

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912	
TEST:	FEFZ
APP. CODE:	341
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 570
ASSAY:	2 POINT END <i>TIME: 10</i> <i>POINT: 16 - 31</i> <i>DILUENT: water</i>
SAMPLE VOL:	NORMAL: 50 DECREASE: 40 INCREASE: 60
R1 VOLUME:	200 <i>DILUENT: 5</i>
R2 VOLUME:	0
R3 VOLUME:	50 <i>DILUENT: 5</i>
R4 VOLUME:	0
ABS LIMIT:	32000 - INC
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)
SD LIMIT:	0.250
DUPLICATE LIMIT:	3%
ST. 1 CONC:	0.00
EXPECTED VALUE:	30 - 160
UNIT:	µg/dl
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1 b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 871)	
TEST NAME:	FEFZ
SAMPLE:	Volume 40 µl Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 160 µl Dilution 0 µl R2 Volume 40 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 570 Sec. 700
METHOD:	END
REACTION SLOPE:	+
MEASURING POINT 1:	First 0 Last 27
MEASURING POINT 2:	First 0 Last 10
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 First H 0.5 Last L -0.1 Last H 0.5
DYNAMIC RANGE:	L 25 H 1000
CORRELATION FACTOR:	A 1 B 0
UNIT:	µg/dl
CALIBRATION TYPE:	AB
FORMULA:	Y = AX + B

 Chema Diagnostica
 Via Campania 2/4
 60030 Monsano (AN) - ITALY - EU
 phone +39 0731 605064
 fax +39 0731 605672
 e-mail: mail@chema.com
 website: http://www.chema.com



FERRO FZ	
FE 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
FE 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

USO
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del ferro nei fluidi biologici.

PRINCIPIO
Il ferro serico legato alla transferrina viene rilasciato in ambiente acido. Gli ioni Fe(III) sono quindi ridotti a Fe(II), che reagisce con la ferrozina per dare un complesso colorato in violetto, la cui assorbanza a 560 nm è direttamente proporzionale alla concentrazione del ferro nel campione.

COMPONENTI FORNITI
Solo per uso diagnostico in vitro.
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Conservare al riparo da luce diretta.

FE FZ R1 2H100 4 x 20 ml (liquido) capsula bianca
6U280 4 x 56 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: tampone acetato 500 mM pH 4.50, thiourea ≥ 50 mM, guanidinio cloridrato ≥ 100 mM, tensioattivo.

FE FZ R2A 2H100 2 x 10 ml (liquido) capsula rossa
6U280 4 x 14 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: ferrozina 6 mM.


FE FZ R2B 2H100 2 fiale polvere per 10 ml
6U280 4 fiale polvere per 14 ml

Composizione: sodio ascorbato ≥ 50 mM.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO
Reagente R1: pronto per l'uso.
Reagente R2: aggiungere l'intero contenuto di un Reagente R2B ad un flacone di Reagente R2A e lasciar riposare 20 minuti, mescolando di tanto in tanto per inversione. Non agitare. Stabile 90 giorni a 2-8°C.
Attenzione: tenere ben chiuso e refrigerato.

Stabilità dei reagenti non mescolati: fino alla scadenza in etichetta a 2-8°C.
Stabilità del reagente dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 giorni a 2-8°C al riparo dalla luce.

PRECAUZIONI
FE FZ R1: Pericolo. Provoca gravi lesioni oculari (H318). Provoca irritazione cutanea (H315).
 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Contattare immediatamente un medico (P310).

FE FZ R2A: Non è classificato come pericoloso.

FE FZ R2B: Non è classificato come pericoloso.

CAMPIONE
Siero, plasma eparinato. Non usare citrato, ossalato o EDTA come anticoagulanti, pena una forte riduzione del recupero.
Separare il siero/plasma dal coagulo entro un'ora.
I campioni sono stabili 7 giorni a 15-25°C, 3 settimane a 2-8°C e diversi mesi a -20°C.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

uomini	59 - 158 µg/dl	(10.6 - 28.3 µmol/l)
donne	37 - 145 µg/dl	(6.60 - 26.0 µmol/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:
QUANTINORM CHEMA
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,
QUANTIPATH CHEMA
con valori patologici.

