

Eisen FS* Ferene

Reagenz für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Eisen in Serum oder Plasma am DiaSys respons[®]910

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 im sauren Milieu von Transferrin gelöst und durch Ascorbinsäure zu Fe²⁺ reduziert. Fe²⁺ bildet einen blauen Komplex mit Ferene, dessen Extinktion 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

1. 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 Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.
2. Nur Einmalartikel benutzen, um Kontaminationen zu vermeiden.
3. In sehr seltenen Fällen kann es bei Proben von Patienten mit Gammopathien zu verfälschten Ergebnissen kommen [8].
4. 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.
5. 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**	4 µg/dL Eisen
Stabilität im Gerät	6 Wochen
Kalibrationsstabilität	7 Tage

Störende Substanz	Interferenzen < 10 %	Eisen [µg/dL]
Ascorbinsäure	bis 30 mg/dL	97,9
Hämoglobin	bis 24 mg/dL	38,7
	bis 90 mg/dL	159
Konjugiertes Bilirubin	bis 65 mg/dL	40,0
	bis 65 mg/dL	143
Unkonjugiertes Bilirubin	bis 70 mg/dL	50,5
	bis 70 mg/dL	144
Lipämie (Triglyceride)	bis 1900 mg/dL	39,4
	bis 1900 mg/dL	140
Kupfer	bis 200 µg/dL	97,1
Zink	bis 400 µg/dL	95,7

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]	71,6	148	309
Variationskoeffizient [%]	1,66	2,73	1,34
Von Tag zu Tag (n=20)	Probe 1	Probe 2	Probe 3
Mittelwert [µg/dL]	65,5	143	317
Variationskoeffizient [%]	3,54	1,87	1,52

Methodenvergleich (n=113)	
Test x	DiaSys Eisen FS Ferene (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Eisen FS Ferene (respons [®] 910)
Steigung	0,990
Achsenabschnitt	–1,708 µg/dL
Korrelationskoeffizient	0,9997

** gemäß NCCLS Dokument EP17-A, Vol. 24, Nr. 34

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	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. 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 Germany

Iron FS Ferene

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	FE
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	042
Host reference:	042

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	180
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	45
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	600
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	4.0000
Concentration technical limits-Upper	1000.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [μ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [μ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [μ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [μ L]	11.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	15.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	2.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	μ g/dL
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	25-40 a
SERUM	$\geq 40.00 \leq 155.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 40.00 \leq 155.00$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	25-40 a
SERUM	$\geq 37.00 \leq 165.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 37.00 \leq 165.00$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.005
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.80

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value