

Reumatoidinis faktorius (RF)

Sistema	Nauja informacija
ADVIA® 1200	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 1650/1800	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis
ADVIA 2400	Atnaujinimai: naujas dokumento numeris; pridėtas simbolių puslapis

Metodo santrauka

Elementas	Aprašymas								
Metodo principas	Lateksu sustiprinta imuniturbidimetrija								
Mėginio tipas	Žmogaus serumas								
Stabilumas laikant prietaise	ADVIA 1200: 60 dienų ADVIA 1650/1800: 30 dienų ADVIA 2400: 60 dienų								
Reagento laikymo temperatūra	2–8°C								
Kalibravimo dažnumas	ADVIA 1200: 60 dienų ADVIA 1650/1800: 14 dienų ADVIA 2400: 60 dienų								
Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas	Metodo kalibravimo metu								
Reakcijos tipas	2 taškų (EPA)								
Matavimo bangos ilgis	571 nm								
Standartizavimas	Vidinis standartas								
Matavimo intervalas	<table> <tr> <th>Sistema</th><th>Serumas*</th></tr> <tr> <td>ADVIA 1200</td><td>3,8–(90–110) IU/ml</td></tr> <tr> <td>ADVIA 1650/1800</td><td>3,5–(90–110) IU/ml</td></tr> <tr> <td>ADVIA 2400</td><td>9,3–(90–110) IU/ml</td></tr> </table>	Sistema	Serumas*	ADVIA 1200	3,8–(90–110) IU/ml	ADVIA 1650/1800	3,5–(90–110) IU/ml	ADVIA 2400	9,3–(90–110) IU/ml
Sistema	Serumas*								
ADVIA 1200	3,8–(90–110) IU/ml								
ADVIA 1650/1800	3,5–(90–110) IU/ml								
ADVIA 2400	9,3–(90–110) IU/ml								
Tikėtinos reikšmės	< 14 IU/ml								

*Kalibratoriaus „ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein Calibrator“ 6 lygio RF koncentracija svyruoja diapazone 90–110 IU/ml

Elementas	Aprašymas
Reagento kodas	74088
Kalibratoriai	ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators: REF 07711199 (PN B03-4845-01)

Paskirtis^{1,2}

Skirtas nustatyti reumatoidinio faktoriaus koncentracijai žmogaus serume ir plazmoje *in vitro* naudojant „ADVIA Chemistry“ sistemas. Tokie matavimai naudojami diagnozuojant reumatoidinį artritą. Reumatoidiniai faktoriai yra autoantikūnai prieš IgG Fc dalį. Dauguma reumatoidinių faktorių yra IgM, bet gali būti IgG arba IgA. Tokių faktorių koncentracijos didėjimo būklės apima reumatoidines būkles ir lėtinius uždegiminius procesus.

Santrauka ir paaiškinimas

Naudojant tyrimą „Rheumatoid Factor (RF) method“ lateksiniu patobulintu drumstumo nustatymo būdu serume nustatomi reumatoidiniai faktoriai. Jis paremtas principu, kad analitės koncentracija yra išsklaidytos šviesos intensyvumo, kurį lemia latekso agregatai, funkcija. Antikūnai su padengtomis latekso dalelėmis greitai agliutina, jei yra reumatoidinių faktorių, sudarydamos agregatus.

Procedūros principai

Reumatoidinio faktoriaus lateksinis reagentas yra vienodų polistireninio latekso dalelių, padengtų žmogaus IgG, suspensija. Kai serumas, kuriame yra reumatoidinių faktorių, sumaišomas su lateksiniu reagentu, vyksta agliutinacija, dėl kurios padidėja drumstumas. Tokį drumstumą galima išmatuoti 571 nm ilgio banga. Reumatoidinio faktoriaus koncentracija serume nustatoma pagal kalibravimo kreivę, kuri sudaroma naudojant kalibratorių rinkinį.

