

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
IRO-10150	3x40mL+1x30mL	IRO-10228M	4x45 mL+2x24mL		
IRO-10400	4x80mL+1x80mL	IRO-10228P	4x45 mL+2x24mL		
IRO-10160A	4x32mL+4x8mL	IRO-10200M2	4x40 mL+2x20mL		
IRO-10102A2	4x20mL+2x11mL	IRO-10200M3	4x40 mL+2x20mL		

: 2-8 °C

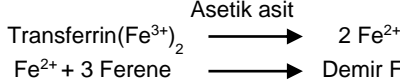
**KULLANIM AMACI**

Serumdaki demir miktarının kantitatif olarak belirlenmesi

METODOLOJİ

Demir ölçümü; demir eksikliği anemisi, hemakromatozis (demir depolarındaki artışla oluşan organ bozukluğu ile karakterize edilir), kronik enflamatuvar bozukluklar, hepatit, kurşun zehirlenmesi gibi hastalıkların tanısı ve tedavisinde kullanılır.

Demir vücutta, hemoglobin ve miyogloblin ile bileşik gibi bulunduğu gibi plazmada transferrine bağlı olarak taşınır ve ferritinde depolanır.

Prezips:

Asidik ortamda transferrine bağlı bulunan demir (+3), demir (+2)ye indirgenir. İndirgen demir Ferene ile reaksiyona girerek 595 nm de absorpsans veren mavi renkli kompleks oluşturur. Absorpsans serumdaki demir konsantrasyonu ile orantılıdır.

REAKTİFLER**Aktif içerik**

Reaktif 1	Konsantrasyon
Asetat tampon	120 mmol/L
Tiyüüre	90 mmol/L
Surfaktan	
pH 4.5 ± 0.1	
Reaktif 2	
Ferene	3 mmol/L
Tiyüüre	20 mmol/L
Askorbik asit	

UYARILAR:

- Bütün reaktifler zehirlidir. Pipeti ağızla kullanmayın. Bütün temaslardan sakının.
- Bu reaktif sadece in vitro teşhis için kullanılır.
- Kontaminasyondan sakınmak için sadece tek kullanımlık malzeme kullanınız. Cam malzemeleri dilüe edilmiş HCl ile çalkalayın.

Reaktif 1:

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar
P302+P352 Deri ile temas halinde bol sabun ve su ile yıkayınız.

REAKTİFİN DEPOLANMASI

Bütün reaktifleri 2-8°C de (buzdolabında) muhafaza edin.

REAKTİFİN BOZULMASI

Bütün reaktifler berrak olmalıdır. Tortulanma kontaminasyona sebep olabilir. Bu durumda reaktif kullanılmamalıdır.

ÖRNEK ALINMASI VE DEPOLAMA

- Taze, hemoliz olmamış serum numunesi kullanılmalıdır.
- Pıhtı oluşur oluşmaz serum ayrılmalıdır.
- Heparinize plazma kullanılabilir ancak diğer antikoagülanlar demir kontaminasyonunu önlemek amacıyla kullanılmamalıdır.
- Serum demir oda sıcaklığında (15-30°C) dört gün, (2-8°C) buzdolabında yedi gün dayandığı bildirilmektedir.

İNTERFERAN ETKİ

Bilirubin: 10 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

Lipemi: 1000 mg/dL ye kadar Trigliserid varlığında interferan etki söz konusu değildir.

Askorbik asit: 20 mg/dL ye kadar interferan etki söz konusu değildir.

GEREKLİ OLUP TEMİN EDİLMESİ GEREKEN İLAVE DONANIM

- Uygun tip pipetler
- Test tüpleri/tüp sporu
- Zaman Ölçer
- 595 nm'de ölçüm yapabilen spektrofotometre
- Demir'den arındırılmış deionize su
- (37°C)'de ısıtılmalı banyo/blok

PROSEDÜR(MANUEL)

Dalga Boyu	: 595 nm
Sıcaklık	: 37°C
Optik Yol	: 1 cm

Test Tipi : Endpoint (son nokta)

Reaksiyon Yönü : Artan

SERUM DEMİRİ

REAKTİF 1	Kör	kalibratör	Numune
Distile su	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Demir Standart	100 µL	--	--
Numune	--	100 µL	--
	--	--	100 µL

