

## USAGE PREVU

Pour la détermination *in vitro* du fer dans le sérum et le plasma. Ce produit est destiné à l'utilisation sur les

instruments *Fseries* et les instruments Falcor 350 et TARGA PLUS Series\*.

## DESCRIPTION DU COFFRET – REF 37478

<b>Analyseur F360</b> R1 6x20 mL R2 3x11 mL 570		<b>Analyseur F560</b> R1 6x20 mL R2 3x11 mL 648	
<b>Analyseur Falcor350 / TARGA PLUS</b> R1 6x20 mL R2 3x11 mL			

Il peut rester un peu de R1 et de R2 à la fin de la quantité de tests prévue

## SIGNIFICATION CLINIQUE

La concentration en fer dans le sérum reflète principalement la concentration en fer ferrique lié à la transférine du sérum.

La carence en fer est un des désordres humains les plus courants. Chez les adultes, la carence en fer est souvent symptomatique de pertes chroniques de sang. La carence en fer résulte en un déficit de synthèse des globules rouges avec les symptômes conséquents d'anémie due à une hypoxie des tissus. Les concentrations en fer dans le sérum peuvent également être diminuées en cas de désordres inflammatoires chroniques ou aigus tels qu'une infection aiguë, d'immunisation ou infarctus du myocarde. Les concentrations élevées en fer ont lieu lors de désordres de surcharge tels que l'hémochromatosis.

## PRINCIPE <sup>(1)</sup>

Le fer ferrique est dissocié de sa protéine de transport, la transférine, en milieu acide et est réduit simultanément en sa forme ferreuse. Le fer ferreux est ensuite complexé avec le chromogène, un ion indicateur sensible, pour produire un chromophore coloré qui absorbe au maximum à 546 nm. L'intensité de la coloration est directement proportionnelle à la concentration en ion fer.

## PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET PREPARATION <sup>(2)</sup>

L'échantillon recommandé est le sérum. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.

Le plasma hépariné peut être utilisé. Le plasma traité à l'oxalate interfère avec le test. Même des concentrations minimales d'EDTA dans l'échantillon conduisent à des résultats inférieurs.

Les échantillons peuvent être conservés pendant 7 jours entre +2 et +8°C, ou pendant 4 jours entre +15 et 25°C.

## COMPOSITION DES REACTIFS

Contenu	Concentrations initiales des Solutions
<b>R1. Tampon</b>	
Tampon Acétate	150 mmol/l, pH 5.0
Chlorure de Guanidine	4.5 mol/l
Thiourée	100 mmol/l
<b>R2. Chromogène</b>	
Ferrozine	1.7 mmol/l
Acide Ascorbique	≥40 mmol/l

## PRECAUTIONS DE SECURITE ET AVERTISSEMENT

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas pipeter à la bouche. Appliquer les mêmes précautions que celles requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Le tampon et le chromogène contiennent de l'hydroxyde de sodium de type caustique. En cas de contact accidentel, rincer la zone touchée avec de grandes quantités d'eau et contacter immédiatement un médecin.

Le tampon et le chromogène contiennent de l'hypochlorite de guanidine qui est dangereux en cas d'ingestion et irritant pour les yeux et la peau.

Les fiches de données Sécurité et Hygiène sont disponibles sur demande.

Eliminer toutes les matières biologiques et chimiques selon les Directives locales.

Les réactifs doivent être utilisés uniquement pour la fonction prévue et par du personnel de laboratoire qualifié, dans des conditions de laboratoire appropriées.

## STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS

### R1. Tampon

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

### R2. Chromogène

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

## MATERIEL FOURNI

Tampon fer  
Chromogène

## MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics (Cat. N° 37484),  
Sérum de contrôle Bas (Cat. N° 37492) et Sérum contrôle Haut (Cat. N° 37493).  
Solution saline A. MENARINI Diagnostics, (Cat. N° 37558)

## PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FSéries

### ETALONNAGE

L'utilisation du sel et du Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics est conseillée pour l'étalonnage. Un étalonnage 2 points est recommandé tous les 28 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise un calcul **linéaire** et un **blanc réactif**. S'assurer que les informations suivantes concernant le test sont sélectionnées sur l'écran [Calibration] [Checks (F10)]:

