

ŽELEZO

Feren

Diagnostická reagenzie pro kvantitativní in vitro stanovení železa v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů.

Ref. č.	Velikost kitu	Obsah
D03118B	1 x 1.25 mL	1 x 1 L R1 + 1 x 0.25 L R2
D01103	5 x 100 mL	4 x 100 mL R1 + 1 x 100 mL R2
D01104	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
D01105	5 x 25 mL	4 x 25 mL R1 + 1 x 25 mL R2
D01106	5 x 10 mL	4 x 10 mL R1 + 1 x 10 mL R2
D91911	10 x 50 mL	10 x 40 mL R1 + 4 x 25 mL R2
D0430917	5 x 62.5 mL	4 x 62.5 mL R1 + 1 x 62.5 mL R2
DA0833	5 x 50 mL	5 x 40 mL R1 + 5 x 10 mL R2
DT1033	4 x 62.5 mL	4 x 50 mL R1 + 4 x 12.5 mL R2
DK0732	5 x 50 mL	4 x 50 mL R1 + 1 x 50 mL R2
DE1833	2 x 62.5 mL	2 x 50 mL R1 + 2 x 12.5 mL R2
DB20324	4 x 62.5 mL	4 x 50 mL R1 + 2 x 12.5 mL R2

Dále nabízené:

D95305	1 x 3 mL	Standard železa	
D98485	5 x 3 mL	Kalibrátor	Diacal Auto
D98485SV	1 x 3 mL	Kalibrátor	Diacal Auto
D98481	12 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D14481	5 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D98481SV	1 x 5 mL	Kontrola normální	Diacon N
D98482	12 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D14482	5 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P
D98482SV	1 x 5 mL	Kontrola abnormální	Diacon P

Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

OBCENÉ INFORMACE

Metoda:	Kolorimetrická, endpoint, rostoucí reakce, Feren
Trvanlivost	24 měsíců
Skladování	2 – 8 °C
Vlnová délka:	595 nm, 600 nm, Hg 623 nm
Teplota:	20 – 25 °C, 37 °C
Vzorek:	Sérum, heparinová plazma

ÚČEL POUŽITÍ

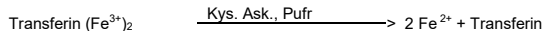
Diagnostická reagenzie pro kvantitativní in vitro stanovení železa v lidském séru nebo plazmě pomocí fotometrických systémů

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM [1,2]

Železo se vyskytuje v těle jako složka hemoglobinu a myoglobinu jako i navázáno na transferin pro jeho transport v plazmě a uloženo ve feritinu. Zvýšené koncentrace železa se vyskytují při hemochromatóze a poruchách jater. Malabsorpce kvůli gastrointestinálním nemocem může způsobit snížené hladiny železa a proto může vést k anémii. Ztráta krve po gastrointestinálních lézích nebo těžkém menstruačním krvácení může také způsobovat anemii.

PRINCIP TESTU

Železo navázané na transferin je uvolňováno v kyselém prostředí jako železitý iont a potom je redukováno na na železnatý iont za přítomnosti kyseliny askorbové. Železnaté ionty vytvářejí modrý komplex s ferenem. Absorbance při 595 nm je přímo úměrná koncentraci železa.



$\text{Fe}^{2+} + 3 \text{Feren} \rightarrow \text{Železnatý Feren (modrý komplex)}$

SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONCENTRACE
Reagenzie 1:	
Acetátový pufr, pH 4.5	1 mol/L
Thiomočovina	120 mmol/L
Reagenzie 2:	
Kyselina askorbová	240 mmol/L
Feren	3 mmol/L
Thiomočovina	120 mmol/L

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

- Roztok NaCl (9 g/L)
- Obecné laboratorní vybavení

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagenzie jsou připraveny k použití.

STABILITA REAGENCIE A SKLADOVÁNÍ

Podmínky:	Chraňte před přímým světlem Po použití okamžitě uzavřete Reagenzie nezamrazujte! Zabraňte kontaminaci.
Skladování:	při 2 – 8 °C
Stabilita:	do data expirace

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagenzie 1: Nebezpečí.



H315: Způsobuje podráždění kůže.
H318: Způsobuje vážné poškození očí.
P264: Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a tvář.
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný děv/ochranu očí/ochranu tváře.
P305+P351+P338: Po styku s okem: Důkladně vypláchněte vodou po dobu několika minut. Odstraňte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a je to možné lehko vykonat. Pokračujte v proplachování.
P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře

- Standard: Varování.



H290: Může být korozivní pro kovy.
P234: Držte pouze v původní nádobě.
P280: Noste ochranné rukavice/oděv/bryle/tvářový štít.
P390: Nasejte vyliý materiál pro zabránění poškození materiálu.

- Používejte pouze jednorázový materiál, aby se zamezilo kontaminaci železem. Skeněný materiál vypláchněte zředěnou HCl a dostatečným množstvím vody
Ve velice výjimečných případech mohou vzorky od pacientů s gamapatií dávat falešné výsledky [8].
- Viz prosím bezpečnostní list a dodržujte nutná opatření pro práci s laboratorními reagenziemi.
- Pro diagnostické účely musí být výsledky vždy hodnoceny spolu se zdravotní historií pacienta, klinickými vyšetřeními a jinými zjištěními.
- Pouze pro profesionální použití!

