

# IRON

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0049	FE 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6.5 ml, R3 STD: 1 x 4 ml



## INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of Iron in serum and plasma. Photometric test using chromogen ferrozine.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

Iron exists in serum complexed with transferrin, a transport protein. Most early procedures for iron determination involved dissociation of the iron from the iron-protein complex, precipitation of the proteins, and then measurement of the iron content of the protein free filtrate.

Many chromogens have been used in the determination including thiocyanate o-phenantroline, bathophenanthroline and TPTZ. In 1971 Presijn et al.<sup>1</sup> presented a method using the chromogen ferrozine, described by Stookey.<sup>2</sup> This method did not require protein precipitation and was more sensitive than previous methods. The present procedure is a modification of the Presijn method.

In most cases, both serum iron and TIBC values are necessary for greatest diagnostic significance. Low serum iron values are seen in chronic blood loss, insufficient intake or absorption of iron and increased demand on the body stores (e.g. pregnancy). Elevated serum iron values are seen in increased red cell destruction, decreased red cell synthesis, increased iron take, or increased iron stores release.

Increase in the TIBC may be due to increased production of apotransferrin (e.g. chronic iron deficiency) or an increased release of ferritin, as in hepatocellular necrosis. Decreases in the TIBC can occur with cirrhosis and hemochromatosis due to a deficiency in ferritin, or in nephrosis due to a loss of apotransferrin.

## PRINCIPLE

Transferrin-bound iron is realized at an acidic pH and reduced from ferric to ferrous ions. These ions react with ferrozine to form a violet colored complex which is measured spectrophotometrically at 570 nm. The absorbance measured at this wavelength is proportional to serum iron concentration.

## REAGENT COMPOSITION

### R1

Acetate buffer (pH 4.5)	122 mmol/l
Hydroxylamine hydrochloride	220 mmol/l

### R2

Hydroxylamine hydrochloride	220 mmol/l
Ferrozine	≥ 3.0 mmol/l

### R3 STD

Iron standard	500 µg/dl (89.5 µmol/l)
---------------	-------------------------

## REAGENT PREPARATION

All reagents are ready to use.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

Reagents are light-sensitive. Do not let bottles remain open. Keep containers tightly closed.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use serum or plasma not haemolyzed. Use only heparin salts as anticoagulants.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions). Stability in serum:

7 days	at 2–8 °C
4 days	at 15–25 °C

Discard contaminated specimens.

## ASSAY PROCEDURE

Wavelength Hg 560 nm

Optical path 1 cm

Temperature 37 °C

Measurement Against reagent blank

	Blank	Sample or standard
Sample or standard	–	200 µl
Dist. Water	200 µl	–
Iron Buffer	1000 µl	1000 µl
Mix, read absorbance A1, then add:		
Iron Color	250 µl	250 µl
Mix, incubate 10 min at 37 °C. Read absorbance A2		

## CALIBRATION

For calibration it is recommended the standard included in the set.

## QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM 4x5, Cat. No. BLT00080 or ERBA NORM 10x5, Cat. No. XSYS0123 and ERBA PATH 4x5, Cat. No. BLT00081 or ERBA PATH 10x5, Cat. No. XSYS0124 are recommended.

## CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

$$\text{IRON } (\mu\text{g/dl}) = \frac{\Delta A \text{ Sample} - \Delta A \text{ Blank}}{\Delta A \text{ Std} - \Delta A \text{ Blank}} \times \text{Conc. Std}$$

## UNIT CONVERSION

$$\mu\text{g/dl} \times 0.179 = 1 \mu\text{mol/l}$$

## EXPECTED VALUES<sup>3</sup>

### Total Iron:

Women:	50–170 µg/dl	9.0–30.4 µmol/l
Men:	65–175 µg/dl	11.6–31.3 µmol/l
Newborn:	100–250 µg/dl	17.9–44.8 µmol/l
Infant:	40–100 µg/dl	7.2–17.9 µmol/l
Child:	50–120 µg/dl	9.0–21.5 µmol/l

### Iron Saturation:

20–55 %

It is recommended that each laboratory verify this range or derives reference interval for the population it serves.

## PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Limit of quantification: 8.66 µg/dl

Linearity: 890 µg/dl

Measuring range: 8.66–890 µg/dl (1.55–160 µmol/l)

## PRECISION

Intra-assay precision within run (n=20)	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Sample 1	101	2.8	2.84
Sample 2	247	4.4	1.78

Inter-assay precision run to run (n=20)	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Sample 1	76	2.5	3.34
Sample 2	251	5.5	2.18

## COMPARISON

A comparison between XL-Systems Iron Ferrozine (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

r = 0.989

y = 0.973 x - 2.715 µg/dl

## INTERFERENCES

Following substances do not interfere: haemoglobin up to 100 mg/dl, bilirubin up to 20 mg/dl, triglycerides up to 1250 mg/dl.

## WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

### R1

UFI: CMJS-S9GP-7M7C-G2CP



### Danger

Contains: hydroxylamine hydrochloride

### Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

H318 Causes serious eye damage.

H351 Suspected of causing cancer.

### Precautionary statement:

P261 Avoid breathing vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

### R2

UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

### R3 STD

UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT

### R2, R3



### Warning

Contains: hydroxylamine hydrochloride

### Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

H351 Suspected of causing cancer.

### Precautionary statement:

P261 Avoid breathing vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

## WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



# Железо ЭРБА Системный Реагент

Кат.№	Фасовка
XSYS0049	R1: 4 x 25 мл, R2: 4 x 6,5 мл, R3 Стандарт: 1 x 4 мл



## ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики железа в сыворотке и плазме человека. Фотометрический тест с использованием хромогена феррозина.

## КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Железо содержится в сыворотке крови в комплексе с трансферрином - транспортным белком. Большинство ранних методик определения железа включало в себя диссоциацию железа из железобелкового комплекса, осаждение белков, а затем измерение содержания железа в безбелковом фильтрате. Для определения использовались многие хромогены, в том числе тиоцианат о-фенантролин, атофенантролин и ТПТЗ (2,4,6-трипиридил-S-триазин). В 1971 году Пресижн Дж.П. с соавторами представили метод с использованием ромогена феррозина, описанного Стуки Л.Л. Этот метод не требовал осаждения белка и был более чувствительным по сравнению с предыдущими. Настоящая методика является модификацией метода Пресижн. В большинстве случаев для наибольшей диагностической значимости необходимы оба показателя: сывороточное железо и ОЖСС (общая железосвязывающая способность сыворотки). Низкие значения сывороточного железа наблюдаются при хронической кровопотере, недостаточном поступлении с пищей или всасывании железа, а также при повышенной потребности организма в железе (например, при беременности). Увеличение значения сывороточного железа наблюдаются при повышенном разрушении эритроцитов, снижении синтеза эритроцитов, высоким потреблении железа или усиленном высвобождении его запасов. Повышение ОЖСС может быть связано с повышенной продукцией апотрансферрина (например, при хроническом дефиците железа) или с усиленным высвобождением ферритина, как при гепатоцеллюлярном некрозе. Снижение ОЖСС может происходить при циррозе печени и гемохроматозе из-за дефицита ферритина, а так же при нефрозе вызванном потерей апотрансферрина.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Ионы железа трехвалентные высвобождаются из комплекса железо-трансферин сыворотки крови и восстанавливаются под действием кислого рабочего раствора, содержащего восстановитель (гидроксиламин гидрохлорид) в ионы железа двухвалентного. Затем, после добавления феррозина, образуется устойчивый, окрашенный железо-феррозиновый комплекс (фиолетовый), интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации железа в образце и измеряется фотометрически при 570 нм.

## СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

<b>R1</b>	
Ацетатный буфер (pH 4,5)	122 ммоль/л
Гидроксиламин гидрохлорид	220 ммоль/л
<b>R2</b>	
Гидроксиламин гидрохлорид	220 ммоль/л
Феррозин	≥ 3,0 ммоль/л
Стандарт	
Железо 500 мкг/дл	(89,5 мкмоль/л)

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РЕАГЕНТА

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РАБОЧИХ РЕАГЕНТОВ

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при 2–8 °С, в защищенном от света месте. Реагенты светочувствительны. Хранить при 2–8 °С, в тщательно закрытых флаконах, в защищенном от света месте, избегая контаминации реагентов.

## ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма. Использовать в качестве коагулянта только соль гепарина. Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов). Стабильность в сыворотке/плазме: 7 дней при 2–8 °С 4 дня при 15–25 °С Загрязненные образцы не использовать.

## ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Длина волн: Hg 560 нм  
Оптический путь: 1 см  
Температура: 37 °С  
Измерение: против реагента сравнения (бланк).

