

### Utilisation prévue

Pour la détermination quantitative du fer dans le sérum à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. Uniquement pour diagnostic *in vitro*.

### Historique de la méthode

Le fer existe dans le sérum complexé avec la transferrine, une protéine de transport. La plupart des premières procédures de détermination du fer impliquaient la dissociation du fer du complexe fer-protéine, la précipitation des protéines, puis la mesure de la teneur en fer du filtrat libre de protéines. De nombreux chromogènes ont été utilisés dans la détermination, y compris le thiocyanate o-phénanthroline, la bathophénanthroline et le TPTZ. En 1971, Persijn et al.<sup>1</sup> ont présenté une méthode utilisant la ferrozine comme chromogène, décrite par Stookey.<sup>2</sup> Cette méthode ne nécessitait pas de précipitation protéique et était plus sensible que les méthodes précédentes. La présente procédure est une modification de la méthode Persijn.

### Principe

Fer sérique : le fer lié à la transferrine est libéré à un pH acide et réduit des ions ferriques en ions ferreux. Ces ions réagissent avec la ferrozine pour former un complexe de couleur violette qui est mesuré par spectrophotométrie à 560 nm. L'absorbance mesurée à cette longueur d'onde est proportionnelle à la concentration sérique en fer.

### Signification clinique<sup>3</sup>

Dans la plupart des cas, les valeurs sériques de fer et de TIBC sont nécessaires pour obtenir la plus grande signification diagnostique. De faibles valeurs de fer sérique sont observées dans la perte de sang chronique, l'apport ou l'absorption insuffisant de fer, et une demande accrue sur les réserves du corps (par exemple, la grossesse). Des valeurs élevées de fer sérique sont observées en cas d'augmentation de la destruction des globules rouges, de diminution de la synthèse des globules rouges, d'augmentation de l'apport en fer ou d'une augmentation de la libération des réserves de fer.

L'augmentation du TIBC peut être due à une production accrue d'apoferritine (par exemple, carence chronique en fer) ou à une libération accrue de ferritine, comme dans la nécrose hépatocellulaire.

Des diminutions du TIBC peuvent survenir avec la cirrhose et l'hémochromatose dues à un déficit en ferritine, ou dans la néphrose due à la perte d'apoferritine.

### Réactifs

- Réactif tampon fer (R1) : Chlorhydrate d'hydroxylamine 220mM dans un tampon d'acétate, pH 4,5 avec tensioactif.
- Réactif Iron Color (R2) : Ferrozine 3.6mM dans le chlorhydrate d'hydroxylamine.

### Précautions

- Tous les réactifs sont toxiques. Ne pas pipeter à la bouche. Évitez tout contact.
- Ce réactif est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.

### Stockage des réactifs

Entreposer tous les réactifs réfrigérés entre 2 et 8 °C. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés conformément aux directives.

### Détérioration du réactif

Tous les réactifs doivent être clairs. La turbidité peut indiquer une contamination et le réactif ne doit pas être utilisé.

### Prélèvement et entreposage des spécimens

- Le sérum frais et non hémolysé est l'échantillon de choix.
- Le sérum doit être séparé dès que le caillot s'est formé.

3. Le fer sérique est stable pendant quatre jours à température ambiante (15-30 °C) et sept jours à 2-8 °C.<sup>4</sup>

### Interférences

- Certains médicaments et autres substances sont connus pour influencer les niveaux de fer circulant. Voir Young et coll.<sup>5</sup>.
- Le fer contenu dans l'hémoglobine ne réagit pas dans cette méthode, par conséquent, une légère hémolyse n'interférera pas. Cependant, l'hémolyse macroscopique (échantillons roses ou rouges) contribuera à l'absorbance mesurée à la longueur d'onde utilisée et doit être évitée.<sup>3</sup>
- Pour fabriquer des tubes, des pipettes, etc. sans fer, ils doivent être lavés à l'acide chlorhydrique ou nitrique chaud et dilué (1:2), suivis de plusieurs rinçages à l'eau désionisée ou distillée sans fer.

### Matériel fourni

- Réactif Iron Buffer R1
- Réactif Iron Color R2

### Matériel requis mais non fourni

- Analyseur Yumizen C230 / Yumizen C240
- Yumizen C230 / Yumizen C240 Manuel d'utilisation
- Calibrant Pointe Chemistry, numéro de catalogue C7506-50
- Contrôle Pointe Chemistry, numéro de catalogue C7592-100

### Paramètres de test

Test :	Iron	Chemistry :	Iron
Chemistry No. :	221	Print Name :	Iron
Reaction Type :	Endpoint	Reaction Direction :	Positive
Pri. Wave :	546 nm	Sec. Wave :	670 nm
Decimal. :	0	Samp. Type :	Serum
Blank Time :		Reaction Time :	16 18
Unit :	ug/dL	Incubation Time :	3

