

ADVIA Centaur® CP

Immunoassay System

FT4**Tyrimo santrauka**

Mėginio tipas	Serumas, plazma su heparinu, plazma su EDTA
Mėginio tūris	25 µl
Kalibratorius	A
Jautrumas ir tyrimo diapazonas	0,1–12,0 ng/dl (1,3–155 pmol/l)

Turinys

REF	Turinys	Testų skaičius
06490106	5 ReadyPack® pagrindinių reagentų pakuotės, kuriose yra ADVIA Centaur® FT4 Lite reagentas ir kietoji fazė ADVIA Centaur ir ADVIA Centaur CP FT4 etaloninės kreivės kortelės arba	250
06490092	1 ReadyPack pagrindinio reagento pakuotė, kurioje yra ADVIA Centaur FT4 Lite reagentas ir kietoji fazė ADVIA Centaur ir ADVIA Centaur CP FT4 etaloninės kreivės kortelės	50

Paskirtis

In vitro diagnostikai, nustatant laisvojo tiroksino (FT₄) kiekį serume arba plazmoje (su heparinu arba EDTA) naudojant ADVIA Centaur CP sistemą. Laisvojo tiroksino matavimai naudojami skydliaukės ligų diagnostikai ir gydymui.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

REF	Aprašymas	Turinys
04800735	A kalibratorius	6 buteliukai žemos koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 6 buteliukai aukštos koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H
04800646	A kalibratorius	2 buteliukai žemos koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> L 2 buteliukai aukštos koncentracijos kalibratoriaus <input type="checkbox"/> CAL <input type="checkbox"/> H

Nebūtini reagentai

REF	Aprašymas	Turinys
06872319	FT4 etaloninės kreivės medžiaga	7 x 1 ml

Testo santrauka ir aiškinimas

Tiroksinas (3,5,3',5'-tetrajodtironinas, L-tiroksinas arba T₄) yra skydliaukės gaminamas ir išskiriamas hormonas, turintis svarbų vaidmenį reguliuojant metabolizmą. Šis hormonas į kraujotaką išskiriamas kaip atsakas į hipofizės hormoną TSH (skydliaukę stimuliuojantį hormoną); sekreciją reguliuoja atgalinio ryšio mechanizmas, kuriame dalyvauja skydliaukė, hipofizė ir pagumburis.^{1, 2}

Kraujotakoje 99,95% T₄ grįžtamai surišta su transportiniais baltymais, visų pirma su tiroksiną sujungiančiu globulinu (TBG) ir (mažesniu mastu) – su albuminu ir tiroksiną sujungiančio prealbuminu (TBPA). T₄ likutis su transportiniais baltymais nesusiriša ir cirkuliuoja kraujotakoje laisva forma. Ši nesusirišta frakcija arba laisvasis T₄ (FT₄) yra metaboliškai aktyvi medžiagos forma ir trijodtironino (T₃) pirmtakas.^{1, 3–5}

Laisvojo T₄ kiekis atitinka T₄ sekreciją ir metabolizmą. Hipotiroidizmo ir hipertiroidizmo atvejais, FT₄ kiekis kinta tiesiogiai proporcingai bendrajam T₄ kiekiui.⁴ Laisvojo T₄ matavimas naudingas, kai bendrojo T₄ kiekis pakinta dėl T₄ surišančių baltymų, ypač TBG, pokyčių. Sveikų žmonių kraujyje TBG kiekis išlieka santykinai pastovus, tik tam tikrose būklėse, pvz., normalaus nėštumo ir gydymo steroidais atvejais, šis kiekis gali pakisti. Esant šioms būklėms laisvojo T₄ kiekis nekinta, o bendrojo T₄ kiekis tiesiogiai proporcingai atitinka TBG pokyčius.

Tyrimo principas

ADVIA Centaur CP FT4 yra konkurencinis imuninis tyrimas, kuriam naudojama tiesioginės chemiluminescencijos technologija. FT4 paciento mėginyje konkuruoja su akridino esteriu žymėtu T₄ Lite reagentu esant ribotam kiekiui biotinilintų polikloninių triušio antikūnų prieš T₄. Biotinu žymėti antikūnai prieš T₄ prijungti prie avidino, kuris kovalentiškai sujungtas su paramagnetinėmis dalelėmis kietojoje fazėje.