Reagentai

Reagentai supakuoti, kaip nurodyta toliau. Pakuotės sudedamosios dalys tiekiamos tik kaip rinkinys.

REF (PN) Buteliuko talpa	Simbolis	Turinys	Kiekis	Tyrimų skaičius
00655137 (B01-4806-01)	RF	Reumatoidinio faktoriaus reagentai		2 x 100
20 ml	RF R1	1 reagentas	2 x 8,7 ml	
20 ml	RF R2	2 reagentas	2 x 4,5 ml	

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

Sudedamosios dalys ir koncentracijos

Reagentas	Sudedamoji dalis	Koncentracija
1 reagentas	3-[N-morfolino] propano sulfoninės rūgšties, pH 7,4	25 mmol/l
	Natrio azidas	0,09%
	Galvijų serumo albuminas	1,0%
2 reagentas	Žmogaus IgG sintetinis lateksas	Priklauso nuo partijos
	Natrio azidas	0,09%

DĖMESIO: šiame prietaise yra žmogaus ir gyvulinės kilmės medžiagos, todėl su juo reikia elgtis kaip su galimu ligos sukėlėjų nešiotoju ir perdavėju.

PASTABA: natrio azidas gali reaguoti su variniais ir švininiais vamzdžiais, todėl gali susidaryti sprogūs metalų azidai. Jei šalinimas į kanalizaciją atitinka federalinius, šalies ir vietos reikalavimus, šalinamus reagentus praplaukite dideliu kiekiu vandens, kad nesikauptų azidai.

Skirtas *in vitro* diagnostikai.

Reagentų paruošimas ir naudojimas

Reagentai yra paruošti naudoti. Prieš naudodami šiek tiek pasukite reagentą, kad pašalintumėte burbuliukus ir užtikrintumėte homogeniškumą. Jei vis tiek yra burbuliukų ar putų, prieš naudodami reagentą švaria pipete išsiurbkite juos iš reagento talpyklos.

Reagento stabilumas laikant prietaise (OBS)

Sistema	Stabilumas
ADVIA 1200	60 dienų
ADVIA 1650/1800	30 dienų
ADVIA 2400	60 dienų

Visose sistemose reagentai neatidarytose pakuotėse yra stabilūs iki galiojimo laiko datos, nurodytos gaminio etiketėje, kai laikomi 2–8°C temperatūroje. Neužšaldykite reagentų. Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai*. *Įvadas*.

Mėginių naudojimas

„Siemens Healthcare Diagnostics“ rekomenduoja naudoti serumą taikant šį metodą.

Išsamesnės informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Metodai*. *Įvadas*, skirsnyje „Mėginių surinkimas ir paruošimas“.

Instrukcijos, kaip pridėti reagentus ir tirti mėginius, pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kasdienės operacijos*.

Būtinios, bet netiekiamos medžiagos

Sąrašė išvardytos šiam metodui taikyti būtinios, tačiau netiekiamos medžiagos:

- mėginio indeliai
- sistemos tirpalai
- kalibratorius (informacijos nuorodas žr. skyriuje *Metodo suvestinė*)
- kontrolinės medžiagos
- reagentų buteliukų adapteriai:
 - 20 ml adapteris (REF 02404085; PN 094-0159-01), skirtas 40 ml lizdui (ADVIA 1200/1800)
 - 20 ml adapteris (REF 05249323; PN 073-0936-01), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1800)
 - 20 ml adapteris (REF 00771668; PN 073-0345-02), skirtas 70 ml lizdui (ADVIA 1650/2400)

Informacijos apie laikymą ir stabilumą žr. informaciniuose lapeliuose.

Kalibravimas

Naudojimo instrukcijas ir reikšmes žr. informaciniame lapelyje, pridėtame prie kalibratorių „ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators“ (REF 07711199; PN B03-4845-01). Sąrankos ir naudojimo instrukcijos pateikiamos konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kalibravimo apžvalga*.

