

IRON

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0049	FE 125	R1: 4 x 25 ml, R2: 2 x 12.5 ml, R3 STD: 2 x 2 ml
XSYS0089	FE 220 XL-1000	R1: 4 x 44 ml, R2: 2 x 22 ml, R3 STD: 2 x 2 ml

EN



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, Cat. No. BLT00080 and ERBA PATH, Cat. No. BLT00081 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

µg/dl x 0.179 = 1 µmol/l

EXPECTED VALUES ³

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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. Standard is tested on HIV 1+2 Ab, HBsAg, and HVC Ab and found negative. Nevertheless, it is recommended to handle it with the same precaution as for human specimen. Reagent R1, R2 and R3 STD contain 1.5 % hydroxylamine hydrochloride and are classified as carcinogens category 2. Reagent R1 and R2 contain less than 0.1 % sodium azide - classified as very toxic and dangerous substance for the environment.

R1, R2, 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/attention.

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

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

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.

12000118
12000147
12000241

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

N/67/15/D/INT Date of revision: 13.11. 2015

ЖЕЛЕЗО

Кат.№	Название	Фасовка
XSU0049	FE 125	R1: 4 x 25 мл, R2: 2 x 12,5 мл, R3 Стандарт: 2 x 2 мл
XSU0089	FE 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 железа в сыворотке и 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 Presijn с соавторами предложил метод определения железа с использованием хромогена феррозина, описанный Stookey. Этот метод не требовал осаждения белков и обладал большей чувствительностью, чем предыдущие методы.

Настоящий метод, является модификацией метода, разработанного Presijn.

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 наблюдаются 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

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 nm.

Состав реагентов

R1	
Ацетатный буфер (рН 4,5)	122 ммоль/л
Гидроксиламин гидрохлорид	220 ммоль/л
R2	
Гидроксиламин гидрохлорид	220 ммоль/л
Феррозин	≥ 3,0 ммоль/л
Стандарт	
Железо	500 мкг/дл (89,5 ммоль/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 при 2 - 8°C, 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°C

4 дня при 15-25°C

Загрязненные образцы не использовать.

Проведение анализа

Длина волн: Hg 560 nm

Оптический путь: 1 см

Температура: 37°C

Измерение: против реагента сравнения (бланк).

Пипетирование	Бланк	Стандарт	Образец
Стандарт	---	200 мкл	---
Дистил. вода	200 мкл	---	---
Железо БуферR1	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°C, измерить поглощение A2ст./обр.			

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

$$\text{С железа} = \frac{\Delta A \text{ 2 обр.} - A1 \text{ обр}}{A2 \text{ стандарт} - A1 \text{ стандарт}} \quad \left[\frac{\text{мкг/дл, ммоль/л}}{\text{мкг/дл, ммоль/л}} \right]$$

КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕСЧЕТА

мкг/дл x 0,179 = ммоль/л

НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

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

На уровень железа в сыворотке влияет 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 ммоль/л)
Линейность:	890 мкг/дл (160 ммоль/л)
Пределы определения:	8,66 - 890мкг/дл (1,55 – 160 ммоль/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) (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: y = 0,973x - 2,715 (мкг/дл)

r = 0,989

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. Стандарт изготовлен на основе нормальной человеческой сыворотки доноров, тестированной методом иммуноферментного анализа и РИА диагностикой на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), к вирусу гепатита С и к поверхностному антигену вируса гепатита В. Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с потенциально инфицированным материалом.

Реагенты R1, R2, R3 и стандарт, содержат 1,5 % гидроксилamina гидрохлорида и классифицируются, как канцероген категории 2. Реагент R1 и R2 содержат менее 0,1% азида натрия - классифицируется как очень токсичное и опасное вещество для окружающей среды.

R1, R2 и R3 Стандарт:



Предупреждение

Краткая характеристика опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H351 Предположительно вызывает рак (изложить путь воздействия, если явно доказано, что никакие другие пути воздействия не вызывают такой опасности).

Меры предосторожности:

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

P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/ тумана/паров/распылителей жидкости.

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

P302+352 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.



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	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
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	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

Test Volumes						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
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
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	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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

Revision Number						
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
Test Details						
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
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	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

Test Volumes						
Test	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Sample Volumes						
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
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	FE	FE	FE	FE	FE	FE
Sample Type	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM	SERUM
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
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
Category Female						
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

Revision Number						
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

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 Verlagsge-sellschaft;1998. P. 273-5.

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ 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.erbamannheim.com

N/67/15/D/INT Date of revision: 13.11. 2015