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Стандарт	–	200 мкл	–
Дистил. вода	200 мкл	–	–
Железо Буфер R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Смешать, измерить поглощение A1ст./обр добавить:			
Железо(цветной реагент) R2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Смешать, инкубировать 10 мин при 37 °С, измерить поглощение A2 ст./обр.			

## КАЛИБРОВКА

Мы рекомендуем для калибровки использовать стандарт, входящий в состав набора.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА 4x5, Кат. No. BLT00080 или ЭРБА НОРМА 10x5, Кат.№ XSYS0123; ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 4x5, Кат. No. BLT00081 или ЭРБА ПАТОЛОГИЯ 10x5, Кат.№ XSYS0124.

## РАСЧЕТ

$\Delta A$  обр. -  $\Delta A$  бланк  
С железа = конц. ст. х  $\frac{\Delta A \text{ обр.} - \Delta A \text{ бланк}}{\Delta A \text{ станд.} - \Delta A \text{ бланк}}$  [мкг/дл, мкмоль/л]

## КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕСЧЕТА

мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л

## НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Женщины: 50–170 мкг/дл (9,0–30,4)мкмоль/л  
Мужчины: 65–175 мкг/дл (11,6–31,3) мкмоль/л  
Новорожденные: 100–250 мкг/дл (17,9–44,8)мкмоль/л  
Дети первого года жизни: 40–100 мкг/дл (7,2–17,9 мкмоль/л)  
Дети: 50–120 мкг/дл (9,0–21,5 мкмоль/л)

На уровень железа в сыворотке влияют много факторов: диета, пол, возраст, физическая активность, фаза менструального цикла, беременность, условия окружающей среды, а также суточные колебания. Колебания железа в норме: 20–55 %.

Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

## Значения величин

Эти значения нормальных величин были получены на автоматическом анализаторе серии XL. Результаты могут отличаться, если определения проводили на другом типе анализатора.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: 8,66 мкг/дл (1,55 мкмоль/л)  
Линейность: 890 мкг/дл (160 мкмоль/л)  
Пределы определения : 8,66–890 мкг/дл (1,55–160 мкмоль/л)

## ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	101	2,8	2,84
Образец – 2	247	4,4	1,78



## СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов для определения железа (феррозиновым методом) (у) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (х).  
Результаты:  $y = 0,973x - 2,715$  (мкг/дл)  
 $r = 0,989$

## СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

На измерения не влияют:  
Гемоглобин до 100 мг/дл, Билирубин до 20 мг/дл, Триглицериды до 1250 мг/дл.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

### R1

UFI: CMJS-S9GP-7M7C-G2CP



### Опасно

Содержит: гидроксиламин гидрохлорид

### Краткая характеристика опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

H351 Предположительно вызывает рак.

### Меры предосторожности:

P261 Избегать вдыхания паров/аэрозолей.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/ лица.

P302 + 352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P305 + P351 + P338 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.

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

### R2

UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

### R3 Стандарт

UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT

### R2, R3:



### Предупреждение

Содержит: гидроксиламин гидрохлорид

### Краткая характеристика опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H351 Предположительно вызывает рак.

### Меры предосторожности:

P261 Избегать вдыхания паров/аэрозолей.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/ лица.

P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.

P308 + P313 ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: Обратиться к врачу.

P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

## УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0049	Железо ЭРБА Системный Реагент	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



# ЗАЛІЗО

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0049	ЗАЛІЗО 125	R1: 4 x 25 мл, R2: 4 x 6,5 мл, R3 стандарт: 1 x 4 мл



## Застосування

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення вмісту заліза у сироватці і плазмі крові людини. Фотометричний тест із використанням хромогену феррозину.

## Клінічне значення

Залізо міститься у сироватці крові у комплексі з трансферином – спеціалізованим білком для транспортування заліза. Найбільш ранні методи ґрунтувалися на виділенні заліза з білкового комплексу і осадженням білків із наступним визначенням заліза у вільному від білків фільтраті. В якості хромогенів під час визначення заліза використовувалися: тіоціанат, о-фенантролін, батофенантролін і феррозин.

В 1971 Presijп із співавторами<sup>1</sup> запропонували метод визначення заліза з використанням хромогену феррозину, описаний Stookey<sup>2</sup>. Цей метод не потребував осадження білків і мав більшу чутливість, ніж попередні методи. Даний метод є модифікацією методу, розробленого Presijп. У більшості випадків визначення заліза і залізо-зв'язуючої здатності (ЗЗЗС) сироватки крові є необхідними для постановки діагнозу під час встановлення різноманітних порушень обміну заліза.

