

## Eisen FS\* Ferene

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Eisen in Serum oder Plasma am BioMajesty JCA-BM6010/C

### Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1911 99 10 964

R1: 6 x 150 Bestimmungen

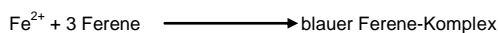
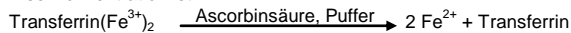
R2: 6 x 150 Bestimmungen

### Methode

Photometrischer Test mit Ferene

### Prinzip

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



### Reagenzien

#### Bestandteile und Konzentrationen

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

#### Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

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

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Gefahr. 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 Giftnformationszentrum oder Arzt anrufen.
- Nur Einmalartikel benutzen, um Kontaminationen zu vermeiden.
- 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

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in die Reagenzrotoren gestellt.

#### Probenmaterial

Serum oder Heparin-Plasma

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

Haltbarkeit [1]:

7 Tage	bei	20 – 25 °C
3 Wochen	bei	4 – 8 °C
1 Jahr	bei	-20 °C

Nur einmal einfrieren. Kontaminierte Proben verwerfen.

### Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das NIST-SRM<sup>®</sup>-682 Referenzmaterial. 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

### Leistungsmerkmale

Messbereich bis 1000 µg/dL (179 µmol/L) Eisen (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	2,2 µg/dL (0,39 µmol/L) Eisen
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

#### Interferenzen < 10% durch

Ascorbinsäure bis 30 mg/dL
Hämoglobin bis 100 mg/dL
Bilirubin (konjugiert und unkonjugiert) bis 60 mg/dL
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL
Zink bis 400 µg/dL
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [7].

#### Präzision

In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/dL]	78,2	169	261
Mittelwert [µmol/L]	14,0	30,3	46,8
Variationskoeffizient [%]	1,36	1,25	0,91
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/dL]	78,6	254	330
Mittelwert [µmol/L]	14,1	45,4	59,0
Variationskoeffizient [%]	2,23	1,53	0,98

#### Methodenvergleich (n=143)

Test x	Mitbewerber Eisen
Test y	DiaSys Eisen FS Ferene
Steigung	1,04
Achsenabschnitt	-3,87 µg/dL (-0,694 µmol/L) Eisen
Korrelationskoeffizient	0,9999

\*\* niedrigste messbare Konzentration, die von Null unterschieden werden kann; Mittelwert + 3 SD (n=20) einer analytischen Probe

#### Umrechnungsfaktor

Eisen [µg/dL] x 0,1791 = [µmol/L]

#### Referenzbereich [2]

	µg/dL	µmol/L
<b>Kinder</b>		
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
<b>Frauen</b>		
25 Jahre	37 – 165	6,6 – 29,5
40 Jahre	23 – 134	4,1 – 24,0
60 Jahre	39 – 149	7,0 – 26,7
<b>Schwangere Frauen</b>		
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
<b>Männer</b>		
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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
3. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
4. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
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

## Iron FS

Chemistry code 10 191

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	5.0
Sample vol (U)	5
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	FE
Digits	2
M-wave L.	596
S-wave.L	694
Analy.mthd.	EPA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	5.0	5.0
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.l.	0
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	2
Factor	2
E2 corre	Not do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	9.999
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999