

Iron FS*

Ferene

Diagnostická reagencie pro kvantitativní in vitro stanovení železa v séru nebo plazmě fotometricky

Katalogová čísla

Kat. č.	Balení
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
1 1911 99 90 314	R1 10 x 20 mL + R2 2 x 30 mL

Shrnutí [1,2]

Železo existuje v těle jako součást hemoglobinu a myoglobinu, jakož i vázané na transferin pro přenos v plazmě i nahromaděné ve feritinu. Zvýšené koncentrace železa se objevují při hemochromatóze a poškození jater. Snížené hladiny železa mohou být zapříčiněny anémií, způsobenou špatnou výživou jako důsledek gastrointestinálních chorob, nebo ztrátou krve jako důsledek gastrointestinálních lézí nebo těžkého menstruačního krvácení. Měření transferinu a feritinu mohou poskytnout podrobnější informace při zjišťování stavu železa v těle.

Metoda

Fotometrické stanovení pomocí Ferene

Princip

Železo vázané na transferin je v kyselém prostředí uvolněno ve formě železitých iontů, které jsou v přítomnosti kyseliny askorbové redukovány na železnaté ionty. Železnaté ionty tvoří s Ferene modrý komplex. Absorbance naměřená při 595 nm je přímo úměrná koncentraci železa ve vzorku.

Transferrin(Fe³⁺)₂ Kyselina askorbová, pufr > 2 Fe²⁺ + Transferrin

Fe²⁺ + 3 Ferene > Ferrous Ferene (modrý komplex)

Reagencie


Složení a koncentrace

R1:	Acetátový pufr	pH 4.5	1 mol/L
	Thiomočovina		120 mmol/L
R2:	Kyselina askorbová		240 mmol/L
	Feren		3 mmol/L
	Thiomočovina		120 mmol/L

Skladování a stabilita reagliencí

Reagencie jsou stabilní až do konce uvedeného měsíce expirace, pokud jsou skladovány při teplotě 2-8 °C, chráněny před světlem a zabráněno kontaminaci. Reagencie nezmrazujte!

Upozornění a bezpečnostní opatření

-  Reagent 1: Nebezpečí. Obsahuje: Dodekan-1-ol, ethoxylovaný a Alkoholy, bohaté na C9-11-iso-, C10, ethoxylované. H315 Způsobuje podráždění kůže. H318 Způsobuje vážné poškození očí. P264 Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a obličej. P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí/ochranu obličeje. P305+P351+P338 Při zasažení očí: Vyplachujte opatrně vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. P310 Okamžitě volejte toxikologické středisko nebo lékaře/lékařku.
- Používejte pouze jednorázový materiál, aby nedošlo ke kontaminaci železem. Skleněný materiál opláchněte zředěnou HCl a velkým množstvím vody.
- Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytnout zkreslené výsledky [8].
- Seznamte se s bezpečnostními listy a dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření při používání laboratorních činidel. Pro diagnostické účely je třeba výsledky vždy posuzovat s anamnézou, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy pacientů.
- Pouze pro profesionální použití!

Nakládání s odpady

Řiďte se místními právními předpisy.

Příprava činidla

Reagencie jsou připraveny k použití.

Požadované, ale nedodávané materiály

Roztok NaCl 9 g/l

Všeobecné laboratorní vybavení

Vzorek

Sérum, heparinová plazma

Separujte sérum/plazmu nejpozději 2 hodiny po odběru krve, abyste zabránili hemolýze.

Stabilita [3]:	7 dní	Při	20 – 25°C
	3 týdny	Při	4 – 8°C
	1 rok	Při	-20°C

Kontaminované vzorky zlikvidujte! Zmrazte pouze jednou!

Pracovní postup

Aplikační listy pro automatizované systémy jsou k dispozici na vyžádání.