Занижений вміст заліза спостерігається при хронічній крововтраті, вживанні їжі, бідної на залізо, а також високої потреби організму у залізі вагітність). Завищені значення спостерігаються при ранньому руйнуванні еритроцитів або зниженні їх синтезу, наднормовому лікуванні залізом, при вторинних переливаннях крові. ЗЗЗЗ визначає максимальну кількість заліза, яку здатні пов'язати білки сироватки. Збільшення ЗЗЗЗ може викликатися збільшенням вмісту апотрансферину або ферритину, а також при гепатоцелюлярному некрозі. Зниження ЗЗЗЗ спостерігається при цирозі печінки, при гемохроматозі, як наслідок дефіциту ферритину, а також при нефрозі, зумовленому дефіцитом апотрансферину.

## Принцип методу

Іони тривалентного заліза вивільнюються з комплексу залізо-трансферин сироватки крові і відновлюються під дією кислого робочого розчину, який містить відновник (гідроксиламіну гідрохлорид), до іонів двовалентного заліза. Після додавання феррозину утворюється стійкий забарвлений комплекс фіолетового кольору. Інтенсивність його забарвлення є пропорційною концентрації заліза у зразкові і вимірюється фотометрично на 570 нм.

## Склад реагентів

<b>R1</b>	
Ацетатний буфер (рН 4,5)	122 ммоль/л
Гідроксиламіну гідрохлорид	220 ммоль/л
<b>R2</b>	
Гідроксиламіну гідрохлорид	220 ммоль/л
Феррозин	≥ 3,0 ммоль/л
Стандарт заліза	500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)

## Приготування реагентів

Реагенти готові до використання.

## Зберігання і стабільність реагентів

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С у щільно закритих флаконах. Реагенти є світлочутливими. Не залишати флакони відкритими.

## Зразки

Негемолізована сироватка або плазма.

В якості коагулянту використовувати лише солі гепарину.

Дослідження проводити у відповідності до протоколу NCCLS (або аналогів).

Стабільність у сироватці / плазмі:

7 днів при 2–8 °С

4 дні при 15–25 °С

Контаміновані зразки не використовувати.

## Проведення аналізу

Довжина хвилі:	Hg 560 нм
Оптичний шлях:	1 см
Температура:	37°С

Вимірювання: відносно бланку реагенту

Дозування	Бланк	Стандарт	Зразок
Зразок або стандарт	–	200 мкл	200 мкл
Дистильована вода	200 мкл	–	–
Буфер R1	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Перемішати, виміряти поглинання А1 стандарту і зразка, додати:			
Кольоровий реагент R2	250 мкл	250 мкл	250 мкл
Перемішати, інкубувати 10 хвилин при 37 °С, виміряти поглинання А <sub>0</sub> стандарту і зразка.			

## Калібрування

Для калібрування рекомендоване використання стандарту (R3), що входить до складу набору.

## Контроль якості

Для проведення контролю якості рекомендоване використання контрольних сироваток: ЕРБА норм контроль (кат. номер BLT00080) і ЕРБА ПАТ контроль (кат. номер BLT00081).

## Розрахунки

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

$$C \text{ (мкг/дл)} = \text{Сст.} \times \frac{\Delta A_{\text{зр.}} - \Delta A_{\text{бланк}}}{\Delta A_{\text{зр.}} - \Delta A_{\text{станд.}}}$$

## Коефіцієнт перерахунку

мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л

## Нормальні величини

Жінки:	50–170 мкг/дл	9,0–30,4 мкмоль/л
Чоловіки:	65–175 мкг/дл	11,6–31,3 мкмоль/л
Новонароджені:	100–250 мкг/дл	17,9–44,8 мкмоль/л
Діти віком до 1 року:	40–100 мкг/дл	7,2–17,9 мкмоль/л
Діти:	50–120 мкг/дл	9,0–21,5 мкмоль/л

Насичення залізом: 20–55%.

Наведені значення слід вважати орієнтовними.

Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

## Параметри реагентів

Наведені значення отримувалися на автоматичних аналізаторах серії ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих вашою лабораторією.