Sistema automatiškai atlieka šiuos veiksmus:

- įlašina 25 µl mėginio į kiuvetę;
- įlašina 100 µl Lite reagento ir 300 µl kietosios fazės ir 9,7 minučių inkubuoja 37°C temperatūroje;
- atskiria, išsiurbia ir išplauna kiuvetes su plovikliu 1;
- įlašina 300 µl rūgštinio reagento (R1) ir bazinio reagento (R2) chemiluminescencinei reakcijai pradėti;
- pateikia rezultatus pagal pasirinktą parinktį, kaip aprašyta sistemos naudojimo instrukcijose arba tinklinėje žinyno sistemoje.

FT₄ kiekis paciento mėginyje atvirkščiai proporcingas sistemos nustatytam santykinų šviesos vienetų (angl. *Relative Light Units*, RLU) kiekiui.

Ėminio paėmimas ir naudojimas

Šiam tyrimui rekomenduojama naudoti serumą, plazmą su heparinu ir plazmą su EDTA.

Šias rekomendacijas kraujo mėginių naudojimui ir laikymui pateikia JAV Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas (CLSI, anksčiau NCCLS):⁶

- Visus kraujo mėginius imkite laikydamiesi standartinių venos punkcijos atsargumo priemonių.
- Leiskite mėginiams pakankamai sukrešėti prieš centrifugavimą.
- Mėgintuvėlius visą laiką laikykite užkimštus ir vertikaliai.
- Nenaudokite mėginių, laikytų kambario temperatūroje ilgiau nei 8 valandas.

- Sandariai uždarykite ir atšaldykite ėminius iki 2–8°C temperatūros, jeigu tyrimas nebus atliktas per 8 valandas.
- Mėginius užšaldykite iki žemesnės nei -20°C temperatūros, jeigu mėginys nebus tiriamas per sekančias 48 valandas.
- Mėginius galima užšaldyti tik vieną kartą, o atitirpintus reikia gerai sumaišyti.

Prieš dėdami mėginius į sistemą patikrinkite, ar:

- Mėginiuose nėra fibrino arba kitų smulkių dalelių.
- Mėginiuose nėra burbuliukų.

Reagentai



Laikykite reagentus vertikaliai 2–8°C temperatūroje.

Prieš dėdami į sistemą išmaišykite visas pagrindinių reagentų pakuotes rankiniu būdu.

Apžiūrėkite reagentų pakuotės apačią, ar visos dalelės yra pasiskirsčiusios ir išsimačiusios.

Išsamią informaciją apie reagentų ruošimą naudojimui žr. *Naudotojo vadove*.

Reagentų pakuotė	Reagentas	Tūris	Ingredientai	Laikymo sąlygos	Stabilumas
ADVIA Centaur FT4 ReadyPack pagrindinio reagento pakuotė	Lite reagentas	5,0 ml/ reagento pakuotėje	T ₄ , žymėtas akridino esteriu (~0,2 µg/ml), natrio barbitolio buferyje (1,03%) su baltymų stabilizatoriais, EDTA ir natrio azidu (< 0,1%)	2–8°C	iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės etiketės. Apie stabilumą prietaise žr. skyriuje <i>Stabilumas prietaise ir kalibravimo intervalas</i> .
	Kietoji fazė	15,0 ml/ reagento pakuotėje	biotinilinti polikloniniai triušio antikūnai prieš T ₄ (~0,525 µg/ml), surišti su avidinu, kovalentiškai sujungtu su paramagnetinėmis dalelėmis natrio barbitolio buferyje (1,03%) su baltymų stabilizatoriais, EDTA ir natrio azidu (< 0,1%)	2–8°C	iki tinkamumo datos, nurodytos ant pakuotės etiketės. Apie stabilumą prietaise žr. skyriuje <i>Stabilumas prietaise ir kalibravimo intervalas</i> .

Saugos duomenų lapus (MSDL/SDL) galima gauti adresu www.siemens.com/diagnostics.

DĖMESIO: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

PASTABA: natrio azidas gali reaguoti su variu ir dėl to gali susidaryti sprogūs metalo azido dariniai. Kad nesikauptų azidai, šalinamas atliekas reikia nuplauti dideliu kiekiu vandens, jeigu pagal šalies, regiono arba vietos reikalavimus tokias atliekas galima pilti į viešąją kanalizaciją.

