

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.

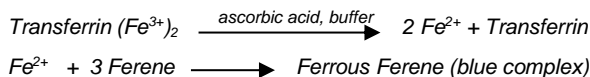
Ringkasan

Zat besi terdapat dalam tubuh sebagai komponen dari hemoglobin dan mioglobin serta terkait *transferrin* untuk transportasi dalam plasma dan disimpan dalam *feritin*. Peningkatan konsentrasi zat besi terjadi pada hemokromatosis dan kerusakan hati [1]. 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 juga dapat menyebabkan anemia [2].

Metode

Uji fotometrik menggunakan Ferene

Besi yang terikat pada transferrin (Fe^{3+}) dilepaskan sepenuhnya dalam kondisi asam dan direduksi menjadi Fe^{2+} . Besi membentuk kompleks biru dengan Ferene. Absorbansi pada 595 nm berbanding lurus dengan konsentrasi zat besi.



Reagen

Komponen dan Konsentrasi

R1:	Acetate buffer	pH 4,5	1 mol/L
	Thiourea		120 mmol/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!

Stabilitas reagen setelah dibuka adalah 18 bulan.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

1. Komponen yang terkandung dalam Iron FS Ferene diklasifikasikan menurut peraturan EC 1272/2008 (CLP) sebagai berikut:



⚠ 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. Pada kasus yang sangat jarang, sampel pasien penderita *gammopathy* dapat memberikan hasil yang tidak sebenarnya [3].
3. Jika terjadi kerusakan atau perubahan karakteristik yang dapat memengaruhi hasil, hubungi manufaktur.

4. Setiap kejadian serius yang terkait dengan produk harus dilaporkan ke manufaktur dan pihak yang berwenang dari daerah dimana pengguna dan pasien berada.
5. 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.
6. Hanya untuk penggunaan profesional!

Pengolahan Limbah

Silakan merujuk pada persyaratan hukum setempat untuk peraturan pembuangan bahan kimia sebagaimana dinyatakan dalam Lembar Data Keselamatan yang relevan untuk menentukan pembuangan yang aman.

Peringatan: Lakukan penanganan limbah sebagai bahan yang mempunyai potensi bahaya. Buang limbah sesuai dengan prosedur laboratorium yang berlaku.

Persiapan Reagen

Reagen siap digunakan.

Spesimen

Serum manusia, plasma heparin

Hanya gunakan tabung atau wadah pengumpul yang sesuai untuk persiapan dan pengumpulan spesimen.

Ikuti instruksi dari manufaktur untuk penggunaan tabung primer.

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

Stabilitas_[4]:

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

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. Kontrol kualitas harus dilakukan setelah kalibrasi. Interval dan batasan harus diadaptasi sesuai dengan kebutuhan masing-masing laboratorium. Hasil harus berada dalam rentang yang ditentukan. Ikuti persyaratan hukum dan pedoman yang relevan. 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 dari 3,69 $\mu\text{g/dL}$ hingga 1200 $\mu\text{g/dL}$, linearitas berada dalam $\pm 5\%$. Jika nilai hasil melebihi rentang, sampel harus diencerkan dengan larutan NaCl (9 g/L) secara manual atau menggunakan fungsi *rerun*.*

Batas deteksi** 3,69 $\mu\text{g/dL}$

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

Substansi pengganggu	Interferensi < 10% hingga	Iron [$\mu\text{g/dL}$]
Askorbat	30 mg/dL	97,9
Hemolisis	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 $\mu\text{g/dL}$	97,1
Zinc	400 $\mu\text{g/dL}$	95,7

Untuk informasi selengkapnya dapat dilihat pada pustaka [5, 6].

Presisi

Within run (n = 20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [$\mu\text{g/dL}$]	71,6	148	309
Koefisien Variasi [%]	1,66	2,73	1,34
Between run (n=20)	Sampel 1	Sampel 2	Sampel 3
Rata-rata [$\mu\text{g/dL}$]	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	-1,71 $\mu\text{g/dL}$
Koefisien korelasi	0,999

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

Rentang Rujukan [4]

	$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$
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 et al, *Clinical Aspects and Lab Iron Metabolism, Anemias. Novel concepts*, Springer, 5th ed. Wien New York 2003 p141-147.
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. Bakker AJ, Mücke M. *Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention*. *ClinChemLabMed* 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. *The Quality of Diagnostic Samples*. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 34-5.
5. 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.
6. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests – Drugs Disease, Herbs & Natural Products*, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
7. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5.



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