

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

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

Componente	media (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV%
campione 1	106.41	2.12	1.99
campione 2	178.48	1.54	0.86

**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 recuperato.  
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

$$y = 0.947x + 0.387 \mu\text{g/dl} \quad r^2 = 0.973$$

**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

$$y = 0.947x + 0.387 \mu\text{g/dl} \quad r^2 = 0.973$$

**WASTE DISPOSAL**

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