Vlnová délka	595 nm, 600 nm, Hg 623 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	20 – 25°C, 37°C
Měření	Proti reagenčnímu blanku

Vzorek/Kalibrátor	Blank	Vzorek/Kalibrátor
Dest. voda	-	100 µL
Reagent 1	1000 µL	-
Promíchejte, po 1 - 5 minutách odečtěte absorbanci A1 a poté přidejte:	1000 µL	1000 µL
Reagent 2	250 µL	250 µL
Promíchejte, po 10 minutách odečtěte absorbanci A2		

$\Delta A = (A_2 - 0.82 A_1)$ Vzorek/Kalibrátor

Faktor 0,82 kompenzuje pokles absorbance po přidání reagentu R2.

Faktor je vypočítán následovně: (vzorek + R1) / celkový objem. Tato kompenzace je nutná pokud se používá velký objem vzorku..

Výpočet

S kalibrátorem

$$\text{Železo } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A \text{ Vzorku}}{\Delta A \text{ Kal.}} \times \text{Konc. kal. } [\mu\text{g/dL}]$$

Konverzní faktor

$$\text{Železo } [\mu\text{g/dL}] \times 0.1791 = [\mu\text{mol/L}]$$

Kalibrátory a kontroly

Pro kalibraci na automatických fotometrických systémech se doporučuje kalibrátor DiaSys TruCal U. Přidělené hodnoty kalibrátoru jsou navázány na referenční materiál NIST-SRM@682. Ke kalibraci lze alternativně použít soupravu Iron Standard FS. Kontroly DiaSys TruLab N a P by měly být použity na interní kvalitu. Každá laboratoř by měla stanovit nápravná opatření v případě, že kontroly vyjdou mimo povolené rozsahy.

	Kat. č	Balení
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
Iron Standard FS	1 1900 99 10 030	6 x 3 mL

Charakteristika metody

Měřicí rozsah

Test byl vyvinut pro stanovení koncentrace železa v rozmezí 5 - 1000 µg/dl (0,9 - 179 µmol/l). Pokud hodnoty přesáhnou tuto hodnotu, vzorky by se měly zředit 1 + 2 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 3.

Specifičnost/interference

Konjugovaný a volný bilirubin do 60 mg/dl, hemoglobin do 100 mg/dl, lipémie do 2000 mg/dl triglyceridů, měď do 200 µg/dl a zinek do 400 µg/dl neinterferovaly. Další informace o interferujících látkách jsou uvedeny v Young DS [7].

Citlivost / mez detekce

Spodní mez detekce je 5 µg/dl (0,9 µmol/l).

Přesnost

Přesnost v rámci testu n = 20	Průměr [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	98.0	1.00	1.02
Vzorek 2	164	2.01	1.22
Vzorek 3	216	2.11	0.98

Přesnost mezi testy n = 20	Průměr [µg/dL]	SD [µg/dL]	CV [%]
Vzorek 1	85.8	2.13	2.48
Vzorek 2	144	3.16	2.19
Vzorek 3	195	3.86	1.98

Srovnání metody

Srovnání testu DiaSys Iron FS Ferene (y) s komerčně dostupným testem (x) s použitím 70 vzorků poskytlo následující výsledky:

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

Referenční rozmezí [4]

	µg/dL	µmol/L
Děti		
2 týdny	63 – 201	11 – 36
6 měsíců	28 – 135	5 – 24
12 měsíců	35 – 155	6 – 28
2 - 12 let	22 – 135	4 – 24
Ženy		
25 let	37 – 165	6.6 – 29.5
40 let	23 – 134	4.1 – 24.0
60 let	39 – 149	7.0 – 26.7
Těhotné ženy		
12. týden těhotenství	42 – 177	7.6 – 31.6
V termínu porodu	25 – 137	4.5 – 24.5
6 týdnů po porodu	16 – 150	2.9 – 26.9
Muži		
25 let	40 – 155	7.2 – 27.7
40 let	35 – 168	6.3 – 30.1
60 let	40 – 120	7.2 – 21.5

Každá laboratoř by měla ověřit, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její vlastní populaci pacientů, a případně stanovit vlastní referenční rozsahy.

Literatura

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.

Výrobce



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany