

REF		SYSTEM
03737551 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Lietuvių Paskirtis

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

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

## Santrauka

Feritinas yra makromolekulė, kuri turi mažiausiai  $\geq 440$  kD molekulinę masę (priklauso nuo geležies kiekio) ir susideda iš baltyminio apvalkalo (apoferritino), sudaryto iš 24 subvienetų, ir geležies šerdies, kurios sudėtyje vidutiniškai yra maždaug 2500  $\text{Fe}^{3+}$  jonų (kepenų ir blužnies feritinas).<sup>1</sup>

Feritinas pasižymi polinkiu sudaryti oligomeras, o kai ląstelėse susikaupia jo perteklius atsiranda tendencija lizosomose kondensuotis į pusiau kristalinį hemosideriną.

Atliekant izoelektrinį fokusavimą gali būti išskirta mažiausiai 20 izoferitinų.<sup>2</sup>

Šis mikroheterogeniškumas atsiranda dėl rūgštinio H ir silpnai šarminio L subvienetų sudėties skirtumų. Šarminiai izoferitinai yra atsakingi už ilgalaikę geležies saugojimo funkciją ir daugiausiai nustatomi kepenyse, blužnyje ir kaulų čiulpuose.<sup>1,3</sup>

Rūgštiniai izoferitinai daugiausiai nustatomi miokarde, placentoje ir auglių audiniuose. Jie turi mažiau geležies ir greičiausiai veikia kaip tarpinės medžiagos, dalyvaujančios geležies pernašoje įvairiems sintezės procesams.<sup>4,5,6</sup>

Feritino koncentracijos nustatymas yra tinkamas metodas geležies metabolizmo būklei įvertinti. Feritino koncentracijos nustatymas gydymo pradžioje yra tinkamas geležies sankaupų organizme rodiklis. Sankaupų stoka retikulo-endotelinėje sistemoje (RES) gali būti nustatyta labai ankstyvoje stadijoje.<sup>7</sup>

Kliniškai buvo patvirtinta 20  $\mu\text{g/L}$  (ng/mL) slenkstinės vertės nauda nustatant prelatentinę geležies stoką. Ši reikšmė yra patikimas geležies sankaupų, kurios gali būti mobilizuojamos hemoglobino sintezei, išieškojimo rodiklis. Latentinė geležies stoka apibrėžiama kaip feritino koncentracijos kritimas žemiau 12  $\mu\text{g/L}$  (ng/mL) slenkščio. Nustačius šias reikšmes nereikia atlikti jokių tolesnių laboratorinių tyrimų, netgi tada kai kraujo vaizdas morfologiškai vis dar yra normalus. Jei sumažėjusi feritino koncentracija nustatoma kartu su hipochromine mikrocitine anemija, tuomet pasireiškia akivaizdi geležies stoka.<sup>1</sup>

Kai nustatoma padidėjusi feritino koncentracija ir gali būti atmestas pasiskirstymo sutrikimas, tai rodo geležies perteklių organizme. 400  $\mu\text{g/L}$  (ng/mL) feritino koncentracija yra naudojama kaip slenkstinė reikšmė. Padidėjusi feritino koncentracija taip pat nustatoma šių auglių metu: ūmios leukemijos, Hodžkino ligos ir plaučių, storosios žarnos, kepenų bei prostatos karcinomos. Buvo įrodyta, kad feritino koncentracijos nustatymas turi reikšmės esant kepenų metastazėms. Tyrimai rodo, kad 76 % pacientų, turinčių metastazes kepenyse, būdingos didesnės nei 400  $\mu\text{g/L}$  (ng/mL) feritino reikšmės. Padidėjusios koncentracijos priežastis galėtų būti ląstelių nekrozė, užblokuota eritropoezė ar padidėjusi sintezė auglio audinyje.

Tyrimė naudojami du monokloniniai antikūnai - M-4.184 ir M-3.170 - susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.

## Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 10  $\mu\text{L}$  mėginio, biotilintas monokloninis feritinui-specifinis antikūnas ir monokloninis feritinui-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia 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.

a)  $\text{Tri}(2,2'\text{-bipiridil})\text{rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)}_3^{2+})$

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta FERR.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-Feritino-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Biotilinti monokloniniai anti-feritino antikūnai (pelės) 3.0 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 Anti-feritino-Ak-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai anti-feritino antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 6.0 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; 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 nuskaityta 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



Stabilumas:	
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	6 savaitės

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surinktas naudojant standartinius mėginių mėgintuvėlius.

Li-, Na-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA ir natrio citrato plazma.

Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia koreguoti + 10 %.

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, 12 mėnesių -20 °C temperatūroje.<sup>8</sup>

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), laikykitės 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 kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 03737586190, Ferritin CalSet, 4 x 1 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Tumor Marker 1 ir 2, arba [REF] 05618860190, PreciControl Varia, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Varia 1 ir 2
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- 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 skirtos 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 šiame 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 ženklų 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: Ferritin tyrimas ([REF] 03737551) buvo standartizuotas pagal Ferritin tyrimą ([REF] 11820982). Ferritin tyrimas ([REF] 11820982) buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test Ferritin metodą. Šis, savo ruožtu, buvo standartizuotas pagal 1-ąją tarptautinę etaloną (IS) NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) "Reagent for Ferritin (human liver)" 80/602.

Buvo atliktos vertės suradimo studijos, tame tarpe publikuota studija<sup>9</sup>, siekiant įvertinti Elecsys Ferritin tyrimo atsekamumą pagal naujesnius tarptautinius etalonus (2-asis IS 80/578 ir 3-asis IS 94/572), kurių rezultatai pasizymėjo geru sutikimu.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniu kodu, joje – konkreti 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 Tumor Marker arba PreciControl Varia.

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. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.



## Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (µg/L arba ng/mL).

## Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1112 µmol/L arba < 65 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.31 mmol/L arba < 0.5 g/dL), lipemija (intralipidai < 3300 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 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.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 2500 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai feritino koncentracija yra iki 100000 µg/L (ng/mL).

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 19 dažniausiai naudojamais medikamentais. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Geležies<sup>2+</sup>- ir geležies<sup>3+</sup> jonai terapinėmis koncentracijomis nedaro poveikio Elecsys Ferritin tyrimui.

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

0.500-2000 µg/L (ng/mL) (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.500 µg/L (ng/mL). Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos kaip > 2000 µg/L (ng/mL) (arba iki 100000 µg/L (ng/mL) - 50 kartų atskiestuose mėginiuose).

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.50 µg/L (ng/mL)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

Mėginiai, kurių feritino koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami naudojant Diluent Universal. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:50 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 40 µg/L (ng/mL).

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

### Tikėtinės reikšmės

Studijos, naudojant Enzymun-Test Ferritin ir mėginius iš 224 sveikų tiriamųjų (104 moterys - daugiausia premenopauzinio amžiaus - ir 120 vyrų), rezultatai yra pateikiami toliau. Reikšmės atitinka 5-ąją ir 95-ąją procentiles.<sup>10</sup>

Vyrai, 20-60 metų: 30-400 µg/L (ng/mL)

Moterys, 17-60 metų: 13-150 µg/L (ng/mL)

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 CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir <b>cobas e</b> 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis µg/L (ng/mL)	SD µg/L (ng/mL)	CV %	SD µg/L (ng/mL)	CV %
Žmogaus serumas 1	1.45	0.101	7.0	0.168	11.6
Žmogaus serumas 2	11.9	0.411	3.5	0.798	6.7
Žmogaus serumas 3	19.2	0.780	4.1	1.47	7.7
Žmogaus serumas 4	376	10.8	2.9	17.2	4.6
Žmogaus serumas 5	1361	26.5	1.9	84.4	6.2
PreciControl Varia 1	134	1.96	1.5	2.75	2.1
PreciControl Varia 2	858	15.1	1.8	21.7	2.5

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ir <b>cobas e</b> 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis µg/L (ng/mL)	SD µg/L (ng/mL)	CV %	SD µg/L (ng/mL)	CV %
Žmogaus serumas 1	1.12	0.139	12.4	0.263	23.4
Žmogaus serumas 2	12.3	0.467	3.8	0.789	6.4
Žmogaus serumas 3	20.5	0.837	4.1	1.67	8.1
Žmogaus serumas 4	392	8.14	2.1	16.9	4.3
Žmogaus serumas 5	1449	35.6	2.5	92.8	6.4
PreciControl Varia 1	140	2.31	1.7	3.53	2.5
PreciControl Varia 2	900	14.4	1.6	25.0	2.8

### Metodų palyginimas

Palyginus Ferritin tyrimą, [REF] 03737551 (y) su Ferritin tyrimu, [REF] 11820982 (x), naudojant klinikinius mėginius, buvo gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 134

Passing/Bablok <sup>11</sup>	Tiesinė regresija
y = 1.00x + 0.72	y = 0.99x + 4.11
r = 0.984	r = 0.999

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 2.68 iki 1891 µg/L (ng/mL).

### Analitinis specifiskumas

Žmogaus kepenų feritinas: 100 % vertės suradimas

Žmogaus blužnies feritinas: 85 % vertės suradimas

Žmogaus širdies feritinas: 1 % vertės suradimas

### Nuorodos

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Ferritin in Iron Metabolism - Diagnosis of Anemias (second edition). Springer-Verlag 1995; ISBN 3-211-82525-8 and ISBN 0-387-82525-8.



- 2 Arosio P, Levi S, Gabri E, et al. Heterogeneity of ferritin II: Immunological aspects. In: Albertini A, Arosio P, Chiancone E, Drysdale J (eds). Ferritins and iso-ferritins as biochemical markers. Elsevier, Amsterdam 1984;33-47.
- 3 Kaltwasser JP, Werner E. Serumferritin: Methodische und Klinische Aspekte. Springer Verlag (1980).
- 4 Morikawa K, Oseko F, Morikawa S. A role for ferritin in hematopoiesis and the immune system. Leuk-Lymphoma 1995;18(5-6):429-433.
- 5 Borch-Johnson B. Determination of Iron status: brief review of physiological effects on iron measures. Analyst 1995;120(3):891-903.
- 6 Cook JD, Skikne BS, Baynes RD. Iron deficiency: the global perspective. Adv-Exp-Med-Biol 1994;356:219-228.
- 7 Albertini A, Arosio P, Chiancone E, et al. (eds). Functional aspects of iso-ferritins. In: Jacobs A, Hodgetts J, Hoy TG. Ferritins and iso-ferritins as biochemical markers. Elsevier, Amsterdam 1984;113-127.
- 8 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:14. ISBN 3-928865-22-6.
- 9 Blackmore S, Hamilton M, Lee A, et al. Automated immunoassay methods for ferritin: recovery studies to assess traceability to an international standard. Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1450-1457.
- 10 Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzzusammenfassung Clin Lab 1997;43(11):993-994.
- 11 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.

<b>CONTENT</b>	Rinkinio turinys
<b>SYSTEM</b>	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
<b>REAGENT</b>	Reagentas
<b>CALIBRATOR</b>	Kalibratorius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