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	12	uL	uL	uL 120	uL uL
Decreased;		uL	uL	uL 20	uL uL
Increased;		uL	uL	uL	

Linearity Range (Standard);	0-500	Linearity Limit :	
Linearity Range (Decreased) :		Substrate Depletion :	
Linearity Range (Increased) :		Mixed Blank Abs. :	- 40000 40000
R1 Blank Abs. :	- 40000 40000	On-board Stability :	30 Day (s)
Blank Response	- 40000 40000	Reagent Alarm Limit :	5
Twin Chemistry :			

Prozone Check :		
Q1 :	Q2 :	Q3 :
Q4 :	PC :	ABS :

Use Qualitative Result :	
Range :	Flag :

Slope Offset :			
Slope	Offset	Unit	
1	0	ug/dL	

Pretreatment :	
Preatreat Sample Vol. :	uL      Pretreat Reagent Vol. : uL

Ref. Range :				
Sample Type :	Gender :	Age Range :	Ref. Range :	Critical Range : Unit :

### Calibration Setup Parameters

Chem :	Iron			
Calibration Setting				
Math Model :	Two-Point Linear			
Factor :	Replicates : 2			
Acceptance Limits				
Cal Time :	336 hr.			
Slope Diff :	SD :			
Sensitivity :	Repeatability :	* User Defined		
Deter Coeff :				
Auto Calib.				
<input type="checkbox"/> Cal Time				

Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Water	0.0	W	
Chem Cal	*	*	

### Calculs

A = Absorbance

Std = Standard

$$\frac{A_2 \text{ Test} - A_1 \text{ Test}}{A_2 \text{ Std} - A_1 \text{ Std}} \times \text{Conc.} = \text{Fer total (ug/dl)}$$

Exemple :  $A_1 \text{ Test} = 0,08$        $A_2 \text{ Test} = 0,15$   
 $A_1 \text{ Std} = 0,00$        $A_2 \text{ Std} = 0,40$

Ensuite :  $\frac{0,15 - 0,08}{0,40 - 0,00} \times 500 = 0,07 \times 500 = 0,175 \times 500 = 87,5 \text{ ug/dl}$

### Étalonnage

Utilisez un calibrant de sérum traçable par le NIST. La procédure doit être étalonnée conformément aux instructions du fabricant de l'instrument. Si les résultats des contrôles sont hors des limites, la méthode doit être recalibrée.

### Contrôle qualité

Chaque contrôle doit être testé quotidiennement et/ou après chaque calibration. La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

### Valeurs attendues<sup>6</sup>

Fer, total = 60 – 150 ug/dl

Il est fortement recommandé que chaque laboratoire détermine les valeurs normales pour sa population particulière.

### Performance










- Linéarité : 500 ug/dl  
Les échantillons dont la valeur est supérieure à 500 µg/dl doivent être dilués 1:1 avec une solution saline normale, analysés à nouveau et le résultat multiplié par deux.
- Comparaison : Une étude a été réalisée entre les analyseurs de la série Yumizen 200 et un analyseur similaire utilisant cette méthode, ce qui a donné un coefficient de corrélation de 0,994 avec une équation de régression  $y = 1,072x - 3,1$ .
- Précision : Des études de précision ont été réalisées à l'aide des analyseurs de la série Yumizen 200 respectant les consignes modifiées contenues dans le document EP5-T2 du NCCLS.<sup>7</sup>


Intra-série			Inter-série		
Moy.	E.T.	C.V.%	Moy.	E.T.	C.V.%
81.5	3.6	4.4	78.6	2.1	2.7
289.4	6.2	2.1	280.7	5.6	2.0

**Références**

1. Persijn, J.P., et al, Clin. Acta 35 :91, (1971).
2. Stookey, L.L., Anal. Chem. 42 :779, (1970).
3. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry Philadelphia, W.B. Saunders, pp. 923-929, (1976).
4. Weissman, N., Pileggi, V.J., dans Clinical Chemistry : Principles and Technics, 2e éd., R.J. Henry et al., éditeurs, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693, (1974).
5. Young, D.S. et coll., Clin. Chem. 21 :1D, (1975).
6. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphie, W.B. Saunders, p. 1434, (1984).
7. Document du NCCLS « Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices », 2e éd. (1992).





**Symboles**

 Date limite utilisation (AAAA-MM-JJ)	 numéro de lot
 Numéro de catalogue	 Fabricant
 dispositif médical de diagnostic in vitro	 température de conservation
 Consulter le mode d'emploi	
 marquage CE	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne

Fabriqué par HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188	
Représentant autorisé européen : Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIQUE Tél : (32)2.732.59.54 Fax : (32)2.732.60.03 Email : mail@obelis.net	

**Certifié pour la fabrication de réactifs**

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera échangé immédiatement sans frais.

 12-HI904-144	 Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188		
---	---	---	---