## Робочі характеристики

Чутливість:	8,66 мкг/дл (1,55 мкмоль/л)
Лінійність:	890 мкг/дл (160 мкмоль/л)
Діапазон вимірювання:	8,66–890 мкг/дл (1,55–160 мкмоль/л)

## Відтворюваність

Внутрішньосерійна	Середньоарифметичне значення (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Зразок 1	101	2,8	2,84
Зразок 2	247	4,4	1,78

Міжсерійна	Середньоарифметичне значення (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Зразок 1	76	2,5	3,34
Зразок 2	251	5,5	2,18

## Порівняння методів

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL ЗАЛІЗО (феррозиновий метод)(у) комерційно доступних реагентів(х).

Результати: у = 0,973х - 2,715 (мкг/дл)

r = 0,989 (r – коефіцієнт кореляції)

## Специфічність / Фактори впливу

Гемоглобін до 100 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1250 мг/дл не впливають на результати визначення.

## Попередження і заходи безпеки

Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.

## R1

UFI: CMJS-S9GP-7M7C-G2CP



## Небезпечно

Містить: гідроксиламоній хлорид

## Позначки небезпеки:

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H318 Спринняє серйозне пошкодження очей.

H351 Підозрюється в спричиненні розвитку ракових захворювань..

## Заходи безпеки:

P261 Уникати вдихання парів рідини/аерозольних випарів.

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.

P302 + P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.

P305 + P351 + P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості. Продовжувати промивати.

P308 + P313 У разі негативних наслідків або занепокоєння: звернутися за медичною допомогою до лікаря.

P333 + P313 При подразненнях шкіри або появі висипів: звернутися до лікаря.

## R2

UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

## R3 (стандарт)

UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT

R2, R3:



## Попередження

Містить: гідроксиламоній хлорид

## Позначки небезпеки:

H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

H351 Підозрюється в спричиненні розвитку ракових захворювань..

## Заходи безпеки:

P261 Уникати вдихання парів рідини/аерозольних випарів.

P280 Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей.

P302 + P352 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ: Промити великою кількістю води.

P308 + P313 У разі негативних наслідків або занепокоєння: звернутися за медичною допомогою до лікаря.

P333 + P313 При подразненнях шкіри або появі висипів: звернутися до лікаря.

## Утилізація використаних матеріалів

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

## UA

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

N/67/23/K/INT

Дата проведення контролю: 24. 10. 2023

# IRON

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0049	FE 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6,5 ml, R3 STD: 2 x 2 ml



## POUŽITÍ

Souprava pro *in vitro* kvantitativní stanovení železa v lidském séru a plazmě. Fotometrický test využívající chromogen ferrozín.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Železo existuje v těle jako součást hemoglobinu a myoglobinu, vázané na transferin pro přenos v plazmě i nahromaděné ve feritinu. Zvýšené koncentrace železa se objevují při hemochromatóze a poškození jater. Snížené hladiny železa mohou být zapříčiněny anémií, způsobenou špatnou výživou jako důsledek gastrointestinálních chorob, nebo ztrátou krve jako důsledek gastrointestinálních lézí nebo těžkého menstruačního krvácení. Měření transferinu a feritinu mohou poskytnout podrobnější informace při zjišťování stavu železa v těle.

V řadě případů má velký diagnostický význam stanovení jak hodnoty železa, tak i celkové vazebné kapacity železa.

## PRINCIP STANOVENÍ

Fotometrické stanovení s ferrozínem.

V kyselém prostředí je železo uvolněno z transferinu. Fe<sup>2+</sup> reagují s ferrozínem za tvorby fialové zbarveného komplexu, který lze změřit při 570 nm. Tato absorbance je přímo úměrná koncentraci železa ve vzorku.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

### R1

Acetátový pufr (pH 4,5)	122 mmol/l
Hydroxylamin hydrochlorid	220 mmol/l

### R2

Hydroxylamin hydrochlorid	220 mmol/l
Ferrozín	≥ 3.0 mmol/l

### R3 STD

Standard železa	500 µg/dl (89,5 µmol/l)
-----------------	-------------------------

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Činidla jsou kapalná, připravená k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Pokud jsou činidla skladována před i po otevření při 2–8 °C a chráněna před světlem a kontaminací, je souprava stabilní do data expirace vyznačené na obalu. Činidla jsou světlocitlivá. Nenechávejte lahvičky otevřené, chraňte činidla v době uzavřených obalech.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparin).

