

Eisen FS*

Ferene

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Eisen in Serum und Plasma an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell-Nr.	Packungsgröße
1 1911 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 1911 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 1911 99 10 023	R1 1 x 800 mL + R2 1 x 200 mL
1 1911 99 10 704	R1 8 x 50 mL + R2 8 x 12,5 mL
1 1911 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL
1 1911 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL

Zusammenfassung [1,2]

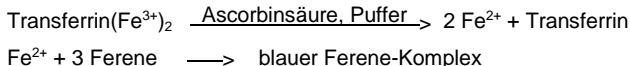
Eisen liegt im Körper als Bestandteil von Hämoglobin und Myoglobin, zum Transport im Plasma an Transferrin gebunden und in Ferritin gespeichert vor. Erhöhte Eisenkonzentrationen treten bei Hämochromatose und bei Leberschädigungen auf. Resorptionsstörungen auf Grund gastrointestinaler Erkrankungen können zu erniedrigten Eisenwerten führen und in der Folge auch zu Anämien. Blutverluste durch Läsionen des Magen-Darm-Traktes oder starke menstruale Blutungen können ebenfalls Anämien verursachen.

Methode

Photometrischer Test mit Ferene

Prinzip

An Transferrin gebundenes Eisen wird durch Ascorbinsäure vollständig freigesetzt und zu Fe^{2+} reduziert. Fe^{2+} bildet einen blauen Komplex mit Ferene, dessen Extinktion bei 595 nm direkt proportional zur Eisenkonzentration ist.



Reagenzien

Bestandteile und Konzentrationen

R1:	Acetatpuffer	pH 4,5	1 mol/L
	Thioharnstoff		120 mmol/L
R2:	Ascorbinsäure		240 mmol/L
	Ferene		3 mmol/L
	Thioharnstoff		120 mmol/L

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

Reagenzien sind bei 2 – 8 °C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats verwendbar, wenn sie lichtgeschützt aufbewahrt und nach dem Öffnen der Flaschen Kontaminationen vermieden werden. Reagenzien nicht einfrieren!

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- ⚠ Reagenz 1: Gefahr. Enthält: Dodecan-1-ol, ethoxyliert und Alkohole, C9-11-iso-, C10-reich, ethoxyliert. H315 Verursacht Hautreizungen. H318 Verursacht schwere Augenschäden. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
- Nur Einmalartikel benutzen, um Kontaminationen zu vermeiden! Glasgeräte mit verdünnter HCl und ausreichend Aqua dest. spülen.
- In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].

- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.
- Nur für professionelle Anwendung!

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung der Reagenzien

Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Zusätzlich benötigte Materialien

NaCl-Lösung 9 g/L

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Serum, Heparin-Plasma

Serum/Plasma spätestens 2 h nach Blutentnahme abtrennen, um Hämolyse zu vermeiden.

Stabilität [3]:	7 Tage	bei	20 – 25 °C
	3 Wochen	bei	4 – 8 °C
	1 Jahr	bei	-20 °C

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Testschema

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

Wellenlänge	595 nm, 600 nm, Hg 623 nm
Schichtdicke	1 cm
Temperatur	20 – 25 °C, 37 °C
Messung	Gegen Reagenzienleerwert (RLW)

	Reagenzien-leerwert	Probe/Kalibrator
Probe/Kalibrator	-	100 µL
Aqua dest.	100 µL	-
Reagenz 1	1000 µL	1000 µL
Mischen, Extinktion E1 nach 1 – 5 Min ablesen, dann zufügen:		
Reagenz 2	250 µL	250 µL
Mischen, Extinktion E2 nach 10 Min. ablesen.		

$$\Delta E = (E2 - 0,82 E1) \text{ Probe/Kalibrator}$$

Der Faktor 0,82 kompensiert die Abnahme der Extinktion durch Zugabe von Reagenz 2. Der Faktor berechnet sich aus: $(\text{Probe} + R1) / \text{Gesamtvolumen}$. Die Kompensation ist aufgrund des hohen Probenvolumens nötig.

Berechnung

Mit Kalibrator

$$\text{Eisen } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta E \text{ Probe}}{\Delta E \text{ Kal.}} \times \text{Konz. Kal. } [\mu\text{g/dL}]$$

Umrechnungsfaktor

$$\text{Eisen } [\mu\text{g/dL}] \times 0,1791 = [\mu\text{mol/L}]$$

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung von automatisierten photometrischen Systemen wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das NIST-SRM®-682 Referenzmaterial. Alternativ kann Eisen Standard FS zur Kalibration verwendet werden. Für die interne Qualitätskontrolle sollten DiaSys TruLab N und P Kontrollen gemessen werden. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestell-Nr.	Packungsgröße
TruCal U	5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
	5 9100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL
Eisen Standard FS	1 1900 99 10 030	6 x 3 mL

Leistungsmerkmale

Messbereich

Der Test ist zur Messung von Eisenkonzentrationen von 5 – 1000 µg/dL (0,9 – 179 µmol/L) geeignet. Wird dieser Bereich überschritten, sollten die Proben 1 + 2 mit NaCl-Lösung (9 g/L) verdünnt und das Ergebnis mit 3 multipliziert werden.

Spezifität/Interferenzen

Es treten keine Interferenzen mit konjugiertem und freiem Bilirubin bis 60 mg/dL, Hämoglobin bis 100 mg/dL, Lipämie bis 2000 mg/dL Triglyceride, Kupfer bis 200 µg/dL und Zink bis 400 µg/dL auf. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

Testempfindlichkeit/Nachweisgrenze

Die untere Nachweisgrenze ist 5 µg/dL (0,9 µmol/L).

Präzision

In der Serie n = 20	Mittelwert [µg/dL]	Standard- abweichung [µg/dL]	VK [%]
Probe 1	98,0	1,00	1,02
Probe 2	164	2,01	1,22
Probe 3	216	2,11	0,98

Von Tag zu Tag n = 20	Mittelwert [µg/dL]	Standard- abweichung [µg/dL]	VK [%]
Probe 1	85,8	2,13	2,48
Probe 2	144	3,16	2,19
Probe 3	195	3,86	1,98

Methodenvergleich

Bei einem Vergleich von DiaSys Eisen FS Ferene (y) mit einem kommerziell erhältlichen Test (x) wurde mit 70 Proben folgendes Ergebnis erhalten:

$$y = 0,99 x - 0,33 \mu\text{g/dL}; r = 0,999$$

Referenzbereiche [4]

	µg/dL	µmol/L
Kinder		
2 Wochen	63 – 201	11 – 36
6 Monate	28 – 135	5 – 24
12 Monate	35 – 155	6 – 28
2 – 12 Jahre	22 – 135	4 – 24
Frauen		
25 Jahre	37 – 165	6,6 – 29,5
40 Jahre	23 – 134	4,1 – 24,0
60 Jahre	39 – 149	7,0 – 26,7
Schwangere Frauen		
12. Schwangerschaftswoche	42 – 177	7,6 – 31,6
Am Geburtstermin	25 – 137	4,5 – 24,5
6 Wochen post partum	16 – 150	2,9 – 26,9
Männer		
25 Jahre	40 – 155	7,2 – 27,7
40 Jahre	35 – 168	6,3 – 30,1
60 Jahre	40 – 120	7,2 – 21,5

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls eigene Referenzbereiche ermitteln.

Literatur

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
3. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
4. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
5. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27: 1619.
6. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-15.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland