

| REF          | $\Sigma$ | SYSTEM   |
|--------------|----------|--|
| 11731297 122 | 200      | Elecsys 2010<br>MODULAR ANALYTICS E170<br><b>cobas e 411</b><br><b>cobas e 601</b><br><b>cobas e 602</b> |

## Lietuvių

## Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas laisvojo tiroksino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. **electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA**) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

## Santrauka

Skydliaukės hormonas tiroksinas (T4) yra fiziologinė skydliaukės funkciją reguliuojančios sistemos dalis ir veikia bendrąją medžiagų apykaitą. Didžioji bendrojo tiroksino dalis yra susijungusi su transportiniais baltymais (TBG, prealbuminu ir albuminu). Laisvasis tiroksinas (fT4) yra fiziologiškai aktyvus tiroksino komponentas.

Laisvojo tiroksino tyrimas yra svarbus įprastinės klinikinės diagnostikos elementas. Įtariant skydliaukės funkcijos sutrikimus, laisvojo T4 ir TSH koncentracijos yra matuojamos kartu. fT4 kiekio nustatymas taip gali būti naudojamas skydliaukės funkciją slopinančio gydymo kontrolei.<sup>1,2</sup>

Laisvojo tiroksino T4 tyrimas yra pranašesnis, nes yra nepriklausomas nuo sujungiančiųjų baltymų koncentracijos pokyčių ir sujungiančiųjų savybių, todėl papildomi surišamosios gebos parametrai (T-paėmimo, TBG) tyrimai yra nereikalingi.

Yra įvairių laisvųjų skydliaukės hormonų koncentracijos nustatymo metodų. Tiesioginis fT4 ir fT3 matavimas, naudojant pusiausvyros dializę arba ultrafiltraciją, dažniausiai taikomas kaip referentinis metodas, standartizuojant įprastinėje diagnostikoje naudojamas procedūras.<sup>3,4</sup>

Elecsys FT4 tyrime laisvas tiroksinas yra nustatomas naudojant specifinį anti-T4 antikūną, žymėtą rutenio kompleksu<sup>a)</sup>. Naudojamo antikūno kiekis yra toks mažas (apytiksliai lygus 1-2 % bendro T4 kiekio žmogaus serumo mėginyje), kad pusiausvyra tarp sujungto ir nesujungto T4 faktiškai išlieka nepakitusi.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Mėginys (15 µL) ir specifinis T4 antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus biotilinto T4 ir streptavidinu padengtų mikrodalelių užimamos vis dar laisvos žymėtojo antikūno sujungiančiosios sritys, susidarant antikūno-hapteno kompleksui. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui visas kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta FT4.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-T4-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 18 mL:  
Polikloniniai antikūnai prieš T4 (avies), žymėti rutenio kompleksu 50 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

- R2 T4-biotinas (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 18 mL:  
Biotilinti T4 2.5 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

## Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, 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  |
| analizatoriuose                   | 3 savaitės arba 42 dienos, kai laikoma šaldytuve ir analizatoriuje ir bendras laikas naudojant analizatoriuje neviršija 80 valandų |

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Neskiestas serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA, natrio citrato ir natrio fluorida/kalio oksalato plazma (neskiesta).

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

Stabilus 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 30 dienų -20 °C temperatūroje.<sup>5</sup> Užšaldyti tik vieną kartą.

Serumo stabilumas, nustatytas mėgintuvėliuose su skiriančiuoju geliu:

48 valandos 2-8 °C temperatūroje (atkreipkite dėmesį į mėgintuvėlių 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 pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykites mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.



Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 11731661122, FT4 CalSet, 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirta 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

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

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
  - REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
  - REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
  - REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
  - REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
  - REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

### Tyrimas

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

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklių skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

### Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test FT4 metodą. Šis, savo ruožtu, buvo standartizuotas naudojant pusiausvyros dializę.<sup>3,4</sup>

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkrečiai tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

**Kalibravimo dažnis:** kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

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, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją pmol/L, ng/dL arba ng/L.

|                |                           |
|----------------|---------------------------|
| Perskaičiavimo | pmol/L x 0.077688 = ng/dL |
| faktoriai:     | ng/dL x 12.872 = pmol/L   |
|                | pmol/L x 0.77688 = ng/L   |

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas < 701 μmol/L arba < 41 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.2 mmol/L arba < 2 g/dL), lipemija (Intralipid < 2000 mg/dL), biotinas (< 409 nmol/L arba < 100 ng/mL), IgG < 7 g/dL ir IgM < 2 g/dL.