Doporučujeme postupovat dle NCCLS (nebo podobných standardů).

V séru:

7 dní	při	2–8 °C
4 dny	při	15–25 °C

Doporučuje se provádět stanovení s čerstvě odebranými vzorky. Nepoužívejte kontaminované vzorky.

## POSTUP V PŘÍPADĚ MĚŘENÍ NA FOTOMETRU

Vlnová délka	Hg 560 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Měření	proti reagenčnímu blanku

	Blank	Vzorek nebo standard
<b>Vzorek nebo standard</b>	-	200 µl
<b>Destil. voda</b>	200 µl	-
<b>R1</b>	1000 µl	1000 µl
Promíchej, změř absorbanci A1 a poté přidej		
<b>R2</b>	250 µl	250 µl
Promíchej, inkubuj 10 min při 37°C. Změř absorbanci A2.		

## KALIBRACE

Ke kalibraci se doporučuje standard, který je součástí soupravy.

## KONTROLA KVALITY

Ke kontrole kvality se doporučuje ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 nebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 nebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

## VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky analyzátozem XL.

$$\text{IRON } (\mu\text{g/dl}) = \frac{\Delta A \text{ vzorek} - \Delta A \text{ vzorek blank}}{\Delta A \text{ standard} - \Delta A \text{ standard blank}} \times \text{konc. standardu}$$

## PŘEPOČET JEDNOTEK

$$\mu\text{g/dl} \times 0,179 = 1 \mu\text{mol/l}$$

## REFERENČNÍ HODNOTY\*

Celkové železo:

Ženy:	9,0–30,4 µmol/l
Muži:	11,6–31,3 µmol/l
Novorozenci:	17,9–44,8 µmol/l
Kojenci:	7,2–17,9 µmol/l
Děti:	9,0–21,5 µmol/l

**Saturace železem: 20–55 %**

**Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.**

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Tyto výkonnostní charakteristiky byly získány při použití této soupravy na dobře udržovaném automatickém analyzátoru ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

<b>Dolní mez stanovitelnosti:</b>	1,55 µmol/l
<b>Linearita:</b>	160 µmol/l
<b>Pracovní rozsah:</b>	1,55–160 µmol/l
<b>PŘESNOST</b>	

Intra-assay (n=20)	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
<b>Vzorek 1</b>	18,08	0,50	2,84
<b>Vzorek 2</b>	44,21	0,79	1,78

Inter-assay (n=20)	Průměr (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
<b>Vzorek 1</b>	13,60	0,45	3,34
<b>Vzorek 2</b>	44,93	0,99	2,18

## SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Lineární regrese:

$$N = 40$$

$$y = 0,973 x - 0,486 \mu\text{mol/l}$$

$$r = 0,989$$

## INTERFERENCE

Následující analyty neinterferují:

hemoglobin do 100 mg/dl, bilirubin do 20 mg/dl, triglyceridy do 1250 mg/dl.

## BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

### R1

UFI: CMJS-S9GP-7M7C-G2CP



Nebezpečí

Obsahuje: hydroxylamin-hydrochlorid

## Standardní věty o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

## Pokyny pro bezpečné zacházení:

P261 Zamezte vdechování par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P308+P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

### R2

UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

### R3 STD

UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT

### R2,R3:



## Varování

Obsahuje: hydroxylamin-hydrochlorid

## Standardní věty o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H351 Podezření na vyvolání rakoviny.

## Pokyny pro bezpečné zacházení:

P261 Zamezte vdechování par/aerosolů.

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.

P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

P308+P313 Při expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

## PRVNÍ POMOC

Při náhodném požití vypláchnout ústa a vypít asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

## NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potencionálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).





# IRON

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0049	FE 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 4 x 6,5 ml, R3 STD: 2 x 2 ml

SK



## POUŽITIE

Súprava pre *in vitro* kvantitatívne stanovenie železa v ľudskom sére a plazme. Fotometrický test využívajúci chromogén ferrozín.

## KLINICKÝ VÝZNAM

Železo existuje v tele ako súčasť hemoglobínu a myoglobínu, viazané na transferín pre prenos v plazme aj nahromadené vo feritínu. Zvýšené koncentrácie železa sa objavujú pri hemochromatóze a poškodení pečene. Znížené hladiny železa môžu byť zapríčinené anémiou, spôsobenou zlou výživou ako dôsledok gastrointestinálnych chorôb, alebo stratou krvi ako dôsledok gastrointestinálnych lézií alebo ťažkého menštruačného krvácania. Meranie transferínu a feritínu môže poskytnúť podrobnejšie informácie pri zisťovaní stavu železa v tele. V mnohých prípadoch má veľký diagnostický význam, tak ako stanovenie železa, tak aj celkovej väzbovej kapacity železa.

