ne pas agiter. Stable 90 jours à 2-8°C.

Attention : conserver bien fermé et au frais.

Stabilité des réactifs non mélangés: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.

Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS

FE FZ R1: Danger. Provoque de graves lésions des yeux (H318). Provoque une irritation cutanée (H315). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412).

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). Porter gants de protection et équipement de protection des yeux / du visage (P280). Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON / un médecin (P310). Se laver avec de l'eau soigneusement après manipulation (P264). Éviter le rejet dans l'environnement (P273).

FE FZ R2A: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

FE FZ R2B: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

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

ÉCHANTILLON

Sérum, plasma hépariné. Ne pas utiliser de citrate, oxalate ou d'EDTA comme anticoagulants, cela entraînerait une forte réduction de la récupération.

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

Les échantillons conservés entre 15 et 25°C sont stables pendant 7 jours, entre 2 et 8 °C pendant 3 semaines et plusieurs mois à -20°C.

PROCÉDURE			
Longueur d'onde:	560 nm (540 ÷ 580 nm admise)		
Pas optique:	1 cm		
Température:	25, 30 ou 37 °C		
pipeter:	blanc	standard	échantillon
réactif R1	1 ml	1 ml	1 ml
eau	250 µl	-	-
standard	-	250 µl	-
échantillon	-	-	250 µl
Mélanger, incuber à 25, 30 ou 37 °C pendant 5 minutes. Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du standard (Ac ₁) et de l'échantillon (Ax ₁)			
pipeter:	blanc	standard	échantillon
réactif R2	250 µl	250 µl	250 µl
Mélanger, incuber à 25, 30 ou 37 °C pendant 5 minutes. Lire l'absorbance contre le blanc de réactif du standard (Ac ₂) et de l'échantillon (Ax ₂)			

CALCUL DES RÉSULTATS

Sérum, plasma:

$$\text{fer } \mu\text{g/dl} = \frac{Ax_2 - Ax_1}{Ac_2 - Ac_1} \times 200 \text{ (valeur du standard)}$$

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 - MULTINORM CHEMA
avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH CHEMA
avec des valeurs pathologiques.

Contacter le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

la méthode est linéaire jusqu'à au moins 1000 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 déceler jusqu'à 25 µg/dl.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

hémoglobine	interfère
bilirubine	≤ 19 mg/dl
lipides	≤ 1000 mg/dl

Précision			
dans la série (n=10)	moyenne (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
échantillon 1	106.41	2.12	1.99
échantillon 2	178.48	1.54	0.86
entre les séries (n=14)	moyenne (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
échantillon 1	107.69	6.65	6.20
échantillon 2	179.15	4.65	2.60

Comparaison entre les méthodes

une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué sur 100 échantillons:

$$\begin{aligned} \text{Fer FZ Chema} &= x \\ \text{Fer concurrent} &= y \\ n &= 100 \end{aligned}$$

$$y = 0.947x + 0.387 \text{ } \mu\text{g/dl} \quad r^2 = 0.973$$

REMARQUES RELATIVES A 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

Paul Carter - Anal. Biochem. 40, 450-458 (1971).

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Bur-tis-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

