

UIBC

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0050	UIBC 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 2 x 12.5 ml, R3 STD: 2 x 2 ml
XSYS0090	UIBC 220 XL-1000	R1: 4 x 44 ml, R2: 2 x 22 ml, R3 STD: 2 x 2 ml



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of unsaturated iron-binding capacity 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, bathophenantroline and TPTZ. In 1971 Presijn et al.¹ presented a method using the chromogen ferrozine, described by Stookey.² 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

Total Iron-Binding Capacity (TIBC): A known amount of ferrous ions are added to serum at an alkaline pH. The ferrous ions bind with transferrin at unsaturated iron-binding sites. The additional unbound ferrous ions are measured using the ferrozine reaction. The difference between the amount of ferrous ions added and the unbound ions measured is the unsaturated iron-binding capacity (UIBC). The TIBC is equal to the serum iron concentration plus the UIBC.

REAGENT COMPOSITION

R1

Tris buffer (pH 8.45)	220 mmol/l
Ferrous ammonium sulfate	12.1 µmol/l
Hydroxylamine hydrochloride	100 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

Unopened kit components up to stated expiration date 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 lithium heparinized plasma not haemolyzed. Separate serum from clot within one hour after collection. Separate plasma from cells within one hour after collection.

It is recommended to follow NCCLS procedures (or similar standardized conditions)

Stability: 7 days at 4°C
4 days at 20–25°C

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

CALIBRATION

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

QUALITY CONTROL

For quality control Erba Norm, Cat. No. BLT00080, Erba Path, Cat. No. BLT00081 are recommended.

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

UIBC Calculation

Iron Level + UIBC = TIBC (µg/dl)

UNIT CONVERSION

µg/dl x 0.179 = 1 µmol/l

EXPECTED VALUES ³

UIBC: 110 – 370 µg/dl	UIBC: 19.7 – 66.2 µmol/l
TIBC: 228 – 428 µg/dl	TIBC: 40.8 – 76.6 µmol/l
(TIBC = Iron + UIBC)	

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:	12.2 µg/dl
Linearity:	830 µg/dl
Measuring range:	12.2 – 830 µg/dl (2.18 – 148.6 µmol/l)

PRECISION

Intra-assay precision Within run (n=20)	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Sample 1	366	16.8	4.58
Sample 2	487	11.5	2.35

Inter-assay precision Run to run (n=20)	Mean (µg/dl)	SD (µg/dl)	CV (%)
Sample 1	454	16.8	3.69
Sample 2	234	10.2	4.37

COMPARISON

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

r = 0.990 y = 1.046 x – 2.626 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.

Reagent R1 contains <0.7 % hydroxylamine hydrochloride and may produce an allergic reaction.

Reagent R2 contains less than 0.1 % sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

Reagent R2 and R3 STD contain 1.5 % hydroxylamine hydrochloride.

R2 and R3 STD:



Warning

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

H351 Suspected of causing cancer.

Precautionary statement:

P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

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.

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



НЖСС

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0050	НЖСС 125	R1: 4 x 25 мл, R2: 2 x 12,5 мл, R3 Стандарт: 2 x 2 мл
XSYS0090	НЖСС 220 XL-1000	R1: 4 x 44 мл, R2: 2 x 22 мл, R3 Стандарт: 2 x 2 мл



ПРИМЕНЕНИЕ

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики ненасыщенной железосвязывающей способности в сыворотке/плазме человека. Фотометрический тест, с использованием хромогена – феррозина.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Железо находится в сыворотке в комплексе с трансферрином, который является белком, осуществляющим транспорт железа. Трансферрин обнаруживают в цитоплазме многих клеток, где он служит внутриклеточным переносчиком железа.

Основной путь обмена железа в организме можно представить в виде замкнутого цикла, в котором железо в составе трансферрина попадает в костный мозг, в клетки-предшественники эритроцитов, где оно включается в молекулу гемоглобина. Зрелые эритроциты циркулируют около 4 мес, после чего метаболизируются. Они захватываются фагоцитами, железо высвобождается из гемоглобина, связывается с трансферрином плазмы, завершая, таким образом, один цикл и запуская новый. Основным резервом железа в организме служит ферритин.

Для определения железа в сыворотке крови был предложен ряд методов. Самые ранние методы определения железа были основаны на выделении железа из железо-белкового комплекса, осаждением белков, с последующим измерением железа в фильтрате, свободном от белков.

В качестве хромогенов при определении железа использовались: тиоцианат, о-фенантролин, батофенантролин и феррозин.