Kalibravimo dažnumas

Atlikite kalibravimo procedūrą, kai šis metodas atliekamas sistemoje. Pakartotinai sukalibruokite:

- kai pasikeičia reagento partijos numeris
- kai pakeičiami svarbūs optiniai ar hidrauliniai komponentai
- kai nurodyta kokybės kontrolės procedūrose

„Siemens“ nustatė šio metodo kalibravimo stabilumą, kaip nurodyta šioje lentelėje:

Sistema	Minimalus kalibravimo stabilumas*
ADVIA 1200	60 dienų
ADVIA 1650/1800	14 dienų
ADVIA 2400	60 dienų

*Arba kaip nurodyta kokybės kontrolės procedūrose.

„Siemens“ rekomenduoja sukalibruoti naujas reagento pakuotes, jei ankstesnė reagento pakuotė buvo sukalibruota stabilumo laikant prietaise metu, o ne kaip nauja pakuotė.

Kai kurios laboratorijų kokybės kontrolės programos ir procedūros gali reikalauti dažniau atlikti kalibravimą.

Reagento tuščiojo mėginio (RBL) dažnumas

RBL matuojamas metodo kalibravimo metu.

Kokybės kontrolė

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

„Siemens“ rekomenduoja naudoti „Bio-Rad Laboratories“ pagamintą kokybės kontrolės medžiagą, kuri yra bent 2 lygių (žemo ir aukšto). Pakankamas efektyvumo lygis pasiekiamas, kai gautos tyrimo reikšmės patenka į sistemos priimtina kontrolinį intervalą arba į atitinkamą laboratorijos vidiniame kokybės kontrolės plane nustatytą intervalą.

Tikrasis kokybės tikrinimo laboratorijoje dažnumas priklauso nuo daugelio veiksnių, pavyzdžiui, darbo proceso, sistemos išmanymo ir valdžios įstatų. Kiekviena laboratorija kokybės kontrolės mėginius turi tikrinti laboratorijos nuostatuose nurodytu periodiškumu. Taikydami šį metodą, kasdien analizuokite bent 2 kontrolinių medžiagų lygius.

Taip pat ištirkite kontrolines medžiagas:

- kai naudojate naują reagentų partiją
- po kiekvienos sistemos techninės priežiūros, valymo ar gedimų šalinimo procedūros
- po naujo kalibravimo

Daugiau informacijos pateikiama konkrečios sistemos operatoriaus vadovo skyriuje *Kokybės kontrolės apžvalga*.

Procedūros apribojimai³

Įvairios medžiagos sukelia fiziologinių serumo analitės koncentracijos pokyčių. Šiame dokumente neplėtojama išsami diskusija apie įvairias trukdančias medžiagas, jų koncentracijas serume ir galimą jų fiziologinį poveikį. Išsamesnės informacijos ieškokite pagal pateiktą žinomų galimai trukdančių medžiagų sąrašą.³

Kaip ir vykstant visoms cheminėms reakcijoms, turite žinoti apie galimą nežinomų trukdžių įtaką rezultatams, kurią sukelia vaistai ar endogeninės medžiagos. Laboratorijos darbuotojai ir gydytojas visus paciento rezultatus turi vertinti, atsižvelgdami į bendrą paciento klinikinę būklę.

Trukdančios medžiagos

„Siemens“ patikrino šias galimai trukdančias medžiagas ir nustatė šiuos rezultatus:

ADVIA 1200

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	RF koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	50 mg/dl (855 µmol/l)	22 IU/ml	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	22 IU/ml	NSI
Lipemija (dėl trigliceridų koncentracijos ir „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	22 IU/ml	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 1650/1800

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	RF koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas ir nekonjuguotas)	25 mg/dl (428 µmol/l)	97 IU/ml	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	96 IU/ml	NSI
Lipemija (dėl trigliceridų koncentracijos ir „Intralipid“)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)**	88 IU/ml	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

