

PROLINE^b Iron FS

Ferene

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
1 1911 99 10 921	R1 4 x 21 mL + R2 4 x 6 mL
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 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 1911 99 10 917	R1 8 x 60 mL + R2 8 x 15 mL

Tujuan Penggunaan

Reagen diagnostik untuk pemeriksaan kuantitatif besi pada serum atau plasma secara in vitro dengan sistem fotometrik.

Ringkasan [1,2]

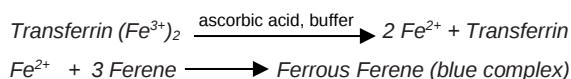
Zat besi ada dalam tubuh sebagai komponen hemoglobin dan mioglobin serta terkait *transferrin* untuk transportasi dalam plasma dan disimpan dalam *feritin*. Peningkatan konsentrasi zat besi terjadi pada hemokromatosis dan kerusakan hati. Malabsorpsi merupakan penyakit pencernaan yang dapat menyebabkan penurunan kadar zat besi, dan demikian dapat menyebabkan anemia. Kehilangan darah setelah lesi gastrointestinal atau perdarahan menstruasi yang berat dapat menyebabkan anemia juga.

Metode

Uji fotometrik menggunakan Ferene

Prinsip

Besi yang terikat dengan *transferrin* dilepaskan dalam media asam sebagai besi feri, kemudian direduksi menjadi besi ferri dengan adanya asam askorbat. Besi fero membentuk kompleks berwarna biru dengan *Ferene*. Absorban pada 595 nm secara langsung sebanding dengan konsentrasi besi.



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1: Acetate buffer	pH 4,5	1 mmol/L
Thiourea		120 µmol/L
R2: Ascorbic acid		240 mmol/L
Ferene		3 mmol/L
Thiourea		120 mmol/L

Penyimpanan dan Stabilitas

Reagen stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan, jika disimpan pada suhu 2 – 8 °C, terlindung dari cahaya dan terhindar dari kontaminasi. Jangan membekukan reagen!

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Reagen 1: Berbahaya. H315 Menyebabkan iritasi pada kulit. H318 Dapat menyebabkan iritasi pada mata. P264 Cuci tangan dan wajah secara menyeluruh setelah menggunakan reagen. P280 Gunakan perlindungan tubuh seperti sarung tangan/pakaian pelindung/pelindung wajah/pelindung mata. P305+P341+P338 Jika terpapar pada mata: bilas secara hati-hati dengan air selama beberapa menit, lepas lensa kontak jika ada dan mudah dilakukan, kemudian lanjutkan membilas. P310 Jika iritasi mata berlanjut, segera dapatkan pertolongan medis.
2. Hanya gunakan alat sekali pakai untuk menghindari kontaminasi zat besi. Bilas alat gelas dengan HCl encer dan air yang banyak.

3. Dalam kasus yang sangat jarang, sampel pasien dengan *gammopathy* mungkin memberikan hasil yang tidak sebenarnya [8].
4. Silakan lihat lembar data keselamatan dan lakukan tindakan yang diperlukan dalam penggunaan reagen. Untuk tujuan diagnosis ilai hasil harus dievaluasi dengan riwayat medis pasien, pemeriksaan klinis dan temuan lainnya.
5. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum, plasma heparin

Pisahkan serum / plasma paling lambat 2 jam setelah pengumpulan darah untuk meminimalkan hemolisis.

Stabilitas_[9]:

7 hari	pada	20 – 25 °C
3 minggu	pada	4 – 8 °C
1 tahun	pada	-20 °C

Jangan menggunakan spesimen beku ulang atau terkontaminasi!

Prosedur Pemeriksaan

Aplikasi untuk instrumen otomatis tersedia sesuai permintaan.

Panjang gelombang	595 nm, 600 nm, Hg 623 nm
Jalur optik	1 cm
Suhu	20 – 25 °C, 37 °C
Pengukuran	Terhadap blangko reagen.

	Blangko	Sampel/Kalibrator
Sampel/Kalibrator	-	100 µL
Blangko air	100 µL	-
Reagen 1	1000 µL	1000 µL
Campurkan, baca absorbansi A1 setelah 1 – 5 min, lalu tambahkan:		
Reagen 2	250 µL	250 µL
Campurkan, baca absorbansi A2 setelah 10 min.		