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

Linearità
il metodo è lineare fino ad almeno 1000 µg/dl.
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità
Il metodo è in grado di discriminare fino a 25 µg/dl.

Interferenze
non sono verificabili interferenze in presenza di:
emoglobina interferisce
bilirubina ≤ 19 mg/dl
lipidi ≤ 1000 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
campione 1	106.41	2.12	1.99
campione 2	178.48	1.54	0.86

tra le serie (n=14)	media (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
campione 1	107.69	6.65	6.20
campione 2	179.15	4.65	2.60

Confronto tra metodi
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Ferro FZ Chema = x	
Ferro concorrente = y	
n = 100	
$y = 0.947x + 0.387 \mu\text{g/dl}$ $r^2 = 0.973$	

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

IRON FZ	
FE 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
FE 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

INTENDED USE
Reagent for quantitative in vitro determination of iron in biological fluids.

PRINCIPLE OF THE METHOD
Serum iron bound to transferrin is released in acidic environment. Fe(III) ions are then reduced to Fe(II), which reacts with ferrozine to give a violet colored complex. The absorbance measured at 560 nm is directly proportional to the amount of iron in the sample.

KIT COMPONENTS
For in vitro diagnostic use only.
The components of the kit are stable until expiration date on the label.
Keep away from direct light sources.

FE FZ R1 2H100 4 x 20 ml (liquid) white cap
6U280 4 x 56 ml (liquid) white cap

Compositon: acetate buffer 500 mM pH 4.50, thiourea ≥ 50 mM, guanidine hydrochloride ≥ 100 mM, surfactant.

FE FZ R2A 2H100 2 x 10 ml (liquid) red cap
6U280 4 x 14 ml (liquid) red cap

Compositon: ferrozine 6 mM.


FE FZ R2B 2H100 2 vials powder for 10 ml
6U280 4 vials powder for 14 ml

Compositon: sodium ascorbate ≥ 50 mM.

Store all components at 2-8°C.

REAGENT PREPARATION
Reagent R1: ready to use.
Reagent R2: add all the content of reagent R2B to reagent R2A and let to stay 20 minutes, mixing occasionally by inversion. Do not shake. Stable 90 days at 2-8°C.
Caution: keep well closed and refrigerated.

Stability of unmixed reagents:
up to expiration date on labels at 2-8°C.
Stability of unmixed reagents since first opening of vials:
preferably within 60 days at 2-8°C.

PRECAUTIONS
 **FE FZ R1: Danger.** Causes serious eye damage (H318). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). Immediately call a doctor (P310).

FE FZ R2A: It is not classified as hazardous.

FE FZ R2B: It is not classified as hazardous.

SPECIMEN
Serum, plasma heparinate.
Samples are stable 7 days at 15-25°C, 3 weeks at 2-8°C and several months at -20°C.
Separate serum/plasma from clot within 1 hour.
Anticoagulants as EDTA or oxalate could yield too low recovery values.

EXPECTED VALUES

men	59 - 158 µg/dl	(10.6 - 28.3 µmol/l)
women	37 - 145 µg/dl	(6.60 - 26.0 µmol/l)

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION
It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:
QUANTINORM CHEMA
with normal or close to normal control values
QUANTIPATH CHEMA
with pathological control values.

Please contact Customer Care for further information.

TEST PERFORMANCE
Linearity
the method is linear up to 1000 µg/dl.
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with distilled water and to repeat the test, multiplying the result by 10.

Sensitivity/limit of detection (LOD)
the limit of detection is 25 µg/dl.

Interferences
no interference was observed by the presence of:
hemoglobin interferes
bilirubin ≤ 19 mg/dl
lipids ≤ 1000 mg/dl

PRECISION

intra-assay (n=10)	mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
sample 1	106.41	2.12	1.99
sample 2	178.48	1.54	0.86

inter-assay (n=14)	mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
sample 1	107.69	6.65	6.20
sample 2	179.15	4.65	2.60

Methods comparison
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

Iron FZ Chema = x	
Iron competitor = y	
n = 100	
$y = 0.947x + 0.387 \mu\text{g/dl}$ $r^2 = 0.973$	

WASTE DISPOSAL
This product is made to be used in professional laboratories.
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

FER FZ	
FE 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
FE 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

UTILISATION
Réactif pour la détermination quantitative in vitro du fer dans les fluides biologiques.

PRINCIPE
Le fer sérique lié à la transferrine est délivré en milieu acide. Les ions Fe(III) sont donc réduits en Fe(II), lequel réagit à la ferrozine pour donner un complexe de couleur violette, dont l'absorbance à 560 nm est directement proportionnelle à la concentration de fer dans l'échantillon.

COMPOSANTS FOURNIS
Uniquement à usage diagnostique in vitro.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Conserver à l'abri de la lumière directe.

FE FZ R1 2H100 4 x 20 ml (liquide) capsule blanc
6U280 4 x 56 ml (liquide) capsule blanc

Composition: tampon acétate 500 mM pH 4.50, thiourée ≥ 50 mM, chlorhydrate de guanidine ≥ 100 mM, tensioactif.

FE FZ R2A 2H100 2 x 10 ml (liquide) capsule rouge
6U280 4 x 14 ml (liquide) capsule rouge

Composition: ferrozine 6 mM.

FE FZ R2B 2H100 2 fioles de poudre pour 10 ml
6U280 4 fioles de poudre pour 14 ml

Composition: ascorbate de sodium ≥ 50 mM.

Conserver les composants du kit à 2-8 °C.

PRÉPARATION DU RÉACTIF
Réactif R1: prêt à l'emploi.
Réactif R2: ajouter tout le contenu d'un Réactif R2B à un flacon de Réactif R2A et laisser reposer 20 minutes en mélangeant de temps en temps en mouvement inverse. Ne pas agiter. Stable 90 jours à 2-8°C.
Attention : conserver bien fermé et au frais.

Stabilités des réactifs non mélangés: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette à 2-8 °C.
Stabilité du réactif après la première ouverture: de préférence dans les 60 jours à 2-8 °C, à l'abri de la lumière.

PRÉCAUTIONS
FE FZ R1: Danger. Provoque de graves lésions des yeux (H318). Provoque une irritation cutanée (H315). Porter des gants de protection /un équipement de protection des yeux (P280). EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau (P302+P352). EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer (P305+P351+P338). Appeler immédiatement un médecin (P310).

FE FZ R2A: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

FE FZ R2B: Le produit n'est pas classé comme dangereux.

ÉCHANTILLON
Sérum, plasma hépariné. Ne pas utiliser de citrate, oxalate ou d'EDTA comme anticoagulants, cela entraînerait une forte réduction de la récupération.
Séparer le sérum/plasma du coagulum dans l'heure. Les échantillons conservés entre 15 et 25°C sont stables pendant 7 jours, entre 2 et 8 °C pendant 3 semaines et plusieurs mois à -20°C.

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

hommes	59 - 158 µg/dl	(10.6 - 28.3 µmol/l)
femmes	37 - 145 µg/dl	(6.60 - 26.0 µmol/l)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION
L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. Dans ce but, les sérums humains de contrôle suivants sont disponibles sur demande :
QUANTINORM CHEMA
avec si possible des valeurs normales,

QUANTIPATH CHEMA
avec des valeurs pathologiques.

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST
Linéarité
la méthode est linéaire jusqu'à au moins 1000 µg/dl. Si la valeur est supérieure, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de l'eau distillée et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable
La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 25 µg/dl.

Interférences
aucune interférence n'est décelable en présence de:
hémoglobine interfère
bilirubine ≤ 19 mg/dl
lipides ≤ 1000 mg/dl

Précision
dans la série (n=10) moyenne (µg/dl) SD (µg/dl) CV%
échantillon 1 106.41 2.12 1.99
échantillon 2 178.48 1.54 0.86

entre les séries (n=14) moyenne (µg/dl) SD (µg/dl) CV%
échantillon 1 107.69 6.65 6.20
échantillon 2 179.15 4.65 2.60

Comparaison entre les méthodes
une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants:

	<table border="0"> <tr> <td>Fer FZ Chema = x</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fer concurrent = y</td> <td></td> </tr> <tr> <td>n = 100</td> <td></td> </tr> </table>	Fer FZ Chema = x		Fer concurrent = y		n = 100		
Fer FZ Chema = x								
Fer concurrent = y								
n = 100								
	<table border="0"> <tr> <td>y = 0.947x + 0.387 µg/dl</td> <td>r² = 0.973</td> </tr> </table>	y = 0.947x + 0.387 µg/dl	r ² = 0.973					
y = 0.947x + 0.387 µg/dl	r ² = 0.973							

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnelles.
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

ESPAÑOL rev. 26/09/2016

HIERRO FZ	
FE 2H100	4 x 20 + 2 x 10 ml
FE 6U280	4 x 56 + 4 x 14 ml

USO
Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de hierro en los fluidos biológicos.

PRINCIPIO
El hierro sérico unido a la transferrina se libera en un ambiente ácido. Los iones Fe(III) se reducen a Fe(II), que reacciona con la ferrozina para dar un complejo de color violeta, cuya absorbancia a 560 nm es directamente proporcional a la concentración de hierro en la muestra.

COMPONENTES SUMINISTRADOS
Solo para uso diagnóstico in vitro.
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
Conservar protegido de la luz directa.

FE FZ R1 2H100 4 x 20 ml (liquido) cápsula blanca
6U280 4 x 56 ml (liquido) cápsula blanca

Composition: tampón acetato 500 mM pH 4.50, tiourée ≥ 50 mM, clorhidrato de guanidina ≥ 100 mM, tensioactivo.

FE FZ R2A 2H100 2 x 10 ml (liquido) cápsula roja
6U280 4 x 14 ml (liquido) cápsula roja

Composition: ferrozina 6 mM.


FE FZ R2B 2H100 2 ampollas de polvo para 10 ml
6U280 4 ampollas de polvo para 14 ml

Composition: ascorbato de sodio ≥ 50 mM.

Conserver les componentes del kit a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivo R1: listo para el uso.
Reactivo R2: añadir el contenido completo de un Reactivo R2B a un frasco de Reactivo R2A y dejar reposar 20 minutos, mezclando de vez en cuando por inversión. No agitar. Estable 90 días a 2-8 °C.
Atención: mantener bien cerrado y refrigerado.
Estabilidad de los reactivos no mezclados: hasta la caducidad en la etiqueta a 2-8 °C.
Estabilidad del reactivo tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días a 2-8 °C protegido de la luz.

PRECAUCIONES
FE FZ R1: Peligro. Provoque lesiones oculares graves (H318). Provoca irritación cutánea (H315).
 Llevar guantes de protección. Llevar gafas de protección (P280). EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua (P302+P352). EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado (P305+P351+P338). Llamar inmediatamente a un médico (P310).

FE FZ R2A: No está clasificado como peligroso.

FE FZ R2B: No está clasificado como peligroso.

MUESTRA
Suero, plasma con heparina. No usar citrato, oxalato o EDTA como anticoagulantes, puesto que su uso conlleva una fuerte reducción de la recuperación.
Separar el suero/plasma del coágulo antes de una hora. Las muestras se mantienen estables 7 días a 15-25°C, 3 semanas a 2-8 °C y varios meses a -20 °C.

