

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.

Componente	Quantità
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, tiourea ≥ 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	
$y = 0.947x + 0.387 \mu\text{g/dl}$ $r^2 = 0.973$	

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.