ADVIA 2400

Trukdanti medžiaga	Trukdančios medžiagos lygis	RF koncentracija mėginyje	Trukdys*
Bilirubinas (konjuguotas)	25 mg/dl (428 µmol/l)	25 IU/ml	NSI
Bilirubinas (nekonjuguotas)	18,75 mg/dl (321 µmol/l)	25 IU/ml	NSI
Hemolizė (hemoglobinas)	1000 mg/dl (10,0 g/l)	25 IU/ml	NSI
Lipemija (iš „Intralipid“)	600 mg/dl (6,78 mmol/l)**	25 IU/ml	NSI

*NSI = *No significant interference* (jokio svarbaus trukdymo). ≥ 10% įtaka rezultatams laikoma svarbiu trukdymu.

**Kaip trioleinas.

Darbo duomenys**Tikslumas⁴**

Kiekvienas mėginys tirtas 2 kartus kiekvieno tyrimo metu, atliekant 2 tyrimus per dieną, ne mažiau nei 10 dienų. Tikslumo reikšmės apskaičiuotos pagal CLSI dokumentą EP05-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline.⁴

Šiame skyriuje pateikti duomenys parodo tipiškus „ADVIA Chemistry“ tyrimų sistemų apibūdinimus. Jūsų laboratorijos duomenys gali skirtis nuo šių reikšmių.

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lygis (IU/ml)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
1 kontrolinė medžiaga	25,5	0,39	1,5	0,58	2,3
2 kontrolinė medžiaga	47,8	0,42	0,9	0,69	1,4
3 kontrolinė medžiaga	70,8	0,49	0,7	0,79	1,1

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lygis (IU/ml)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
1 kontrolinė medžiaga	26,4	0,38	1,5	1,53	5,8
2 kontrolinė medžiaga	50,2	0,72	1,4	1,79	3,6
3 kontrolinė medžiaga	75,7	0,87	1,2	2,10	2,8

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lygis (IU/ml)	Tyrimo metu		Iš viso	
		SN	CV (%)	SN	CV (%)
1 kontrolinė medžiaga	25,8	0,88	3,4	2,52	9,8
2 kontrolinė medžiaga	48,9	0,85	1,7	1,95	4,0
3 kontrolinė medžiaga	72,6	0,93	1,3	2,39	3,3

Matavimo intervalas

Šiuo metodu matuojama RF koncentracija serume, intervale nuo minimalios išmatuojamos koncentracijos (MDC) iki RF koncentracijos aukščiausio lygio kalibratoriuje, kaip nurodyta lentelėje. MDC – tai apytikslis įvertinimas, lygus standartinio nuokrypio nuo nulinio kalibratoriaus tyrimo metu dvigubam dydžiui.

Sistema	Serumas*
ADVIA 1200	3,8–(90–110) IU/ml
ADVIA 1650/1800	3,5–(90–110) IU/ml
ADVIA 2400	9,3–(90–110) IU/ml

*Kalibratoriaus „ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein Calibrator“ 6 lygio RF koncentracija svyruoja diapazone 90–110 IU/ml.

Vertes, mažesnes negu MDC, teikite kaip mažesnes už MDC 3,8 „ADVIA Chemistry“ 1200, 3,5 – „ADVIA Chemistry“ 1650/1800 ir 9,3 – „ADVIA Chemistry“ 2400 sistemose.

„Siemens“ šiam metodui nustatė automatinio pakartojimo sąlygą, kuri praplečia intervalą serumui iki 900 IU/ml.

Matavimo diapazono praplėtimas

Tokia procedūra leidžia praplėsti viršutinę matavimo ribą ~ (nuo 90 iki 110) IU/ml (RF koncentraciją kalibratoriaus „Liquid Specific Protein Calibrator“ 6 lygyje) iki 900 IU/ml.

Analizatorius automatiškai kartoja mėginį, jeigu paciento tyrimo absorbcija yra didesnė už kalibratoriaus 6 lygio tyrimo absorbciją, ir padidina mėginio skiedimo santykį.