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Oddělte sérum/plazmu nejpozději 2h od odběru krve kvůli minimalizaci hemolýzy.

Stabilita [3]:

V séru/plazmě	při 20 – 25 °C	7 dnů
	při 4 – 8 °C	3 týdny
	při -20 °C	1 rok

Zlikvidujte kontaminované vzorky. Zamrazujte pouze jednou!

STANDARD

(Není obsažen v kitu – musí se objednat samostatně)
Koncentrace: 100 µg/dL (17.9 µmol/L)
Skldování: 2 – 8 °C
Stabilita: Do data expirace
Po použití okamžitě uzavřete! Zabraňte kontaminaci!
Chraňte před světlem!

POSTUP TESTU

Reagenzie a vzorky nechte dosáhnout pokojové teploty.

Pipetujte do zkumavek	Blank	Std./ Kal.	Vzorek
Vzorek	-	-	100 µL
Standard/Kalibrátor	-	100 µL	-
Destilovaná voda	100 µL	-	-
Reagenzie 1	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Smíchejte, změřte absorbanci A1 po 1 - 5 min proti blanku reagenzie. Potom přidejte:			
Reagenzie 2	250 µL	250 µL	250 µL
Smíchejte, změřte absorbanci A2 po 10 min. proti blanku reagenzie $\Delta A = [(A2 - 0.82 A1) \text{ vzorku nebo Std./Kal.}]$			

Faktor 0.82 kompenzuje pokles absorbance po přidání reagenzie 2. Faktor se vypočítá následovně: (vzorek + R1) / celkový objem.

Automatizace

Speciální adaptace pro automatické analyzátořy mohou být vytvořeny na požádání.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výpočet

Se standardem nebo kalibrátorem:

$$\text{Železo } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A \text{ vzorku}}{\Delta A \text{ std/kal}} \times \text{konc. Std/Kal } [\mu\text{g/dL}]$$

Převod jednotek

Železo [µg/dL] x 0.1791 = Železo [µmol/L]

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Je možné použít kontrolní séra s hodnotami železa stanovenými touto metodou. Doporučujeme Dialab sérové kontroly **Diacon N** (kontrolní sérum s hodnotami v normálním rozsahu) a **Diacon P** (kontrolní sérum s hodnotami v patologickém rozsahu). Každá laboratoř by měla zavést opravná opatření v případě odchylek při měření kontrol.

Kalibrace

Metoda vyžaduje použití standardu železa nebo kalibrátoru. Doporučujeme Dialab **standard železa** a Dialab multi kalibrační sérum **Diacal Auto**

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

LINEARITA, ROZSAH MĚŘENÍ

Test byl vyvinut pro stanovení koncentrací železa v rámci rozsahu měření od 5 – 1000 µg/dL (0.9 – 179 µmol/L). Když hodnoty přesahují tento rozsah, je třeba vzorky zředit v poměru 1 + 2 s roztokem NaCl (9 g/L) a výsledky vynásobit 3.

CITLIVOST/LIMIT DETEKCE

Spodní limit detekce je 5 µg/dL (0.9 µmol/L).

PRECIZNOST

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

Mezi analýzami 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

SPECIFICITA/INTERFERENCE

Žádná interference do:

Bilirubin	60 mg/dL
Hemoglobin	100 mg/dL
Triglyceridy	2000 mg/dL
Měď	200 µg/dL
Zinek	400 µg/dL

Pro další informace o interferujících látkách viz Young DS [7].

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání mezi metodami Dialab železo feren (y) a komerčně dostupným testem (x) za použití 70 vzorků poskytl následující výsledek: $y = 0.99x - 0.33 \mu\text{g/dL}$; $r = 0.999$.

NÁVAZNOST

Hodnoty přiřazené kalibrátoru Dialab Auto jsou návazné k referenčnímu materiálu NIST-SRM® 682..

OČEKÁVANÉ HODNOTY [4]*

		µg/dL	µmol/L
Děti	2 týdny	63 – 201	11 – 36
	6 měsíce	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
	Při 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 si měla zkontrolovat, zda jsou referenční rozsahy přenositelné na její populaci pacientů a v případě potřeby určit vlastní referenční rozsah.

OMEZENÍ

- Možný přenos reagentie Železo (Feren) do reagentů kreatinin (enzymatická, PAP), LDH-L (IFCC), LDH-P (opt. DGKC), hořčák (xylidylová modrá), močovina UV auto (ureáza/GLDH), celkový protein v moči/CSF (pyrogaloalová červen) a triglyceridy (GPO-PAP). Aktuální přenos (carry-over) závisí na analyzátoru.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

- Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1 st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 268-73.
- Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3 rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 1642-1710.
- Guder WG, Zawta B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p34-5
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5
- Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin Chem 1981;27:1619.
- Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin Biochem 1981;14:311-15.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007; 45(9): 1240-1243.