INTERVALLOS DE REFERENCIA

Hombres	59 - 158 µg/dl	(10.6 - 28.3 µmol/l)
Mujeres	37 - 145 µg/dl	(6.60 - 26.0 µmol/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN
Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana.
QUANTINORM CHEMA
con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,
QUANTIPATH CHEMA
con valores patológicos.

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA
Linealidad
El método es lineal hasta al menos 1000 µg/dl. Si el valor resultase superior, se recomienda diluir la muestra 1+9 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

Sensibilidad/limite de detectabilidad
El método puede discriminar hasta 25 µg/dl.

Interferencias
No se verifican interferencias en presencia de:
hemoglobina interfiera
bilirubina ≤ 19 mg/dl
lipidos ≤ 1000 mg/dl

Précision
en la serie (n=10) media (µg/dl) SD (µg/dl) CV%
muestra 1 106.41 2.12 1.99
muestra 2 178.48 1.54 0.86

entre series (n=14) media (µg/dl) SD (µg/dl) CV%
muestra 1 107.69 6.65 6.20
muestra 2 179.15 4.65 2.60

Comparación entre métodos
La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

	<table border="0"> <tr> <td>Hierro FZ Chema = x</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hierro competencia = y</td> <td></td> </tr> <tr> <td>n = 100</td> <td></td> </tr> </table>	Hierro FZ Chema = x		Hierro competencia = y		n = 100		
Hierro FZ Chema = x								
Hierro competencia = y								
n = 100								
	<table border="0"> <tr> <td>y = 0.947x + 0.387 µg/dl</td> <td>r² = 0.973</td> </tr> </table>	y = 0.947x + 0.387 µg/dl	r ² = 0.973					
y = 0.947x + 0.387 µg/dl	r ² = 0.973							

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN
El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales.
P501: Eliminar el contenido de conformidad con la legislación nacional/internacional.

РУССКИЙ rev. 26/09/2016

ЖЕЛЕЗО FZ	
FE 2H100	4 x 20 + 2 x 10 мл
FE 6U280	4 x 56 + 4 x 14 мл

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Реагент для количественного определения in vitro железа в биологических жидкостях.

ПРИНЦИП
Железо сыворотки, связанное с трансферрином, высвобождается в кислой среде. Ионы Fe(III) превращаются в Fe(II), который реагирует с ферроцином с образованием соединения фиолетового цвета, абсорбция которого при 560 nm прямо пропорциональна концентрации железа в пробе.

ПОСТАВЛЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ
Только для целей диагностики in vitro.
Компоненты набора стабильны до срока годности, указанного на упаковке.
Хранить в месте, не подверженном прямым солнечным лучам.

FE FZ R1 2H100 4 x 20 мл (жидкий) белый капсула
6U280 4 x 56 мл (жидкий) белый капсула

Состав: уксусный буфер 500 mM pH 4,50, тиоурей ≥ 50 mM, хлоридат гуанидина ≥ 100 mM, поверхностно активное вещество.

FE FZ R2A 2H100 2 x 10 мл (жидкий) красная капсула
6U280 4 x 14 мл (жидкий) красная капсула

Состав: ферроцин 6 mM.

FE FZ R2B 2H100 2 флакона порошка по 10 мл
6U280 4 флакона порошка по 14 мл

Состав: аскорбат натрия ≥ 50 mM.

Хранить компоненты наборы при температуре 2-8°C.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА
Реагент R1: готов к применению.
Реагент R2: добавить весь реагент R2B и оставить на 20 минут, перемешивая время от времени перемешиванием. Не взбалтывать. Стабильность 90 дней при 2-8°C.
Внимание: хранить в плотно закрытой емкости в холодильнике.