- Karıştırın, 1-5 dakika içinde köre karşı absorpsansları okuyun (Abs.1)

DEMİR REAKTİFİ(Kromojen)	RENK	Kör	Kalibratör	Numune
		250 µL	250 µL	250 µL

- Karıştırın, 10 dakika boyunca tüpleri 37°C'de bekletin.
- 10 dak.sonra köre karşı absorpsansları okuyun(Abs.2)
- $\Delta\text{Abs.} = (\text{Abs.2} - \text{Abs.1})$

HESAPLAMA

Abs.= Absorpsans

 $\Delta\text{Abs. numune} \times \text{Kalibratör konsantrasyonu} = \text{Total demir}(\mu\text{g/dL})$ $\Delta\text{Abs. kalibratör}$ **KALİBRASYON**

Kalibrasyonda uygun özellikte Demir Standartı veya **bt products** Kimya Kalibratörü kullanılmalıdır.

KALİTE KONTROL

Bilinen normal ve anormal değerli kontrol serumları reaksiyonun geçerliliğini izlemek üzere rutin olarak çalıştırılmalıdır.

NORMAL DEĞER ARALIĞI

Total Demir

Kadın 37 – 165 µg/dL

Erkek 40 – 155 µg/dL

Çocuk 35 – 135 µg/dL

Her laboratuvarın kendi topluluğu için normal limit aralığını oluşturması önemle tavsiye edilir.

PERFORMANS**Hassasiyet/ Tespit Limiti (LOD) :**

Alt tespit limiti 5,0 µg/dL'dir

Lineerite :

Tavsiye edildiği şekilde çalışıldığında test 1000 µg/dL' ye kadar lineerdir. Bunu değeri aşan numuneler NaCl (9 g/L) ile 1+1 dilüe edilir ve sonuç 2 ile çarpılır.

Kesinlik :

	Çalışma içi (n=20)	Çalışma arası (n=20)
Ort (µg/dL)	102,4	112,8
SD	3,42	3,84
CV(%)	3,34	1,67
		3,91
		1,93

Doğruluk (Methot Karşılaştırma) :

BT PRODUCTS Reaktifi ile elde edilen sonuçlar (y), başka bir ticari reaktif (x) ile karşılaştırıldığında sistematik olarak farklılık göstermemiştir. 40 örnek çalışılarak elde edilen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

Etkileşim katsayısı(r) =0,9960

Regresyon eşitliği $y = 0,9649x + 3,61$

Performans karakteristik sonuçları kullanılan cihaza bağlıdır.

BİLİMSEL KAYNAKÇA

- Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1 st ed. Frankfurt: THBooks 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.
- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1 st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.
Biyolojik risk



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirliletmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ

REF	CONT	REF	CONT	REF	CONT
IRO-10150	3x40mL+1x30mL	IRO-10228M	4x45 mL+2x24mL		
IRO-10400	4x80mL+1x80mL	IRO-10228P	4x45 mL+2x24mL		
IRO-10160A	4x32mL+4x8mL	IRO-10200M2	4x40 mL+2x20mL		
IRO-10102A2	4x20mL+2x11mL	IRO-10200M3	4x40 mL+2x20mL		

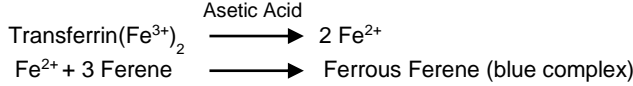
INTENDED USE

For the quantitative determination of iron in serum.

METHOD HISTORY

Iron measurements are used in the diagnosis and treatment of diseases and conditions such as iron deficiency anemia, hemochromatosis (characterized by a progressive increase in iron stores leading to organ impairment), chronic inflammatory disorders, hepatitis, and lead poisoning. Iron exists in the body as a component of hemoglobin and myoglobin as well as bound to transferrin for the transport in plasma and stored in ferritin.