In vitro diagnostikai.

Reagentų įdėjimas

Patikrinkite, ar sistemoje yra pakankamas kiekis pagrindinių reagentų pakuočių. Išsamią informaciją apie sistemos paruošimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose arba tinklinėje žinyno sistemoje.

Prieš dėdami į sistemą išmaišykite visas pagrindinių reagentų pakuotes rankiniu būdu. Apžiūrėkite reagentų pakuotės apačią, ar visos dalelės yra pasiskirsčiusios ir išsimaišiusios. Išsamią informaciją apie reagentų ruošimą naudojimui žr. *Naudotojo vadove*.

Įdėkite pagrindinių reagentų pakuotes į pagrindiniams reagentams skirtą sritį. Įstatydami vadovaukitės rodyklėmis ant galinės etiketės. Nereikia išlygiuoti pagrindinių pakuočių į kairę, pagal vidurį ir į dešinę, nes ADVIA Centaur CP sistemoje yra tik vienas reagento zondas. Sistema automatiškai sumaišo pagrindinių reagentų pakuotes, kad reagentai būtų homogeniškos suspensijos konsistencijos. Išsamią informaciją apie reagentų įdėjimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose arba tinklinėje žinyno sistemoje.

Stabilumas prietaise ir kalibravimo intervalai

Stabilumo prietaise laikotarpis	Kalibravimo intervalas
28 dienos	7 dienos

Papildomai ADVIA Centaur CP FT4 tyrimui reikia dviejų taškų kalibravimo:

- kai imamos kito partijos numerio pagrindinių reagentų pakuotės;
- kai keičiami sistemos komponentai;
- kai kokybės kontrolės rezultatai kelis kartus iš eilės yra už diapazono ribų.

PASTABA:

- Pasibaigus stabilumo prietaise laikotarpiui pagrindinio reagento pakuotę išmeskite.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų tinkamumo laikui.

Etaloninės kreivės kalibravimas

ADVIA Centaur CP FT4 analizei reikia kalibruoti etaloninę kreivę, kai naudojami naujo partijos numerio Lite reagentas ir kietoji fazė. Jeigu naudojate naujo partijos numerio Lite reagentą ir kietąją fazę, įveskite etaloninės kreivės vertes į sistemą brūkšninio kodo skaitytuvu arba klaviatūra. Etaloninės kreivės kortelėje yra etaloninės kreivės vertės. Išsamią informaciją apie kalibravimo verčių įvedimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose arba tinklinėje žinyno sistemoje.

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

Išsamią informaciją apie kokybės kontrolės verčių įvedimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose arba tinklinėje žinyno sistemoje.

Sistemos funkcionalumui ir grafikams stebėti, kiekvieną dieną, kai tiriami mėginiai, reikia ištirti ne mažiau nei dviejų lygių kokybės kontrolės medžiagas. Kokybės kontrolės mėginius reikia tirti ir atliekant dviejų taškų kalibravimą. Su visais kokybės kontrolės mėginiais elkitės taip pat, kaip su pacientų mėginiais.

Bendrovė Siemens Healthcare Diagnostics rekomenduoja naudoti prekyboje esančias, ne mažiau nei 2 lygių (žemo ir aukšto) kokybės kontrolės medžiagas. Pakankamo lygio tyrimo funkcionalumas pasiekiamas, kai gautos analizių vertės yra sistemos nustatytame kontroliniame diapazone arba diapazone, nustatytame pagal tinkamą laboratorijos vidaus kokybės kontrolės schemą.

Jeigu kokybės kontrolės rezultatai nesutampa su tikėtinomis vertėmis arba laboratorijos nustatytomis vertėmis, rezultatų nepateikite. Imkitės šių veiksmų:

- Patikrinkite, ar nesibaigė medžiagų tinkamumo laikas.
- Patikrinkite, ar atlikta reikiama techninė priežiūra.
- Patikrinkite, ar tyrimas buvo atliktas pagal naudojimo instrukcijas.
- Pakartokite tyrimą su šviežiais kokybės kontrolės mėginiais.
- Jeigu reikia, pagalbos kreipkitės į vietos techninės pagalbos tarnybą arba platintoją.