Kad nebūtų gauta klaidingų rezultatų išplėstame diapazone, po kiekvieno kalibravimo reikia atlikti šią procedūrą.

1. Įsiregistruokite kaip „**manager**“ (vadovas) arba „**supervisor**“ (vyr. specialistas).
2. Gaukite vidutinę STD-5 absorbcijos reikšmę:
 - a. Lange „Menu“ (menu) pasirinkite „**Calib.**“ (kalibravimas).
 - b. Pasirinkite „**View Calibration Curve**“ (rodyti kalibravimo kreivę).
 - c. Sąrašo laukelyje „Test name“ (testo pavadinimas) pasirinkite **RF**.
 - d. Iš srities „Statistical data“ (statistiniai duomenys) nurašykite STD-5 reikšmes MEAN (vidurkis).
 - e. Norėdami uždaryti langą, pasirinkite „**Exit**“ (išeiti).
3. Atnaujinkite „Re.absorb“ (pakartojimo absorbcija) reikšmes:
 - a. „ADVIA Chemistry“ sistemos lange „Menu“ (menu) pasirinkite „**Setup**“ (sąranka).
 - b. Pasirinkite „**Analytical Parameters (Chemistry)**“ (analitiniai parametrai [chemija]).
 - c. Laukelyje „Analy. Cond. No.“ (tyrimo sąlygos nr.) pasirinkite **RF** metodą.
 - d. Srityje „Endpoint method“ (galinio taško metodas) įveskite STD-5 reikšmę į laukelį „**Re-absorb (u)**“ (absorbuoti iš naujo). .
4. Srityje „Reanalysis conditions“ (pakartotinio tyrimo sąlygos) pakeiskite nuostatą:
 - a. Pasirinkite „**Rerun.cond.**“ (tyrimo kartojimo sąlyga).
 - b. Patikrinkite, ar laukelyje „Absorbance limit (u)“ (absorbcijos riba [u]) pasirinkta „**A mark exist. To be rerun. (U condition)**“ (Yra žyma. Reikia pakartotinai leisti. [U sąlyga]) sistemoje „ADVIA Chemistry“ 1650/1800/2400, arba **D1** – sistemoje „ADVIA Chemistry“ 1200.

- c. Jeigu nenorite, kad būtų praplėstas matavimo diapazonas, pasirinkite „**A mark exist. No rerun**“ (Yra žyma. Be pakartotinio leidimo) sistemoje „ADVIA Chemistry“ 1650/1800/2400 arba praleiskite b etapą sistemoje „ADVIA Chemistry“ 1200.

Tada viršutinė matavimo diapazono riba yra ~ (nuo 90 iki 110) IU/ml.

- d. Norėdami uždaryti langą, pasirinkite „**OK**“ (gerai).

5. Srityje „Reanalysis conditions“ (pakartotinio tyrimo sąlygos) patikrinkite, ar įvestos tinkamos reikšmės.
6. Pasirinkite „**Save**“ (įrašyti).
7. Kai klausiama, pasirinkite „**Yes**“ (taip).
8. Pasirinkite „**Exit**“ (išeiti).
9. Norėdami uždaryti langą, pasirinkite „**Yes**“ (taip).

PASTABA: pakartokite 1–3 veiksmus po kiekvieno naujo kalibravimo.

„ADVIA Chemistry“ 1650/1800 ir 2400 sistemose reikia nustatyti lango „System Specification Set“ (sistemos specifikacijų nustatymas) parinkties „auto.retest“ (automatinis kartojimas) nuostatą „DTT retest“ (DTT pakartotinis tyrimas), kad būtų aktyvinta automatinio tyrimų kartojimo funkcija.

Nustatymo ir naudojimo instrukcijos pateikiamos „ADVIA Chemistry“ sistemos interneto dokumentacijos skyriuje *Calibration Overview* (kalibravimo apžvalga).