В 1971 Presjil с соавторами предложил метод определения железа с использованием хромогена феррозина, описанный Stooky. Этот метод не требовал осаждения белков и обладал большей чувствительностью, чем предыдущие методы. Настоящий метод, является модификацией метода, разработанного Presjil.

В большинстве случаев, определение сывороточного железа и ОЖСС являются необходимыми для постановки диагноза при определении разнообразных нарушений обмена железа. Низкий уровень железа наблюдается при хронической потере крови, недостаточном поступлении железа с пищей и при увеличении потребности в данном элементе: кровотечения, нарушение кишечного всасывания (гастро-интестинальные заболевания, синдром мальабсорбции, беременность), нефрозы, гипотиреозидизм. Повышение сывороточного железа наблюдается при разрушении эритроцитов, при снижении синтеза эритроцитов, при гемохроматозе, повреждении печени, дефиците витамина В6, избыточном лечении железом, повторном переливании крови, нефритах, отравлении свинцом.

ОЖСС представляет собой максимальное количество железа, которое могут связать сывороточные белки.

Увеличение ОЖСС может быть связано с увеличением производства апотрансферрина, либо с повышением ферритина, а также при гепатоцеллюлярном некрозе.

Снижение ОЖСС может наблюдаться при циррозе печени, при гемохроматозе, как вследствие дефицита ферритина, при нефрозе, обусловленном дефицитом апотрансферрина.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Известное количество ионов железа добавляют в сыворотку в щелочной среде. Ионы железа инкубируются с сывороткой крови и связываются специфически с трансферрином по ненасыщенным железосвязывающим сайтам. Не связавшиеся свободные ионы железа измеряются с помощью феррозинового метода. Разница между количеством ионов железа добавленных и не связавшихся ионов – это ненасыщенная железосвязывающая способность.

Общая железосвязывающая способность равна концентрации сывороточного железа плюс железо ненасыщенной железосвязывающей способности.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

R1

Трис буфер (pH 8,45) 220 ммоль/л
Железа аммония сульфат 12,1 мкмоль/л
Гидроксиламин гидрохлорид 100 ммоль/л

R2

Гидроксиламин гидрохлорид 220 ммоль/л
Феррозин $\geq 3,0$ ммоль/л

R3 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°C, в защищенном от света месте.

Реагенты светочувствительны. Хранить в тщательно закрытых флаконах, в защищенном от света месте, избегая контаминации реагентов.

ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка или плазма. Использовать в качестве коагулянта только литиевую соль гепарина. Отделите сыворотку/плазму не позднее, чем через 1 час после забора крови, чтобы избежать гемолиза.

Исследование проводить в соответствии с протоколом NCCLS (или аналогов).

Стабильность

в сыворотке/плазме:

7 дней при 4°C

4 дня при 20-25°C

Загрязненные образцы не использовать.

КАЛИБРОВКА

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для проведения контроля качества рекомендуются контрольные сыворотки: ЭРБА НОРМА, Кат. No. BLT00080, ЭРБА ПАТОЛОГИЯ, Кат. No. BLT00081.

РАСЧЕТ

Расчет результата производится автоматически.

ОЖСС = концентрация сывороточного железа + концентрация железа ненасыщенной железосвязывающей способности (мкг/дл, мкмоль/л)

(ОЖСС = Железо + НЖСС)

Коэффициент пересчета

мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

НЖСС: 110 – 370 мкг/дл, НЖСС: 19,7 – 66,2 мкмоль/л

ОЖСС: 228 – 428 мкг/дл, ОЖСС: 40,8 – 76,6 мкмоль/л

(ОЖСС = железо + НЖСС)

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: 12,2 мкг/дл (2,18 мкмоль/л)

Линейность: 830 мкг/дл (148,6 мкмоль/л)

Пределы определения: 12,2 - 830 мкг/дл (2,18 – 148,6 мкмоль/л)

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Внутрисерийная n = 20	Среднеариф метическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	366	16,8	4,58
Образец – 2	487	11,5	2,35

Межсерийная n = 20	Среднеариф метическое значение (мкг/дл)	SD (мкг/дл)	CV (%)
Образец – 1	454	16,8	3,69
Образец – 2	234	10,2	4,37

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием ЭРБА реагентов НЖСС (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x). Результаты:

$y = 1,046 x - 2,626$ (мкг/дл)

$r = 0,990$

СПЕЦИФИЧНОСТЬ/ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Гемоглобин до 100 мг/дл, Билирубин до 20 мг/дл, Триглицериды до 1250 мг/дл не влияют на результаты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Реагент R1 содержит < 0,7% гидроксиламина гидрохлорида и классифицируется, как вещество, вызывающее аллергическую реакцию.