Mėginio tūris

Šio tyrimo vienam nustatymui reikia 25 µl mėginio. Į šį tūrį neįskaičiuotas mėginio inde esantis nenaudojamas tūris arba papildomas tūris, kurio reikia atliekant pakartotinį tyrimą arba kitus testus iš to paties mėginio. Išsamią informaciją apie minimalaus reikiamo tūrio nustatymą žr. sistemos naudojimo instrukcijose arba tinklinėje žinyno sistemoje.

Tyrimo procedūra

Išsamią informaciją apie procedūrą žr. sistemos naudojimo instrukcijose arba tinklinėje žinyno sistemoje.

Procedūros pastabos

Skaičiavimai

Išsamią informaciją apie sistemos atliekamą rezultatų skaičiavimą žr. sistemos naudojimo instrukcijose arba tinklinėje žinyno sistemoje.

Sistema pateikia FT₄ rezultatus ng/dl (masės vienetais) arba pmol/l (SI vienetais), priklausomai nuo vienetų, nustatytų atliekant tyrimo parametrų sąranką. Vienetai konvertuojami pagal formulę $1 \text{ ng/dl} = 12,9 \text{ pmol/l}$.

Atliekų šalinimas

Šalinkite pavojingas atliekas ar biologiškai užterštas medžiagas pagal savo įstaigoje taikomą pavojingų atliekų šalinimo praktiką. Visas medžiagas išmeskite saugiu ir priimtiniu būdu, atitinkančiu šalies, regiono ir vietos reikalavimus.

Apribojimai

Vaisto nuo traukulių fenitoino vartojimas gali sutrikdyti bendrojo ir laisvojo T₄ kiekio santykį dėl konkuravimo jungiantis su TBG.

FT₄ vertės gali būti mažesnės pacientams, sergantiems ne skydliaukės ligomis ir pacientams, vartojantiems karbamazepiną.

Šio tyrimo funkcionalumas nebuvo nustatytas naujagimių ėminiams.

Heterofiliniai antikūnai žmogaus serume gali reaguoti su reagento imunoglobulinais, ir trikdyti *in vitro* imunotyrimus.⁷ Tai gali būti taikytina reguliariai su gyvūnais arba gyvūnų serumo produktais dirbantiems asmenims, todėl jų tyrimų vertės gali būti neteisingos. Diagnozei nustatyti gali reikėti papildomos informacijos.

Skydliaukės antikūnai žmogaus serume gali trikdyti tyrimo rezultatus; dėl to gali būti nustatytas klaidingas FT₄ kiekio padidėjimas.

Serumo éminiai, kurie yra . . .	Neturi žymaus poveikio tyrimui, jeigu juose yra ne daugiau, nei . . .
hemolizuoti	300 mg/dl hemoglobino
lipeminiai	1000 mg/dl trigliceridų
ikteriniai	20 mg/dl bilirubino

Neigiama sąveika buvo iširta pagal CLSI dokumentą EP7-A2.⁸

Tikétini rezultatai

Anksčiau nustatyti „ACS:180®“ FT4 tyrimo tikétini rezultatai. Duomenys gauti naudojant 388 sveikų individų serumo mėginius. Remiantis šia populiacija, nustatyti toliau išvardyti atskaitos intervalai:

Klinikinė būklė	FT4 diapazonas (ng/dl)	FT4 diapazonas (pmol/l)
Eutireozė	0,89–1,76	11,5–22,7
Hipotireozė	mažiau nei 0,89	mažiau nei 11,5
Hipertireozė	daugiau nei 1,76	daugiau nei 22,7

Šie rezultatai buvo patvirtinti, kaip tinkantys ADVIA Centaur CP FT4 tyrimui, ištyrus 301 mėginius 0,21–10,7 ng/dl (2,71–138 pmol/l) diapazone. Žr. skyriuje *Metodų palyginimas*.

Remiantis vaikų populiacija (naujagimiai, vaikai ir paaugliai), „ADVIA Centaur“ FT4 tyrimo naudojant „ADVIA Centaur“ sistemą atskaitos intervalai nustatyti remiantis CLSI dokumentu C28-A3c⁹. Remiantis iš anksto nustatytais įtraukimo kriterijais gauti sveikų vaikų (kurių skydliaukė sveika) mėginiai.