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t. y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Nebuvo nustatyta jokio poveikio reumatoidinio faktoriaus koncentracijai siekiant 339 IU/mL ir tiriant dializuojamų pacientų mėginius.

Iš 26 dažniausiai naudojamų medikamentų, ištirtų in vitro, tik kasdien terapinėmis dozėmis vartojant furosemidą buvo gautos didesnės FT4 reikšmės.

Tyrimas negali būti taikomas pacientams, gydomiems lipidus mažinančiais vaistais, į kurių sudėtį įeina D-T4. Jei tokiems pacientams reikia patikrinti skydliaukės funkciją, gydymas turėtų būti nutrauktas 4-6 savaitėms, kad vėl atsistatytų fiziologinė būseną.<sup>6</sup>

Autoantikūnai prieš skydliaukės hormonus gali turėti įtakos tyrimui.

Sujungiančiųjų baltymų anomalijos, stebimos esant šeiminei disalbumineminei hipertiroksinemijai, pavyzdžiui, gali lemti charakteringas šiai būsenai reikšmes, kurios tačiau nukrypsta nuo tikėtinų reikšmių.<sup>7</sup>

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

0.300-100 pmol/L ar 0.023-7.77 ng/dL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinę kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.300 pmol/L arba < 0.023 ng/dL. Reikšmės, esančios virš nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip > 100 pmol/L arba > 7.77 ng/dL.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

Apatinė nustatymo riba: 0.300 pmol/L (0.023 ng/dL)

Apatinė nustatymo riba atitinka žemiausią analizės lygį, atskiriamą nuo 0 vertės.



**Skiedimas**

Mėginiai, skirti FT4 nustatymui, negali būti skiedžiami, nes T4 kraujyje egzistuoja laisvoje ir su baltymais susijungusioje formoje, kurios yra pusiausvyroje. Sujungiančiųjų baltymų koncentracijos pokyčiai keičia šią pusiausvyrą.

**Tikėtinės reikšmės**

Eutiroidinė būklė: 12-22 pmol/L (0.93-1.7 ng/dL)

Šios vertės atitinka rezultatų, gautų ištyrus 801 sveikų individų, 2.5-ąją ir 97.5-ąją procentilę.

Būseną: MCE Reference Range Thyroid, Statusas 1 ketvirtis 1998.

Išsamesnę informaciją apie rekomenduojamas reikšmių ribas, taikomas vaikų, paauglių ir nėščiųjų tyrimams, skaitykite brošiūroje „Reference Intervals for Children and Adults“, anglų kalba: [REF] 04640292, vokiečių kalba: [REF] 04625889.

Šiame buklete taip pat pateikiami išsamių tyrimų apie skydliaukės parametrus įtakojančius faktorius, būdingus suaugusiųjų grupėje, rezultatai.

Buvo parinkti skirtingi įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai (pvz., echoskopijos rezultatai - skydliaukės dydis ir audinio tankis), taip pat Nacionalinės klinikinės biochemijos akademijos (NACB) rekomenduojami kriterijai.

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

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

**Glaudumas**

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

| Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai |              |                |       |     |  |                    |       |     |
|---|--------------|----------------|-------|-----|--|--------------------|-------|-----|
|   |              | Atkartojamumas |       |     |  | Tarpinis glaudumas |       |     |
| Mėginys                                   | Vidurkis     | SD             |       | CV  |  | SD                 |       | CV  |
|   | pmol/L ng/dL | pmol/L         | ng/dL | %   |  | pmol/L             | ng/dL | %   |
| ŽS <sup>b)</sup> 1                        | 8.7 0.68     | 0.14           | 0.01  | 1.6 |  | 0.31               | 0.02  | 3.5 |
| ŽS 2                                      | 21.1 1.64    | 0.35           | 0.03  | 1.7 |  | 0.71               | 0.06  | 3.3 |
| ŽS 3                                      | 50.8 3.95    | 1.45           | 0.11  | 2.9 |  | 3.35               | 0.26  | 6.6 |
| PC U <sup>c)</sup> 1                      | 17.5 1.36    | 0.25           | 0.02  | 1.4 |  | 0.48               | 0.04  | 2.7 |
| PC U2                                     | 26.1 2.03    | 0.48           | 0.04  | 1.8 |  | 0.79               | 0.06  | 3.0 |

