

# FER CRX

FE 0100 CH	2 x 50 ml
FE 0400 CH	4 x 100 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 chromazuroil 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

Composition: chromazuroil 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). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412).

Porter gants de protection et équipement de protection des yeux / du visage (P280). Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin (P337+P313). Se laver avec de l'eau soigneusement après manipulation (P264). Éviter le rejet dans l'environnement (P273).

**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 - MULTINORM CHEMA**

avec si possible des valeurs normales,

**QUANTIPATH CHEMA - MULTIPATH 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, 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