„ADVIA Centaur“ FT4 naujagimių atskaitos intervalas apskaičiuotas pagal padéties charakteristikas ir paplitimą naudojant Horn ir Pesce metodą.¹⁰ Vaikų ir paauglių atskaitos intervalams nustatyti naudotas neparametrinis CLSI rekomenduojamas metodas. Apskaičiuoti kiekvienos amžiaus grupės reikšmių pasiskirstymo 2,5 ir 97,5 procentiliai. Remiantis šia populiacija, nustatyti toliau išvardyti atskaitos intervalai.

Vaikų amžiaus grupė	Mėginių skaičius	Atskaitos intervalai	
		(ng/dl)	(pmol/l)
Naujagimiai (1–23 mėnesiai)	72	0,94–1,44	12,1–18,6
Vaikai (2–12 metų)	190	0,86–1,40	11,1–18,1
Paaugliai (13–20 metai)	129	0,83–1,43	10,7–18,4

Kaip ir atliekant visus *in vitro* diagnostikos tyrimus, kiekviena laboratorija turi nustatyti savo atskaitos intervalus, pagal kuriuos vertinami pacientų mėginių rezultatai.⁹

Funkcionalumo charakteristikos

Specifiškumas

Tyrimo kryžminį reaktyvumą su medžiaga galima išreikšti

- T₄ kiekio, reikalingo pakeisti 50% maksimaliai surišto žymėtojo T₄, esančio ant antikūno prieš T₄, santykiu su
- kryžmiškai reaguojančios medžiagos kiekiu, kurio reikia taip pat 50% pakeisti

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Didžiausias pridėtas kiekis (mg/dl)	Kryžminis reaktyvumas %
L-trijodtironinas	1,00	< 0,02
Dijodtirozinas	100	< 0,02
Monojodtirozinas	100	< 0,02
3,5-dijod-L-tironinas	10,0	< 0,02
Reversinis trijodtironinas (rT3)	1,50	< 0,02

I serumo mėginius, kuriuose buvo skirtingas FT₄ kiekis, pridėta šių medžiagų. Testuojant kartu su atitinkama kontroline medžiaga, buvo pastebėtas procentinės išraiškos pokytis. Lentelėje toliau pateikiamas kiekvieno mėginių rinkinio FT₄ verčių procentinės išraiškos pokyčio vidurkis diapazone nuo 1,10 iki 6,10 ng/dl (nuo 14,2 iki 78,7 pmol/l).

Medžiaga	Pridėtas kiekis (mg/dl)	Pokytis %
Propiltiouracilas	4,00	-2,235
Metimazolas	0,40	-0,107
Fenilbutazonas	15,0	9,603
Fenitoinas	4,00	5,015
Natrio salicilatas	50,0	1,766
Aspirinas	50,0	3,498

Jautrumas ir tyrimo diapazonas

ADVIA Centaur CP FT4 tyrimas matuoja FT4 koncentraciją iki 12,0 ng/dl (155 pmol/l), kai minimali aptinkama koncentracija (analitinis jautrumas) yra 0,1 ng/dl (1,3 pmol/l). Analitinis jautrumas yra FT4 koncentracija, atitinkanti santykinis šviesos vienetų (angl. *Relative Light Units*, RLU), kurių yra dviem standartinėmis paklaidomis mažiau, nei FT4 nulinio standarto 20-ties kartotinių nustatymų RLU vidurkis.

Metodų palyginimas

ADVIA Centaur CP FT4 tyrimo santykis su ACS:180 FrT4 nustatytas ištyrus 301 mėginius, kurių koncentracijos diapazonas buvo nuo 0,21 iki 10,7 ng/dl (nuo 2,71 iki 138 nmol/l) ir išreiškiamas šia lygtimi:

$$\text{ADVIA Centaur CP FT4} = 0,979 (\text{ACS:180 FrT4}) + 0,088 \text{ ng/dl}$$

$$\text{Koreliacijos koeficientas (r)} = 0,993$$

ADVIA Centaur CP FT4 tyrimo santykis su ADVIA Centaur CP FrT4 nustatytas ištyrus 305 mėginius, kurių koncentracijos diapazonas buvo nuo 0,32 iki 10,4 ng/dl (nuo 4,13 iki 134 nmol/l) ir išreiškiamas šia lygtimi:

$$\text{ADVIA Centaur CP FT4} = 1,02 (\text{ADVIA Centaur CP FrT4}) - 0,053 \text{ ng/dl}$$

$$\text{Koreliacijos koeficientas (r)} = 0,998$$

Ėmimo mėgintuvėlių palyginimas

Serumo ir plazmos vertės buvo nustatytos tiriant kraują, paimtą į serumo ir plazmos (su ličio heparinu ir EDTA) ėmimo mėgintuvėlius. Toliau pateikti rezultatai rodo, kad galima naudoti ir serumą, ir plazmą.