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC = PreciControl Universal

| MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai: |          |       |        |       |     |
|---|----------|-------|--------|-------|-----|
| Atkartojamumas  |          |       |        |       |     |
| Mėginys   | Vidurkis |       | SD     |       | CV  |
|   | pmol/L   | ng/dL | pmol/L | ng/dL | %   |
| ŽS 1  | 9.15     | 0.71  | 0.12   | 0.01  | 1.4 |
| ŽS 2  | 16.9     | 1.31  | 0.30   | 0.02  | 1.8 |
| ŽS 3  | 34.2     | 2.66  | 0.68   | 0.05  | 2.0 |
| PC U1   | 11.4     | 0.89  | 0.16   | 0.01  | 1.4 |
| PC U2   | 41.6     | 3.23  | 0.58   | 0.05  | 1.4 |

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai:

| Tarpinis glaudumas |          |       |        |       |     |
|--------------------|----------|-------|--------|-------|-----|
| Mėginys            | Vidurkis |       | SD     |       | CV  |
|                    | pmol/L   | ng/dL | pmol/L | ng/dL | %   |
| ŽS 1               | 14.9     | 1.16  | 0.40   | 0.03  | 2.7 |
| ŽS 2               | 17.5     | 1.36  | 0.46   | 0.04  | 2.6 |
| ŽS 3               | 35.9     | 2.79  | 1.29   | 0.10  | 3.6 |
| PC U1              | 11.9     | 0.92  | 0.32   | 0.02  | 2.7 |
| PC U2              | 42.7     | 3.32  | 2.06   | 0.16  | 4.8 |

**Metodų palyginimas**

Palyginus Elecsys FT4 tyrimą (y) su Enzymun-Test FT4 metodu (x), naudojant klininius mėginius, gautos tokios koreliacijos (pmol/L):

Tirtų mėginių skaičius: 314

Passing/Bablok<sup>8</sup> Tiesinė regresija

y = 1.03x + 0.39

y = 1.01x + 0.63

r = 0.900

r = 0.987

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 2 iki 81 pmol/L (nuo 0.16 iki 6.3 ng/dL).

**Analitinis specifiskumas**

Su naudotu antikūnų derivatu buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos:

L-T4 ir D-T4 100 %; L-T3 1.53 %; D-T3 1.38 %; 3-jod-L-tirozinas 0.002 %; 3,5-dijod-L-tirozinas 0.01 %; 3,3',5,5'-tetrajodtiroacto rūgštis 38.5 %.

**Nuorodos**

- 1 Wheeler MH, Lazarus JH. Diseases of the Thyroid. London, Glasgow, Weinheim, New York, Tokyo, Melbourne, Madras: Chapman and Hall, 1994;107-115.
- 2 Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten Diagnose und Therapie. Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH 1991;2:43-62,72-89.
- 3 Ekins RP. Measurement of free hormones in blood. Endocr Rev 1990;11:5.
- 4 Ekins RP, Ellis SM. The radioimmunoassay of free thyroid hormones in serum. In: Robbins J, Braverman LE (eds). Thyroid research, Proceedings of the Seventh International Thyroid Conference, Boston. Amsterdam, Excerpta Medica 1975:597.
- 5 Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co 1995:596.
- 6 Bantle JP, Hunninghake DB, Frantz ID, et al. Comparison of Effectiveness of Thyrotropin-Suppressive Doses of D- and L-Thyroxine in Treatment of Hypercholesterolemia. Am J Med 1984;3:475-481.
- 7 Wada N, Chiba H, Shimizu C, et al. A Novel Missense Mutation in Codon 218 of the Albumin Gene in a Distinct Phenotype of Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia in a Japanese Kindred. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1997;82(10):3246-3250.
- 8 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT

Rinkinio turinys



# FT4

# cobas®

|            |  |
|------------|--|
| SYSTEM     | Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai |
| REAGENT    | Reagentas  |
| CALIBRATOR | Kalibratorius  |
| →          | Tūris po atskiedimo arba maišymo                                     |

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