Реагент R2 содержит менее 0,1% азида натрия - классифицируется как очень токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

Реагенты R2 и R3 стандарт содержат 1,5% гидроксиламина гидрохлорида.

R2 и R3 Стандарт:



Предупреждение

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H351 Предположительно вызывает рак.

Меры предосторожности:

P202 Не приступать к обработке до тех пор, пока не прочитана и не понята информация о мерах предосторожности.

P261 Избегать вдыхания паров/аэрозолей.

P280 носить защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз.

P302 + P352 при попадании на кожу: промыть большим количеством воды.

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

P333 + P313 при возникновении раздражения кожи или сыпи: обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ

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



ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Test Code	58	58	58	58	58	58
Report Name	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
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	16	12	22	10	16
M1 End	16	16	12	22	10	16
M2 Start	34	36	51	63	29	34
M2 End	34	36	51	63	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	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
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	12.2	12.2	12.2	12.2	12.2	12.2
Technical Maximum	830	830	830	830	830	830
Y=aX+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	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1
Reagent R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	15	15	15	15	15	15
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	30	30	30	30	30	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	5	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	15	15	15	15	15	15
Reagent Volumes and Stirrer speed						
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

Reference Ranges						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	110	110	110	110	110	110
Normal-Upper Limit	370	370	370	370	370	370
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	110	110	110	110	110	110
Normal-Upper Limit	370	370	370	370	370	370
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<A-100- UIBC-1 20.08.2013>	<A-200- UIBC-1 20.08.2013>	<A-300/600- UIBC-1 20.08.2013>	<A-640- UIBC-1 20.08.2013>	<A-1000- UIBC-1 20.08.2013>	<A-180- UIBC-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
Test Details						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Test Code	58	58	58	58	58	58
Report Name	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
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	16	12	22	10	16
M1 End	16	16	12	22	10	16
M2 Start	34	36	51	63	29	34
M2 End	34	36	51	63	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	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
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	2.18	2.18	2.18	2.18	2.18	2.18
Technical Maximum	148.6	148.6	148.6	148.6	148.6	148.6
Y=aX+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	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1	UIBC R1
Reagent R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2	UIBC R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
Normal	15	15	15	15	15	15
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	30	30	30	30	30	30
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	5	5	5	5	5	5
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	15	15	15	15	15	15
Reagent Volumes and Stirrer speed						
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

Reference Ranges						
Test	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC	UIBC
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7
Normal-Upper Limit	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7	19.7
Normal-Upper Limit	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2	66.2
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number						
Revision	<ASI-100- UIBC-1 20.08.2013>	<ASI-200- UIBC-1 20.08.2013>	<ASI-300/600- UIBC-1 20.08.2013>	<ASI-640- UIBC-1 20.08.2013>	<ASI-1000- UIBC-1 20.08.2013>	<ASI-180- UIBC-1 12.12.2013>



When using IRON Standard
 Blank: IRON Standard 500 µg/dl
 Calibrator: 0,9% NaCl
 Y = aX + b; a = 1 b = -500
 Set 0 into the row Reagent Abs Max


REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА

1. Goodwin J, Murphy D, Guillemette M: Clin Chem 1966;12:47
2. Henry RJ, Cannon DC, Winkelman W: Clinical Chemistry Principles and Techniques. Hagerstown, MD, Harper & Row, Inc, 1974; 684.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa:WB Saunders Co ; 1995; 376.
4. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements, from two different analytical methods. J Clin Chem Biochem 1983; 21:709-720.
5. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Biochem 1988; 26:783-790.
6. Persijn, J.P., et al. Clin. Acta 35.91 (1971).
7. Stookey, L.L., Anal. Chem 42:779 (1970).
8. 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).
9. Young, D.S. et al, Clin Chem. 21: 1D (1975)
10. Henry, J.B., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, Philadelphia, W.B. Saunders, P.1434 (1984).


USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ


REF Catalogue Number
Каталожный №

 Manufacturer
Производитель

 See Instruction for Use
Смотреть инструкцию при использовании

LOT Lot Number
Серия


 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC
Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC

 Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения


 Expiry Date
Срок годности

IVD In Vitro Diagnostics
Для in vitro диагностики

CONT Content / Содержание

 Национальный знак соответствия для Украины
Ukrainian quality mark

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbammannheim.com

N/68/15/E/INT Date of revision: 23.11. 2015