Diapazonas (ng/dl)	n	X	Y	Polinkis	Sankirta	Koreliacija (r)	Nuokrypio vidurkis, %	Nuokrypio mediana, %
0,16–10,9	106	serumas	plazma su heparinu	1,03	0,023	0,998	4,91	5,00
0,16–10,9	105	serumas	plazma su EDTA	1,03	-0,064	0,998	-2,65	-3,85

Tikslumas

Tyrimas buvo testuotas 15 dienų kasdien su kelių partijų reagentais ir naudojant kelias sistemas (n = 81 tyrimas kiekvienam mėginiui). Tyrimo rezultatai apskaičiuoti naudojant dviejų taškų kalibravimą. Gauti šie rezultatai:

		Viename cikle	Tarp ciklų	Iš viso
Vidurkis (ng/dl)	Vidurkis (pmol/l)	VK (%)	VK (%)	VK (%)
0,77	9,93	1,99	2,48	3,18
1,59	20,5	2,22	3,48	4,13
3,37	43,5	1,68	1,42	2,20

Norminimo atsekamumas

ADVIA Centaur CP FT4 tyrimas yra atsekamas pagal vidinę normą, sudarytą naudojant U.S.P. (JAV farmakopėjos) medžiagas. Naudojant šį norminimo metodą galima atsekti kalibratoriams nustatytas vertes.

Techninė pagalba

Jeigu reikia pagalbos, kreipkitės į vietos techninės pagalbos tarnybą arba platintoją.

www.siemens.com/diagnostics

Literatūra

- Kaplan MM. Thyroid function testing in patients with thyroid and non-thyroid diseases. Mono: Thyroid Testing; Chiron Diagnostics Corporation; 1996.
- Fisher D. Physiological variations in thyroid hormones: physiological and pathophysiological considerations. Clin Chem 1996;42:1.
- Chen IW, Sperling MI. Thyroxine. In: Kaplan LA, Pesce AJ editors. Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation, 2nd ed. St. Louis: CV Mosby, 1989. p.956–9.
- Watts NB, Keffer JH. Practical endocrine diagnosis, 3rd ed. Philadelphia: Lea and Febiger, 1982. p.1–27, 77–96.
- Chattoraj SC, Watts NB. Endocrinology. In: Tietz NW, editor. Fundamentals of clinical chemistry, 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders, 1987. p.591.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27–33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP7-A2.

9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c (formerly C28-A3c).
10. Horn PS, Pesce AJ, *Reference Intervals. A User's Guide*, Washington, DC: AACC Press; 2005.

ADVIA Centaur, ReadyPack, ir ACS:180 yra Siemens Healthcare Diagnostics prekiniai ženklai.

© 2008 Siemens Healthcare Diagnostics. Visos teisės saugomos.

US Pats 5,110,932; 5,609,822; 5,788,928

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

**Global Siemens
Headquarters**

Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**























Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division

Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys		Katalogo numeris
	Oficialus gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Biologinis pavojus
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas
	Apatinė temperatūros riba		Viršutinė temperatūros riba
	Saugoti nuo saulės šviesos ir karščio		Aukštyn
	Tinka naudoti iki		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Stipriai papurtykite reagento pakuotes. Daugiau informacijos žr. <i>Reagentų ruošimas</i> konkrečiam tyrimui skirtose ADVIA Centaur produkto instrukcijose.
YYYY-MM-DD	Datos formatas (metai-mėnuo-diena)	Rev.	Peržiūra
	Pagrindinės kreivės apibrėžimas		Kintamasis šešiolyktainis skaičius, pagal kurį patikrinama, ar įvestos tinkamos pagrindinės kreivės ir kalibratoriaus apibrėžties reikšmės.
	Išsami partijos informacija		Žalias taškas
	Perdirbti		Atspausdinta sojų rašalu