

Testosteronas

cobas®

Testosteronas

11776061 122

100 tyrimų.

Ženklu „•“ pažymėti analizatoriai, su kuriais galima naudoti rinkinį

Elecsys 1010	Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601
•	•	•	•	•

Lietuvių k.

Paskirtis

Imunologinis tyrimas in vitro, skirtas kiekybiniam testosterono nustatymui žmogaus kraujo serume ir plazmoje.

Elektrocheminis liuminescencinis imunologinis tyrimas „ECLIA“ yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka^{1,2,3}

Androgeno testosterono (17β-hidroksandrostenono) molekulinė masė yra 288 daltonų. Vyrų organizme testosteronas beveik išimtinai sintetinamas sėklidžių Leidigo ląstelėse. Testosterono sekreciją reguliuoja liuteinizuojantis hormonas (LH), neigiamo grįžtamojo ryšio principu, veikiant hipofizei ir pogumburiui.

Testosteronas skatina vyrų antrinių lytinių požymių vystymąsi ir palaiko prostatos ir sėklinių pūslelių funkciją.

Didžioji cirkuliuojančio testosterono dalis yra sujungta su pernašos baltymais (angl. SHBG = sex hormone-binding globulin, -lytinius hormonus sujungiantis globulinas).

Moters organizme, testosteronas nedideliais kiekiais gaminasi kiaušidėse.

Fiziologinės androgenų koncentracijos moters organizmo specifiskai neveikia. Sustiprėjus testosterono produkcijai moters organizme, gali atsirasti virilizacijos požymių (priklausomai nuo produkcijos sustiprėjimo).

Testosterono nustatymas moters organizme padeda diagnozuojant adrenogeninį sindromą (AGS), policistinių kiaušidžių (Steino-Leventalo) sindromą, įtariant kiaušidžių naviką, antinksčių naviką, antinksčių hiperplaziją arba kiaušidžių nepakankamumą.

Testosterono kiekis vyrams nustatomas, įtariant susilpnėjusią testosterono produkciją, t.y. hipogonadizmo atveju, gydant estrogenais, esant chromosomų aberacijoms (pvz., Klainfelterio sindromo atveju) ir kepenų cirozei.

Elecsys Testosterono tyrime naudojamas konkurencinis tyrimo principas, naudojami monokloniniai antikūnai, specifiskai veikiantys prieš testosteroną. Endogeninis testosteronas, kuris atsipalaiduoja, veikiant ANS (8-anilino-1-naftaleno sulfoninei rūgščiai) ir norgestrelui, konkuruoja su papildomai pridėtu testosterono derivatu, žymėtu rutenio kompleksu^a, dėl prisijungimo sričių esančių ant biotilinto antikūno.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)²⁺₃)

Tyrimo atlikimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 50 µL mėginio yra inkubuojama su specifiniais testosterono biotinilintais antikūnais ir testosterono derivatu, žymėtu rutenio kompleksu. Žymėtojo antikūno prijungimo sritis dalinai užima mėginio analizė, (priklausomai nuo koncentracijos), ir dalinai – ruteniu žymėtas haptenas, susidarant atitinkamiems imunitiniams kompleksams.
- 2-oji inkubacija: pridėjus streptavidinu padengtų mikrodalelių, kompleksas prijungiamas prie kietos fazės, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, magnetiniu būdu, ant elektrodo paviršiaus yra surenkamos mikrodalelės. Neprisijungusios medžiagos pašalinamos su ProCell. Prie elektrodo prijungus elektros srovę, skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvo pagalba.
- Rezultatai nustatomi iš kalibracijos kreivės, kuri tiksliai instrumentiškai generuojama 2-taškų kalibracijos metu, ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų būkšniniu kodu.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- M Streptavidinu padengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 indelis, 6.5 mL:
streptavidinu padengtos mikrodalelės 0,72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-testosterono-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 indelis, 8 mL:
Biotinilintas monokloninis anti-testosterono antikūnas (pelės) 55 ng/mL; fosfatinis buferis 40 mmol/L, pH 7,0; konservantas.
- R2 Testosterono-peptidas~Ru(bpy)²⁺₃ (juodas dangtelis), 1 indelis, 8 mL:
Testosterono derivatas, žymėtas rutenio kompleksu 3 ng/mL; atpalaiduojantis reagentas ANS/Norgestrelis; fosfatinis buferis 40 mmol/L, pH 7,0; konservantas.

Testosteronas

Testosteronas

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti diagnostikai in vitro.

Laikykitės įprastinių atsargumo priemonių, reikalingų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos tvarkomos, kaip reikalaujama vietinėse rekomendacijose.