Prozonos efektas

„Siemens“ nustatė, kad prozonos koncentracija šiam metodui būtų 450 IU/ml. Sistemos programinė įranga kartu su mėginių, kuriuose pastebimas kilpos efektas (prozona), rezultatais teikia prozonos žymenį (p). Tokie mėginiai gali būti automatiškai skiedžiami ir pakartotinai tiriami, kad būtų gautos tinkamos RF koncentracijos. Visus mėginius, kurie turi prozonos efekto žymenį, turi įdėmiai peržiūrėti laboratorijos darbuotojai ir gydytojas, atsižvelgdami į to paciento klinikinę būklę.

Tikėtinios reikšmės⁵

Reikšmės, mažesnės negu 14 IU/ml, yra normalios serumui. Ši reikšmė paremta 100 normalios būklės žmonių serumo mėginių tyrimais (97,5 procentilis). „Siemens“ šią informaciją pateikia kaip rekomendaciją. Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas. Norminių ir patologinių reikšmių diapazonų reikšmes galite įvesti lange „Analytical Parameters (Chemistry)“ (analitiniai parametrai [chemija]).

Sistemos koreliacija

Taikomo metodo (y) efektyvumas palygintas su to paties metodo efektyvumu lyginamojoje sistemoje (x).

ADVIA 1200

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	112	$y = 0,98x + 0,48$	1,23	0,993	3,8–101,0 IU/ml

ADVIA 1650/1800

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	„Hitachi“	56	$y = 1,07x + 0,91$	2,6	0,994	6,3–100,5 IU/ml

ADVIA 2400

Mėginio tipas	Lyginamoji sistema (x)	N	Regresijos lygtis	Sy.x	r	Mėginio reikšmių intervalas
Serumas	ADVIA 1650	57	$y = 1,04x - 2,10$	2,42	0,99	9,37–71,9 IU/ml

Standartizavimas

Tyrimas „ADVIA Chemistry RF method“ susietas su vidiniu standartu, gautu naudojant itin išgrynintas medžiagas. Buvo įvertinti RIQAS programos mėginiai ir nustatyta, kad vidutinė atkartojama visų biocheminių sistemų reikšmė yra 105% objekto koncentracijos. Kalibratorių „ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein Calibrators“ priskirtos vertės yra susietos su šiuo standartu.

Bibliografinis aprašas

1. Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, et al. *Bull Wld Hlth Org.* 1970;42:311-318.
2. Galvin JP. *Clin Lab Assays.* 1983;4:73-95.
3. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests.* 3rd ed. Washington: AACC Press; 1990.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
5. Data on file.

Techninė pagalba

Klientų aptarnavimo klausimais kreipkitės į vietinį techninės pagalbos specialistą arba tiekėją.

www.siemens.com/diagnostics

Prekiniai ženklai

ADVIA yra Siemens Healthcare Diagnostics prekinis ženklas.
Hitachi yra Hitachi Medical Systems America, Inc. prekinis ženklas.
Intralipid yra Fresenius Kabi AB prekinis ženklas.

Origin: US



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






















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

Siemens Healthcare
Diagnostics Pty Ltd
885 Mountain Highway
Bayswater Victoria 3153
Australia

Simbolių paaiškinimas

Ant produkto etiketės gali būti toliau pateikti simboliai:

Simbolis	Apibrėžimas	Simbolis	Apibrėžimas
	<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis įrenginys	REF	Katalogo numeris
	Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE ženklas		CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Dėmesio! Potencialiai biologiškai pavojinga medžiaga
	Neužšaldykite (> 0°C)		Temperatūros apribojimas (2–8°C)
	Apatinė temperatūros riba (≥ 2°C)		Viršutinė temperatūros riba (≤ -10°C)
	Saugoti nuo saulės šviesos		Tinka naudoti iki
	Laikyti vertikaliai		Kiekio pakanka (n) tyrimų atlikti
	Partijos kodas		Atspausdinta sojų rašalu
2010-01	Datos formatas (metai-mėnuo)		Perdirbti
	Žalias taškas		