Méthode d'échantillonnage pour les étalons

- **Duplication**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif activé- Aucun**

Mesure du blanc réactif

- **Blanc réactif** (eau système)

**CONTROLE QUALITE**

Le Multicalibrateur, les Sérum de contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

1. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
2. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
3. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
4. Vérifier la température de réaction.
5. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

**INTERFERENCES**

De façon à éviter toute erreur, une détermination du fer peut être réalisée immédiatement après la détermination de l'albumine (valeurs erronées élevées obtenues). Ceci doit être pris en compte lors de la sélection des tests et des canaux. Chez les patients traités à la déferoxamine, le fer sérique lié au médicament ne doit pas réagir.

L'hémoglobine a été testée jusqu'à 2.50 g/l sans provoquer d'interférences.

**VALEURS DE REFERENCE (2)**

Adultes	Homme	10.6 - 28.3 µmol/l
	Femme	6.6 - 26.0 µmol/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

**LINEARITE**

Cette méthode est linéaire jusqu'à une concentration de 198 µmol/l.

Dans le cas d'une nouvelle mesure, la limite supérieure de la gamme de test est augmentée jusqu'à 396 µmol/l.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES (3)**

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

**SENSIBILITE**

La concentration minimum détectable de concentration de fer à un niveau de précision acceptable a été fixée à < 2.00 µmol/l.

**PRECISION****Précision intra-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	9.95	18.7	71.8
DS	0.26	0.40	1.81
CV(%)	2.57	2.14	2.52
n	20	20	20

**Précision inter-série**

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	9.80	18.5	70.1
DS	0.60	0.52	1.15
CV(%)	6.13	2.82	1.63
n	20	20	20

**CORRELATION**

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.05 X - 1.0$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 0.99$

40 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 2.7 µmol/l à 41.4 µmol/l.

**PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350/TARGA PLUS****STABILITE ET PREPARATION DES REACTIFS****R1. Tampon**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

**R2. Chromogène**

Prêt à l'emploi. Stable jusqu'à la date de péremption si conservé entre +15 et +25°C. Une fois ouvert, le contenu, placé dans l'analyseur à une température d'environ +10°C, est stable pendant 28 jours.

**PARAMÈTRES TEST**

<b>Code test:</b>	<b>FER</b>
Code pour le Code à Barres :	522
Principe du test:	Ferrozine
Méthode:	Blanc échantillon (B)
Type de traitement:	Linéaire
Filtres:	578/700
Sens de la réaction:	Croissante
Réactif #1:	280 µL
Réactif #2:	60 µL
Démarrage échantillon :	Inactif
Temps d'Incubation (sec):	280/280
Temps délai (sec):	0
Temps lecture (sec):	20
Unité Sérum:	µmol/L
Unité Urines:	
Nombre de lavage(s) aiguille:	1/2
Nombre de lavage(s) cuvette:	1
Blanc Dynamique:	Inactif
Blanc Réactif :	A chaque série
Limite Réactif (mABS):	300
Acceptation Courbe (%):	100
Facteur Instrument:	1.00
Décalage:	0.000
<b>SÉRUM</b>	
Nom:	Fer
Echantillon µL:	33
Pré-Dilution:	1.00
<b>Dilution:</b>	
Facteur:	3.00
Limite Test (Conc):	170.10
Ré-analyse Hyperact.:	Inactif
Ré-analyse Pathol.:	Inactif
Ré-analyse hors courbe "Au-dessous"	Inactif
Ré-analyse hors courbe "En-dessous"	Inactif
<b>Intervalle de référence:</b>	<b>(Voir tableau ci-dessous-Valeur de référence)</b>
Homme :	10.6-28.3 µmol/L
Femme :	10.6-28.3 µmol/L
Enfant :	9.5-21.3 µmol/L

Les analyseurs automatiques Falcor 350 et Targa 3000 Plus, ainsi que leurs accessoires, sont fabriqués par Biotechnica Instruments. Les analyseurs Falcor 350 sont distribués par A.Menarini Diagnostics srl., cependant les analyseurs Targa Plus sont distribués par A.Menarini France et Menarini Diagnostics Grèce.