Vartotojai specialistai paprašę gali gauti saugos duomenų lapą.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

Reagentų paruošimas

Reagentai rinkinyje yra sukomplektuoti naudojimui paruoštame, neišardomame bloke.

Visa informacija, reikalinga teisingam darbo atlikimui, yra nuskaitoma iš atitinkamų reagentų brūkšninių kodų.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2-8°C temperatūroje.

Elecsys Testosterono reagentų rinkinį laikykite **statmenai** tam, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio, maišymo metu.

Stabilumas:

neatidarius, 2-8°C temperatūroje:	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8°C temperatūroje:	12 savaičių
MODULAR ANALYTICS E170 ir	8 savaitės
cobas e 601:	
Elecsys 2010 ir cobas e 411:	8 savaitės
Elecsys 1010:	4 savaitės (laikant pakaitomis šaldytuve ir analizatoriuje – 20-25°C aplinkos temperatūroje; iš viso, atidarytas, iki 20 valandų)

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li⁺, Na⁺, NH₄⁺-heparinatas, K₃-EDTA ir natrio fluorido/ kalio oksalato plazma. Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia ištaisyti iki +10%.

Kriterijus: vertės suradimas 90-110% serumo reikšmių ribose arba nuolydis 0.9-1.1 + sankirtos taškas <± 2 x analitinio jautrumo viduje (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 1 savaitę 2-8°C temperatūroje, 6 mėnesius -20°C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.⁴

Serumo, surinkto į mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu, stabilumas:

48 valandos 2-8°C temperatūroje (atkreipkite dėmesį į mėgintuvėlio gamintojo pateiktus duomenis).

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pagrindiniuose mėgintuvėliuose, (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlio gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis, centrifuguokite. Nenaudokite mėginių, inaktyvuotų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad pacientų mėginiai, kalibratoriai ir kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20-25°C).

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai – darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Kat. Nr. 03005658122, Testosterone CalSet II, skirtas 4 x 1 mL
- Kat. Nr. 11731416122, Elecsys PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvieno iš PreciControl Universal 1 ir 2
- Kat. Nr. 11731416190, Elecsys PreciControl Universal, 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- Kat. Nr. 11731416160, Elecsys PreciControl Universal, 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 (skirta JAV)
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys1010/2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 1010/2010 ir **cobas e 411** analizatorių priedai:

- Kat. Nr. 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sisteminis buferis
- Kat. Nr. 11662970122, Elecsys CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- Kat. Nr. 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
- Kat. Nr. 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris

Testosteronas

cobas®

Testosteronas

- Kat. Nr. 11706829001, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 reakcijų indeliai arba Kat. Nr. 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
 - Kat. Nr. 11706799001, Elecsys 2010 Assay Tip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** 601 analizatorių priedai:
- Kat. Nr. 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sisteminis buferis
 - Kat. Nr. 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
 - Kat. Nr. 12135027190, CleanCell M, 1 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas (skirtas JAV)
 - Kat. Nr. 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
 - Kat. Nr. 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
 - Kat. Nr. 03004899190, PreClean M, 5 x 600 ml nustatymo valymo tirpalas
 - Kat. Nr. 12102137001, AssayTips/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
 - Kat. Nr. 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
 - Kat. Nr. 03027651001, SysClean Adapter M
- Priedai visiems analizatoriams:
- Kat. Nr. 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- Galima įsigyti tik JAV:
- Kat. Nr. 11776860160, Elecsys Testosterone CalCheck, 3 koncentracijų ribose

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų naudojamo analizatoriaus instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** 601 analizatoriai.

Būtinai PrieClean M solution tirpalas.

Prieš naudojimą mikrodalelės yra pakartotinai automatiškai suspenduojamos.

Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Jei išimtiniais atvejais būtų neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose: Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20°C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20°C). Saugokite, kad nesusidarytų putos. Sistema **automatiškai** reguliuoja reagentų temperatūrą ir indelių atidarymą/uždarymą.

Elecsys 1010 analizatoriuje: atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20-25°C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus mėginių/ reagentų diską (aplinkos temperatūra 20-25°C). Saugokite, kad nesusidarytų putos. Prieš naudojimą **atidarykite** ir po naudojimo **uždarykite** indelių dangtelius **rankiniu** būdu. Po naudojimo saugokite 2-8°C temperatūroje.

Kalibravimas

Sietis: šis metodas buvo standartizuotas ID-GC/MS pagal ("Isotope Dilution Gas Chromatography Mass Spectrometry", - izotopų praskiedimo dujų chromatografijos/masių spektrometrijos metodą) ⁶.

Kiekvienas Elecsys Testosterono reagentų rinkinys turi brūkšninio kodo etiketę, kurioje pateikta informacija apie tam tikros reagentų partijos kalibravimą. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant Elecsys Testosterono CalSet II.