Стабильность несмешанных реагентов: до конца срока годности, указанного на этикетке, при 2-8°C.
Стабильность реагента после первого открытия: предпочтительно в течение 60 дней при 2-8°C в защищенном от света месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
FE FZ R1: Опасно. Вызывает серьезные повреждения глаз (H318). Вызывает раздражение кожи (H315). Пользоваться защитными перчатками/ защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица (P280). ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды (P302+P352). ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз (P305+P351+P338). Немедленно обратиться в или к врачу-специалисту (P310).

FE FZ R2A: Не являться опасным.

FE FZ R2B: Не являться опасным.

ОБРАЗЕЦ
Сыворотка, плазма с гепарином. Не использовать цитрат, оксалат или ЭДТА в качестве антикоагулянтов во избежание сильного снижения рекуперации. Отделить сыворотку/плазму от коагулята в течение часа.
Пробы стабильны в течение 7 дней при 15-25°C, в течение 3 недель при 2-8°C в течение нескольких месяцев при -20°C.

ОРИЕНТИРОВОЧНЫЕ ПРЕДЕЛЫ

мужчины	59 - 158 мкг/дл	(10.6 - 28.3 мкмоль/л)
женщины	37 - 145 мкг/дл	(6.60 - 26.0 мкмоль/л)

Каждая лаборатория должна установить ориентировочные интервалы в зависимости от собственного населения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА - КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить внутренний контроль качества. Для этой цели можно заказать следующие контрольные сыворотки человеческого происхождения:
QUANTINORM CHEMA
с показателями, по возможности, в пределах нормы,
QUANTIPATH CHEMA
с патологическими показателями.

За дальнейшей информацией обращаться в отдел обслуживания клиентов.

РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬ ТЕСТА
Линейность
Метод является линейным до, как минимум, 1000 мкг/дл.
Если показатель превышает данное значение, рекомендуется разбавить образец 1+9 дистиллированной водой и повторить тест, умножая результат на 10.

Чувствительность/предел обнаружения
С помощью данного метода можно выявить до 25 мкг/дл.

Помехи
не наблюдается помех в присутствии:
гемоглобина интерферирует
билирубина ≤ 19 мг/дл
липидов ≤ 1000 мг/дл

Точность
в серии (n=10)

средняя (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV%
образец 1 106.41	2.12	1.99
образец 2 178.48	1.54	0.86

между сериями (n=14)

средняя (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV%
образец 1 107.69	6.65	6.20
образец 2 179.15	4.65	2.60

Сравнение методов
В сравнении с коммерчески доступным методом получены следующие результаты на 100 образцах.

	<table border="0"> <tr> <td>Железо FZ Chema = x</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Железо конкурента = y</td> <td></td> </tr> </table>	Железо FZ Chema = x		Железо конкурента = y		
Железо FZ Chema = x						
Железо конкурента = y						
	<table border="0"> <tr> <td>y = 0.947x + 0.387мкг/дл</td> <td>r² = 0.973</td> </tr> </table>	y = 0.947x + 0.387мкг/дл	r ² = 0.973			
y = 0.947x + 0.387мкг/дл	r ² = 0.973					

ПОЛОЖЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ
Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.
В соответствии с национальными/ международными правилами. жание загрязнения окружающей среды.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / БИБЛИОГРАФИЯ

Paul Carter - Anal. Biochem. 40, 450-458 (1971).
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

IVD	dispositivo medico-diagnostico in vitro <i>in vitro</i> diagnostic medical device dispositif medical de diagnostic <i>in vitro</i> producto sanitario para diagnostico <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> диагностические медицинские устройства
LOT	numero di lotto batch code numero de lot numero de lote лот выпуска
REF	numero di catalogo catalogue number référéncie catalogue numero de catálogo номер по каталогу
	limite di temperatura temperature limit limite de temperature limite de temperatura диапазон температуры при хранении
	usare entro la data use-by date utiliser avant la date utilizar por fecha срок годности
	attenzione caution attention atención внимание
	consultare le istruzioni d'uso consult instructions for use consulter les instructions d'utilisation consultar las instrucciones de uso смотреть рабочие инструкции