Plus d'informations dans le manuel utilisateur.

### ÉTALONNAGE

L'utilisation du sel et du Multicalibrateur A. MENARINI Diagnostics est conseillée pour l'étalonnage. Un étalonnage en un point est recommandé tous les 14 jours, lors du changement de lot de réactif ou comme indiqué sur les procédures de contrôle qualité.

Ce test utilise une méthode blanc échantillon (B), un calcul linéaire et un **blanc réactif à chaque série**.

### CONTROLE QUALITE

Le Multicalibrateur, les Sérums de contrôle Bas et Haut A. MENARINI Diagnostics sont recommandés pour le contrôle qualité quotidien. Deux niveaux de sérum de contrôle doivent être testés au moins une fois par jour. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans la gamme spécifiée. Si ces valeurs se trouvent en-dehors de la gamme et que la répétition exclut une erreur, les opérations suivantes doivent être effectuées:

6. Vérifier les réglages de l'appareil et de la source de lumière.
7. Vérifier la propreté de tout l'équipement utilisé.
8. Vérifier l'eau, les contaminants, par exemple la croissance des bactéries, pouvant contribuer à fournir des résultats non corrects.
9. Vérifier la température de réaction.
10. Vérifier la date d'expiration du kit et des contenus.

### INTERFERENCES

De façon à éviter toute erreur, une détermination du fer peut être réalisée immédiatement après la détermination de l'albumine (valeurs erronées élevées obtenues). Ceci doit être pris en compte lors de la sélection des tests et des canaux. Chez les patients traités à la déferoxamine, le fer sérique lié au médicament ne doit pas réagir.

Hémoglobine	5.0 g/l
Bilirubine Libre	600 mg/l
Bilirubine Conjuguée	600 mg/l
Triglycérides	12.0 g/l
Intralipid®	8.0 g/l

### VALEURS DE REFERENCE <sup>(2)</sup>

Adultes	Homme	10.6 - 28.3 µmol/l
	Femme	6.6 - 26.0 µmol/l

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence avec la population spécifique rencontrée au laboratoire. Les valeurs de référence peuvent être affectées par l'âge, le sexe, le régime alimentaire, de la situation géographique et d'autres facteurs.

### LINEARITE

Cette méthode est linéaire jusqu'à une concentration de 170.1 µmol/L.

### PERFORMANCES ANALYTIQUES <sup>(3)</sup>

Les données suivantes sont représentatives de la performance obtenue sur les analyseurs. Les résultats obtenus dans chaque laboratoire individuel peuvent varier.

### SENSIBILITE

La concentration minimum détectable de concentration de fer à un niveau de précision acceptable a été fixée à 4.55 µmol/L.

### PRECISION

A. MENARINI Diagnostics S.r.l. – Via Sette Santi, 3 50131 Firenze (Italy)  
Tel: +39 055 56801 Fax: +39 055 5680902  
Email: [diagintmkt@menarini.it](mailto:diagintmkt@menarini.it) Website: [www.menarinidiagnostics.com](http://www.menarinidiagnostics.com)

### Précision intra-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	9.82	22.18	70.84
DS	0.493	0.8	0.777
CV(%)	5.02	3.61	1.1
n	20	20	20

### Précision inter-série

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Moyenne (µmol/l)	11.38	23.12	69.31
DS	1.01	0.727	1.692
CV(%)	8.88	3.15	2.44
n	20	20	20

### CORRELATION

Cette méthode (Y) a été comparée avec d'autres méthodes disponibles dans le commerce (X) et l'équation de régression linéaire suivante a été obtenue:

$$Y = 1.00 X - 0.02$$

avec un coefficient de corrélation  $r = 1.00$

48 échantillons de patient ont été analysés sur une gamme allant de 6 µmol/l à 142.4 µmol/l.

### REFERENCES

1. Siedel, J., *et al.* (1984). Clin Chem. **30**:975.
2. Weippl, G. *et al.* (1973) Blut: **261**.
3. Documents A. MENARINI Diagnostics.

\*Targa est une marque déposée par la société Biotechnica Instruments, Rome (Italie)

ISF37478 09/08



**A.MENARINI**  
diagnostics