Kalibravimo dažnis. Kalibravimas turi būti atliekamas vieną kartą – su viena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t.y. nuo to laiko, kai reagentų rinkinys buvo užregistruotas analizatoriuje, praėjus ne daugiau, kaip 24 valandoms). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tą pačią reagentų partiją
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)

Elecsys 1010 analizatoriuje:

- su kiekvienu reagentų rinkiniu
- po 7 dienų (20-25°C aplinkos temperatūroje)
- po 3 dienų (25-32°C aplinkos temperatūroje)

Visuose analizatoriuose:

- esant reikalui: pvz., jei kokybės kontrolės rezultatai viršija nustatytas ribas.

Testosteronas

cobas®

Testosteronas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Elecsys PreciControl Universal 1 ir 2.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena), bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, ir - po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės intervalai ir ribos turi atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Gautos reikšmės turėtų atitikti nustatytas ribas.

Kiekviena laboratorija turėtų numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms neatitikus nustatytų ribų

Laikykites galiojančių valdžios įstatymų ir vietinių kokybės kontrolės rekomendacijų.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitinę koncentraciją (nmol/L, ng/mL arba ng/dL).

Perskaičiavimo koeficientai: nmol/L x 0,288 = ng/mL

ng/mL x 3,47 = nmol/L

ng/mL x 100 = ng/dL

Apribojimai - trukdžiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 513 μmol/L arba < 30 mg/dL), hemolizė (Hb < 1,1 mmol/L arba < 1,8 g/dL), lipemija (trigliceridai < 22,8 mmol/L arba < 2.000 mg/dL) ir biotinas < 123 nmol/L arba < 30 ng/mL.

Kriterijus: vertės suradimas ± 10% pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių nereiktų imti mažiausiai 8 valandas po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų.

Atskirais atvejais didesnis testosterono kiekis buvo pastebėtas dializuojamų, vyresnių kaip 70 metų pacienčių moterų mėginiuose.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypatingai didelių streptavidino ir rutenio antikūnų titrų, nukreiptų prieš analitiškai specifinius antikūnus (kaip HAMA).

Tyrimo sudėtyje yra priedų, sumažinančių šį poveikį.

Diagnozuojant, rezultatus visada reikia vertinti, gretinat paciento anamnezės, klinikinio tyrimo ir kitus duomenis.

Matavimo ribos

0,069-52,00 nmol/L arba 0,020-15,00 ng/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą).

Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0,069 nmol/L arba < 0,020 ng/mL. Reikšmės, esančios aukščiau matavimo ribos, yra pateikiamos, kaip > 52,00 nmol/L arba > 15,00 ng/mL.

Praskiedimas

Praskiedimas nebūtinas, dėl plačių matavimo ribų.

Jei reikia, mėginiai, kurių testostosterone koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti praskiedžiami žmogaus serumu, kuriame yra nedidelė analizuojamosios medžiagos koncentracija. Rekomenduojamas praskiedimas 1:5. Praskiestų mėginių koncentracija turi būti > 10 nmol/L (> 3 ng/mL).

Tikėtinų reikšmės

Šioje lentelėje pavaizduoti rezultatai, gauti Elecsys Testosterono tyrimu, multicentrinių „Vaisingumo hormonų“ studijų metu, 1997 metų kovo mėnesį („Fertility Hormones“).

Tiriamieji	N	Procentilės			
		50-ta	5 – 95-ta	50-ta	5 – 95-ta
		nmol/L		nmol/L	
Vyrai	132	17.5	9.9-27.8	5.0	2.8-8.0
Moterys	956	1.2	0.22-2.9	0.35	0.06-0.82
Berniukai					
• < 1 metų	22	0.42	0.42-0.72	0.12	0.12-0.21
• 1-6 metų	29	0.42	0.10-1.12	0.12	0.03-0.32
• 7-12 metų	31	0.63	0.10-2.37	0.18	0.03-0.68
• 13-17 metų	16	12.6	0.98-38.5	3.6	0.28-11.1

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savo pacientų populiacijoje ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Testosteronas

cobas®

Testosteronas

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami reprezentaciniai tyrimo atlikimo analizatoriais duomenys. Rezultatai, gauti atskirose laboratorijose, gali skirtis.