$\Delta A = (A2 - 0,82 A1)$ Sampel/Kalibrator

Faktor 0,82 mengkompensasi penurunan absorbansi dengan penambahan reagen 2. Faktor dihitung sebagai berikut: (Sampel + R1) / Total volume. Kompensasi ini diperlukan karena penggunaan volume sampel yang tinggi.

Perhitungan

Dengan kalibrator

$$\text{Iron } [\mu\text{g/dL}] = \frac{\Delta A \text{ Sampel}}{\Delta A \text{ Kalibrator}} \times \text{Kons. Kalibrator } [\mu\text{g/dL}]$$

Faktor Konversi

$$\text{Iron } [\mu\text{g/dL}] \times 0,1791 = [\mu\text{mol/L}]$$

Kalibrator dan Kontrol

Untuk kalibrasi instrumen fotometrik otomatis sebaiknya menggunakan kalibrator TruCal U. Nilai kalibrator yang ditetapkan tertelusur pada bahan rujukan NIST-SRM®682. Untuk kontrol kualitas internal dapat menggunakan TruLab N dan P. Setiap laboratorium harus memiliki tindakan perbaikan apabila terdapat deviasi *recovery* kontrol.

	No. Katalog	Isi per Kit
TruCal U	59100 99 10 064	6 x 3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

Karakteristik Kinerja

Data dievaluasi pada Proline R-910

Data di bawah ini mungkin sedikit berbeda jika terjadi penyimpangan pada kondisi pengukuran.

Rentang pengukuran hingga 1000 µg/dL. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi <i>rerun</i> .*	
Batas deteksi**	4 µg/dL iron

*Dilusi manual dengan larutan NaCl 1+1, kemudian hasilnya dikalikan 2. Dilusi otomatis sesuai dengan instrumen yang digunakan.

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Iron [µg/dL]
Askorbat	30 mg/dL	97,9
Hemoglobin	24 mg/dL	38,7
	90 mg/dL	159
Bilirubin terkonjugasi	65 mg/dL	40,0
	65 mg/dL	143
Bilirubin tak terkonjugasi	70 mg/dL	50,5
	70 mg/dL	144
Lipemia (trigliserida)	1900 mg/dL	39,4
	1900 mg/dL	140
Copper	200 µg/dL	97,1
Zinc	400 µg/dL	95,7
Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka Young DS [7]		

Presisi			
Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [µg/dL]	71,6	148	309
Koefisien Variasi [%]	1,66	2,73	1,34
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [µg/dL]	65,5	143	317
Koefisien Variasi [%]	3,54	1,87	1,52

Perbandingan metode (n=100)	
Tes x	Iron FS Ferene (Hitachi 917)
Tes y	Iron FS Ferene (Proline R910)
Slope	0,990
Intercept	-1,708 µg/dL
Koefisien korelasi	0,9997

** Menurut dokumen NCCLS EP17-A, vol. 24, no. 34

Rentang Rujukan [4]

	µg/dL	µmol/L
Anak-anak		
2 minggu	63 - 201	11 - 36
6 bulan	28 - 135	5 - 24
12 bulan	35 - 155	6 - 28
2 - 12 tahun	22 - 135	4 - 24
Wanita		
25 tahun	37 - 165	6,6 - 29,5
40 tahun	23 - 134	4,1 - 24,0
60 tahun	39 - 149	7,0 - 26,7
Wanita Hamil		
12 minggu kehamilan	42 - 177	7,6 - 31,6
saat kelahiran	25 - 137	4,5 - 24,5
6 minggu postpartum	16 - 150	2,9 - 26,9
Laki-laki		
25 tahun	40 - 155	7,2 - 27,7
40 tahun	35 - 168	6,3 - 30,1
60 tahun	40 - 120	7,2 - 21,5

Setiap laboratorium sebaiknya mengecek jika rentang rujukan di atas dapat digunakan pada populasi pasiennya dan jika diperlukan melakukan penetapan rentang rujukan sendiri.

Pustaka

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: THBooks 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

IVD

CE



DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim

Germany

Dikemas ulang dan didistribusikan oleh:
PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia