BioMajesty®

Iron FS* Ferene (Eisen FS* Ferene)

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
1 1911 99 10 964	900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

Verwendungszweck

Diagnostisches Reagenz zur quantitativen in vitro Bestimmung von Eisen in humanem Serum oder Heparinplasma am automatisierten BioMajesty® JCA-BM6010/C.

Zusammenfassung

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 [1]. 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 [2].

Methode

Photometrischer Test mit Ferene

An Transferrin gebundenes Eisen (Fe^{3+}) wird im sauren Milieu vollständig freigesetzt und zu Fe^{2+} reduziert. Eisen bildet einen blauen Komplex mit Ferene, dessen Extinktion bei 595 nm direkt proportional zur Eisenkonzentration ist.

$$\text{Transferrin } (Fe^{3+})_2 \xrightarrow{\text{Ascorbinsäure, Puffer}} 2\ Fe^{2+} + \text{Transferrin}$$

$$Fe^{2+} + 3\ \text{Ferene} \longrightarrow \text{blauer Ferene-Komplex}$$

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

Reagenzien sind bei 2 – 8°C bis zum auf dem Kit angegeben Verfallsdatum verwendbar, wenn Kontamination vermieden wird. Nicht einfrieren und lichtgeschützt aufbewahren.

Die Haltbarkeit des geöffneten Reagenzes nach Anbruch beträgt 18 Monate bis zum Verfallsdatum.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Die in Eisen FS Ferene enthaltenen Bestandteile sind gemäß der EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) wie folgt eingestuft:

⚠ 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 tragen. P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

2. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [3].
3. Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
4. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
5. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) 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.
6. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Reagenzvorbereitung

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Flaschen werden direkt in den Reagenzrotor gestellt.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Probenmaterial

Humanes Serum oder Heparinplasma

Verwenden Sie zur Probenentnahme und -aufbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelbehälter.

Bei Verwendung von Primärröhrchen sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

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

Haltbarkeit [4]:

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

DiaSys TruCal U wird zur Kalibration empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das NIST Referenz Material SRM 682. DiaSys TruLab N und P für die interne Qualitätskontrolle messen. Alle Sollwerte der Kontrollen sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

	Bestellnummer	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, Linearität ist innerhalb ± 5 % gegeben.
Bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen.

Nachweisgrenze**	2,2 µg/dL
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

BioMajesty®

Interferenz durch	Interferenzen ≤ 10 % bis	Analyt-konzentration [µg/dL]
Ascorbinsäure	30 mg/dL	85,0
Bilirubin (konjugiert)	60 mg/dL	84,9
Bilirubin (unkonjugiert)	60 mg/dL	84,9
Hämolyse	100 mg/dL	84,2
Lipämie (Triglyceride)	2000 mg/dL	84,3
Zink	400 µg/dL	85,3
Weitere Informationen zu störenden Substanzen finden Sie in der Literatur [5,6].		

Präzision			
Wiederholbarkeit (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [µg/dL]	78,2	169	261
VK [%]	1,36	1,25	0,914
Von Tag zu Tag (n=20)	**Probe 1**	**Probe 2**	**Probe 3**
Mittelwert [µg/dL]	78,6	254	330
VK [%]	2,23	1,53	0,983

Methodenvergleich (n=143)	
Test x	Mitbewerber Eisen (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	DiaSys Eisen FS Ferene (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Steigung	1,04
Achsenabschnitt	-3,87 µg/dL
Korrelationskoeffizient	0,999

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

Umrechnungsfaktor
Eisen [µg/dL] x 0,1791 = Eisen [µmol/L]

Referenzbereiche [7]

	[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 et al, Clinical Aspects and Lab Iron Metabolism, Anemias. Novel concepts, Springer,5th ed. Wien New York 2003 p141 – 147.
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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
5. 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.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/, accessed in March 2024. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [cited 2024 May 13]. https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

* Flüssig Stabil

BioMajesty®

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.I	0
M-DET.P.m	41
M-DET.P.n	42
S-DET.P.p	17
S-DET.P.r	18
Check D.P.I.	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