Tikslumas

Atkuriamumas buvo apibrėžtas NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards) pagal modifikuotą protokolą (EP5-A), naudojant Elecsys reagentus, sudėtinį žmogaus serumą ir kontroles: 6 kartus kasdien, 10 dienų (n = 60); tikslumas tyrimo atlikimo metu MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti tokie rezultatai:

Elecsys 1010/2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
			Tikslumas tyrimo metu			Bendras tikslumas		
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%	nmol/L	ng/mL	%
ŽS ^b 1	0.85	0.24	0.038	0.011	4.6	0.062	0.018	7.4
ŽS 2	9.55	2.75	0.132	0.038	1.4	0.212	0.061	2.2
ŽS 3	24.3	7.01	0.267	0.077	1.1	0.409	0.118	1.7
PC U ^c 1	21.5	6.20	0.201	0.058	0.9	0.337	0.097	1.6
PC U2	6.75	1.95	0.115	0.033	1.7	0.174	0.050	2.6

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170 ir cobas e 411 analizatoriai										
Tikslumas tyrimo metu						Bendras tikslumas				
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
ŽS 1	1.91	0.55	0.05	0.01	2.7	1.67	0.48	0.09	0.03	5.6
ŽS 2	20.4	5.89	0.42	0.12	2.1	18.8	5.43	0.48	0.14	2.5
ŽS 3	30.6	8.81	0.54	0.16	1.8	28.2	8.14	0.79	0.23	2.8
PC U1	23.3	6.72	0.31	0.09	1.3	21.6	6.22	0.92	0.26	4.3
PC U2	12.0	3.45	0.17	0.05	1.5	10.6	3.06	0.62	0.18	6.0

Analitinis jautrumas (apatinė nustatymo riba)

0,069 nmol/L (0,02 ng/mL)

Nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės ribą, kurią galima atskirti nuo nulinio standarto. Ji apskaičiuojama, kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, tikslumas tyrimo metu, n = 21).

Metodų palyginimas

b) Palyginus Elecsys Testosterone tyrimą (y) su rinkoje esančiu RIA Testosterono tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 71

Passing/Bablok⁶

y = 1,02x + 0,11

r = 0,859

Tiesinė regresija

y = 0,96x – 0,05

r = 0,963

Mėginių koncentracijos buvo apytiksliai tarp 0,7 ir 44 nmol/L (apytiksliai 0,2 ir 12,7 ng/mL.).

Analitinis specifiškumas

Su naudojamu antikūnių derivatu buvo gautos tokios kryžminės reakcijos (%):

Androstendionas	0.91
Danazolis	n.n. ^d
DHEA-S	0.01
D-5-Androsteno-3β,17β-diolis	0.30
Estradiolis	n.n.
Etisteronas	0.02
Norgestrelis	n.n.
Testosterono propionatas	0.30

Testosteronas

cobas®

Testosteronas

5- α -Androstano-3 β ,17 β -diolis	0.51
5- α -Dihidrotestosteronas	1.89
11- β -hidroksitestosteronas	8.34
11-ketotestosteronas	10.4
d) n.n. = nenustatoma	

Funkcinis jautrumas

0,42 nmol/L (0,12 ng/mL)

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analizės koncentracija, kuri gali būti atkuriamai išmatuota esant $\leq 20\%$ variacijos koeficientui tarp tyrimų.

Nuorodos

1. Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994; Band 1:36-38,70,116 Band 1:39-40, 520-521, 593-594, 422-423. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-x.
2. Nieschling E, Behre HM. Testosteron Action, Deficiency, Substitution. Springer Verlag 1990. ISBN 3-540-52763-x, ISBN 3-387-52760-x.
3. Wheeler MJ. The determination of bio-available testosterone. Ann Clin Biochem 1995;32:345-357.
3. Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:578.
4. Thienpont L, Verhseghe PG, Van Brussel KA, De Leenheer AP. Estradiol-17- β Quantified in Serum by Isotope Dilution-Gas Chromatography-Mass Spectrometry. ClinChem 1988(34);10:2066-2069.
5. Passing H, Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

TIK JAV ESANTIEMS KLIENTAMS: RIBOTA GARANTIJA

Roche Diagnostics“ užtikrina, kad šis gaminys atitiks ženklinime nurodytas specifikacijas iki tinkamumo laiko nurodyto etiketėje, jei bus naudojamas laikantis tame ženklinime pateiktų nurodymų ir jei nebus medžiagų ir gamybos pažeidimų. ŠI RIBOTA GARANTIJA TAIKOMA VIETOJ BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, SPECIALIOS ARBA NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. JOKIAIS ATVEJAIS „ROCHE DIAGNOSTICS“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINĘ, NETIESIOGINĘ, SPECIALIAI SUKELTĄ AR KAIP PASEKMĘ KILUSIĄ ŽALĄ.

COBAS, COBAS E, ELECSYS ir MODULAR yra Roche prekės ženklai. Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu parašėje. Tuos reagentų brūkšninio kodo tyrimo parametrus, kurie jau buvo nuskaityti (automatiškai), reikėtų pakeisti rankiniu būdu.

©2009 Roche Diagnostics.



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim



Gamintojo atstovas Lietuvoje:

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778