

Eisen FS* Ferene

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Eisen in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]920

Bestellinformation

Bestell-Nr. 1 1911 99 10 921

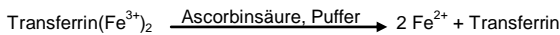
4 Twincontainer für jeweils 120 Bestimmungen

Methode

Photometrischer Test mit Ferene

Prinzip

An Transferrin gebundenes Eisen wird durch Ascorbinsäure vollständig freigesetzt und zu Fe²⁺ reduziert. Fe²⁺ 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

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! Reagenzien vor Lichteinstrahlung schützen. DiaSys respons-Container bieten Lichtschutz.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Reagenz 1: Gefahr. H315 Verursacht Hautreizungen. H318 Verursacht schwere Augenschäden. P264 Nach Gebrauch Hände und Gesicht gründlich waschen. P280 Schutz-handschuhe / 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.
- Zur Vermeidung von Verschleppungen muss nach Benutzung bestimmter Reagenzien sorgfältig gespült werden. Bitte beachten Sie die DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Tabelle. Verschleppungspaare und automatisierte Waschschritte mit der empfohlenen Waschlösung können in der Systemsoftware hinterlegt werden. Bitte berücksichtigen Sie dabei das Gerätehandbuch.
- 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 den Reagenzrotor 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

Kontaminierte Proben verwerfen. Nur einmal einfrieren.

Kalibratoren und Kontrollen

Für die Kalibrierung wird der DiaSys TruCal U Kalibrator empfohlen. Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das NIST-SRM[®]-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 Eisen (bei höheren Konzentrationen Proben nach manueller Verdünnung mit NaCl-Lösung (9 g/L) oder über Rerun-Funktion nachbestimmen).	
Nachweisgrenze**	5 µg/dL Eisen
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	6 Wochen

Interferenzen < 10% durch	
Hämoglobin bis 50 mg/dL	
Konjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL	
Unkonjugiertes Bilirubin bis 60 mg/dL	
Lipämie (Triglyceride) bis 2000 mg/dL	
Kupfer bis 200 µg/dL	
Zink bis 400 µg/dL	
Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie bei Young DS [2].	

Präzision			
In der Serie (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/dL]	87,2	175	277
Variationskoeffizient [%]	1,27	0,74	0,40
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/dL]	90,5	174	279
Variationskoeffizient [%]	0,97	1,20	0,63

Methodenvergleich (n=111)	
Test x	DiaSys Eisen FS Ferene (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Eisen FS Ferene (respons [®] 920)
Steigung	1,01
Achsenabschnitt	3,07 µg/dL
Korrelationskoeffizient	0,998

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

Umrechnungsfaktor

Eisen [µg/dL] x 0,1791 = [µmol/L]

Referenzbereich [3]

	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 am Geburtstermin	42 – 177	7,6 – 31,6
6 Wochen post partum	25 – 137	4,5 – 24,5
	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. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
2. 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.
3. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.
4. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
5. 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.
6. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981; 27: 1619.
7. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981; 14: 311-15.
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

Eisen FS Ferene

Applikation für Serum und Plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: IRON			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: µg/dL	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: FE R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: FE R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank/Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.00	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.00		
Technical Minimum	: 5.00	Technical Maximum	: 1000.00		
Y = aX + b	a = : 1.00	b =	: 0.00		

* Geben Sie bitte den Kalibratorwert ein.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 11.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 15.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 8.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 11.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 180 µL	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 45 µL	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FE				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(µg/dL)		(µg/dL)		
Normal	: 35.00		: 168.00		
Panic	: 0.00		: 0.00		