Principle:



In an acidic medium transferrin bound iron dissociates into ferric ions. Reduced iron reacts with the Ferene to form a blue complex which absorbs at 595 nm. The absorbance is directly proportional to the serum iron concentration.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients Concentration

Reagent 1	Concentration
Acetat Buffer	120 mmol/L
Thiourea	90 mmol/L
Surfactants	
pH 4.5 ± 0.1	
Reagent 2	Concentration
Ferene	3 mmol/L
Thiourea	20 mmol/L
Ascorbic Asid	

Precautions

- All reagents are toxic. Do not pipette by mouth. Avoid all contact.
- This reagent is for *in vitro* diagnostic use only.
- Use only disposable material to avoid iron contamination. Rinse glass material with diluted HCl and copious dist. water.

Reagent 1:

H317 May cause an allergic skin reaction

P302+352: IF ON SKIN: Wash with soap and water.

REAGENT STORAGE

Store all reagents refrigerated at 2-8°C.

REAGENT DETERIORATION

All reagents should be clear. Turbidity may indicate contamination and the reagent should not be used.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- Fresh, unhemolyzed serum is the specimen of choice.
- Serum should be separated as soon as clot has formed.
- Heparinized plasma may be used but other anticoagulants should not be used to avoid possible iron contamination.
- Serum iron is reported to be stable for four days at room temperature (15-30°C) and seven days at 2-8°C.

INTERFERENCES

Bilirubin: No interference up to 10 mg/dL.

Lipemia: No interference in the presence of triglycerides up to 1000 mg/dL.

Ascorbic acid: No interference up to 20 mg/dL.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Accurate pipetting devices
- Test tubes/rack
- Timer
- Spectrophotometer able to read at 595 nm.
- Iron-free deionized water.
- Heating bath/block (37°C).

PROCEDURE (MANUAL)

Wavelength	: 595 nm
Working temperature	: 37°C
Optical path	: 1 cm

Assay type : Endpoint
Direction : Increasing

SERUM IRON

REAGENT 1	Blank	Calibrator	Sample
Distilled water	1000 µL	1000 µL	1000 µL
Iron Standard	100 µL	--	--
Sample	--	100 µL	--
	--	--	100 µL

- Mix, read the absorbance against blank in 1 - 5 minutes (Abs.1)

IRON CROMOGEN	Blank	Calibrator	Sample
	250 µL	250 µL	250 µL

- Mix and place all tubes in heating bath at 37°C for 10 minutes.

- After 10 minutes, read absorbance against blank.(Abs.2)

- ΔAbs.= (Abs.2 – Abs.1)

CALCULATION

Abs= Absorbance

$\frac{\Delta \text{Abs. Sample}}{\Delta \text{Abs. Calibrator}} \times \text{Conc. of Calibrator} = \text{Total Iron} (\mu\text{g/dL})$

ΔAbs. Calibrator

CALIBRATION

The assay requires the use of an Iron Standard or **bt products** Chem-Calibrator

QUALITY CONTROL

Serum controls with known normal and abnormal values should be run routinely to monitor the validity of the reaction.

EXPECTED VALUES

Total Iron

Women 37 – 165 µg/dL

Man 40 – 155 µg/dL

Children 35 – 135 µg/dL

It is strongly recommended that each laboratory determine the normal range for its particular population.

PERFORMANCE

Sensitivity/ Limit of Detection(LOD):

The lower limit of detection is 5,0 µg/d.

Linearity:

When the recommendation is designed and studied, the test is linear up to 1000 µg/dL. Samples exceeding this value are diluted 1+1 with NaCl (9 g/L) and the result is multiplied by 2.

Precision :

	Within run (n=20)		Between run (n=20)	
Mean (µg/dL)	102,4	230	112,8	257,5
SD	3,42	3,84	4,41	4,97
CV(%)	3,34	1,67	3,91	1,93

Accuracy (Method Comparison) :

Results obtained BTPRODUCTS Reagents (y), did not show systematic differences when compared with other commercial reagents(x).The results obtained using 40 samples were the following:

Correlation Coefficient (r) =0,9960

Regression $y = 0,9649 x + 3,61$

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

REFERENCES

- Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1 st ed. Frankfurt: THBooks 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.
- 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.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1 st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 273-5



Caution, refer to accompanying documents.
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici
BİLİMSEL TIBBİ ÜRÜNLER PAZ.SAN.VE TİC.LTD.ŞTİ



Biological risk.
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.