## PRINCÍP STANOVENIA

Fotometrické stanovenie s ferrozínom.

V kyslom prostredí je železo uvoľnené z transferínu. Fe<sup>2+</sup> reagujú s ferrozínom za tvorby fialovo zafarbeného komplexu, ktorý je možné zmerať pri 570 nm. Táto absorbanca je priamo úmerná koncentrácii železa vo vzorke.

## ZLOŽENIE ČINIDIEL

### R1

Acetátový pufer (pH 4,5)	122 mmol/l
Hydroxylamin hydrochlorid	220 mmol/l

### R2

Hydroxylamin hydrochlorid	220 mmol/l
Ferrozín	≥ 3.0 mmol/l

### R3 STD

Štandard železa	500 µg/dl (89,5 µmol/l)
-----------------	-------------------------

## PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak sú činidlá skladované pred aj po otvorení pri 2–8 °C a chránené pred svetlom a kontamináciou, je súprava stabilná do dátumu expirácie vyznačenej na obale. Činidlá sú citlivé na svetlo. Nenechávajúce fľaštičky otvorené, chráňte činidlá v dobre uzavretých obaloch.

## VZORKY

Sérum, plazma (EDTA, heparín).

Odporúčame postupovať podľa NCCLS (alebo podobných štandardov).

V sére:

7 dní	pri	2–8 °C
4 dni	pri	15–25 °C

Odporúča sa vykonávať stanovenie s čerstvo odobratými vzorkami. Nepoužívajte kontaminované vzorky.

## POSTUP V PRÍPADE MERANIA NA FOTOMETRI

Vlnová dĺžka	Hg 560 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Meranie	proti reagenčnému blanku

	Blank	Vzorka alebo štandard
Vzorka alebo štandard	-	200 µl
Destil. voda	200 µl	-
R1	1000 µl	1000 µl
Premiešaj, zmeraj absorbanciu A1 a potom pridaj		
R2	250 µl	250 µl
Premiešaj, inkubuj 10 min pri 37 °C. Zmeraj absorbanciu A2.		

## KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča štandard, ktorý je súčasťou súpravy.

## KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080 alebo ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123 a ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081 alebo ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124.

## VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky analyzátorom XL.

$$\text{IRON } (\mu\text{g/dl}) = \frac{\Delta A \text{ vzorka} - \Delta A \text{ vzorka blank}}{\Delta A \text{ štandard} - \Delta A \text{ štandard blank}} \times \text{konc. štandardu}$$

## PREPOČET JEDNOTIEK

$$\mu\text{g/dl} \times 0,179 = 1 \mu\text{mol/l}$$

## REFERENČNÉ HODNOTY<sup>3</sup>

Čelkové železo:

Ženy: 9,0–30,4 µmol/l

Muži: 11,6–31,3 µmol/l

Novorodenci: 17,9–44,8 µmol/l

Dojčatá: 7,2–17,9 µmol/l

Deti: 9,0–21,5 µmol/l

Nasýtenie železom: 20–55 %

Referenčný rozsah je len orientačný a odporúča sa, aby každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú poskytuje laboratórne vyšetrenia.

## VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Tieto výkonnostné charakteristiky boli získané pri použití tejto súpravy na dobre udržiavanom automatickom analyzátore ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Dolná medza stanoviteľnosti: 1,55 µmol/l

Linearita: 160 µmol/l

Pracovný rozsah: 1,55–160 µmol/l

## PRESNOSŤ

Intra-assay (n=20)	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	18,08	0,50	2,84
Vzorka 2	44,21	0,79	1,78

Inter-assay (n=20)	Priemer (µmol/l)	SD (µmol/l)	CV (%)
Vzorka 1	13,60	0,45	3,34
Vzorka 2	44,93	0,99	2,18

## POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Lineárna regresia:

N = 40

y = 0,973 x – 0,486 µmol/l

r = 0,989

## INTERFERENCIE

Nasledujúce analyty neinterferujú:

hemoglobín do 100 mg/dl, bilirubín do 20 mg/dl, triglyceridy do 1250 mg/dl.

## BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

### R1

UFI: CMJS-S9GP-7M7C-G2CP



Nebezpečenstvo

Obsahuje: hydroxylamin-hydrochlorid

## Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

## Bezpečnostné upozornenie:

P261 Zabráňte vdychovaniu pár/aerosólov.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich.

Pokračujte vo vyplachovaní.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

### R2

UFI: 1QJS-9962-HM7U-5DXR

### R3 STD

UFI: USJS-S9VF-UM7A-TRHT

### R2, R3:



## Varovanie

Obsahuje: hydroxylamónium-chlorid

## Výstražné upozornenie:

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H351 Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

## Bezpečnostné upozornenie:

P261 Zabráňte vdychovaniu pár/aerosólov.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare.

P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

## PRVÁ POMOC

Pri náhodnom požití vypláchnuť ústa a vypiť asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

## NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozeráť ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákomom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



# ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Test Code	54	54	54	54	54	54
Report Name	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron
Unit	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl	µg/dl
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	15	12	22	9	16
M1 End	16	15	12	22	9	16
M2 Start	34	36	44	62	29	34
M2 End	34	36	44	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	8.66	8.66	8.66	8.66	8.66	8.66
Technical Maximum	890	890	890	890	890	890
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1
Reagent R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	30	30	30	30	25	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	60	60	60	60	50	60
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	10	10	10	10	5	10
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	30	30	30	30	25	30
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	65	65	65	65	65	65
Normal-Upper Limit	175	175	175	175	175	175
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	50	50	50	50	50	50
Normal-Upper Limit	170	170	170	170	170	170
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<A-100- FE-1 20.08.2013>	<A-200- FE-1 20.08.2013>	<A-300/600- FE-1 20.08.2013>	<A-640- FE-1 20.08.2013>	<A-1000- FE-1 20.08.2013>	<A-180- FE-1 12.12.2013>






# ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
<b>Test Details</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Test Code	54	54	54	54	54	54
Report Name	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron	Iron
Unit	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l	µmol/l
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	578	578	570	570	570	578
Wavelength-Secondary	700	700	700	700	700	700
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear	Linear
M1 Start	16	15	12	22	9	16
M1 End	16	15	12	22	9	16
M2 Start	34	36	44	62	29	34
M2 End	34	36	44	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	0.8
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55
Technical Maximum	159.3	159.3	159.3	159.3	159.3	159.3
<b>Y=aX+b</b>						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Max	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1	FE R1
Reagent R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2	FE R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Test Volumes</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
<b>Sample Volumes</b>						
Normal	30	30	30	30	25	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	60	60	60	60	50	60
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	10	10	10	10	5	10
Dilution Ratio	5	5	1	5	5	5
Standard volume	30	30	30	30	25	30
<b>Reagent Volumes and Stirrer speed</b>						
RGT-1 Volume	200	200	200	200	160	200
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	50	50	50	50	40	50
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Reference Ranges</b>						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
<b>Category Male</b>						
Normal-Lower Limit	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6
Normal-Upper Limit	31.3	31.3	31.3	31.3	31.3	31.3
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Category Female</b>						
Normal-Lower Limit	8.95	8.95	8.95	8.95	8.95	8.95
Normal-Upper Limit	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
<b>Revision Number</b>						
Revision	<ASI-100- FE-1 20.08.2013>	<ASI-200- FE-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- FE-1 20.08.2013>	<ASI-640- FE-1 20.08.2013>	<ASI-1000- FE-1 20.08.2013>	<ASI-180- FE-1 12.12.2013>

# REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Persijn, J. P., et al, Clin. Acta 35.91 (1971).
2. Stookey, L. L., Anal. Chem 42:779 (1970).
3. Tietz, N. W.: Textbook Of Clin. Chem., 3rd edition, 1821, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 1999.
4. Weissman, N., Pileggi, V.J., in Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., R. J.Henry et al, editors, Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 692-693 (1974).
5. Young, D. S. et al, Clin Chem. 21:1D (1975)
6. Henry, J.B.,Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, P. 1434 (1984).
7. Thomas L.Clinical Laboratory Diagnostic. 1st ed.Frankfurt: TH:Books Verlagsgesellschaft;1998. P. 273-5.

# USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

<b>REF</b>	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
<b>LOT</b>	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	<b>CONT</b>	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

