

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
08057591190	Tina-quant C-Reactive Protein IV (500 tyrimų)	Sistemos ID 2050 001	<b>cobas c 303, cobas c 503</b>
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
11355279216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Kodas 20656	
20766321322	CRP T Control N (5 x 0.5 mL)	Kodas 20235	
10557897122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Kodas 20302	
11333127122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Kodas 20303	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos ID 2906 001	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

CRP4: ACN 20500

## Paskirtis

Kiekybinis imunoturbidimetris in vitro tyrimas, skirtas CRB koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6,7,8</sup>

C-reaktyvusis baltymas yra klasikinis uždegiminių reakcijų ūmios fazės baltymas. Jis gaminamas kepenyse ir yra sudarytas iš penkių identiškų polipeptidinių grandinių, kurios sudaro penkianarį žiedą, kurio molekulinė masė yra 105000 daltonų. CRB yra jautriausias ūmios fazės reaktantas, o jo koncentracija staigiai didėja uždegiminių procesų metu. CRB, esantis kompleksuose, klasikiniu keliu aktyvuoja komplemento sistemą. CRB atsakas dažnai atsiranda anksčiau už klinikinius simptomus, tame tarpe ir karščiavimą. Normaliems, sveikiems individams nustatomi tik CRB pėdsakai, iki 5 mg/L. Po ūminės fazės atsako pradžios CRB koncentracija serume staigiai ir ženkliai didėja. Koncentracija didėti ima per 6-12 valandų, o pikas pasiekiamas per 24-48 valandas. Koncentracija viršijanti 100 mg/L yra susijusi su stipriais stimulais, tokiais kaip didelė trauma ar sunki infekcija (sepsis). CRB atsakas gali būti mažiau išreikštas pacientams, sergantiems kepenų ligomis. CRB tyrimai yra naudojami nustatant sisteminius uždegiminius procesus; vertinant bakterinių infekcijų gydymą antibiotikais; nustatant intrauterinę infekciją su lydinčiu priešlaikiniu amniono maišo plyšimu; diferencijuojant aktyvią ir neaktyvią ligos formas su kartu esančia infekcija, pvz.: pacientams, sergantiems SRV ar opiniu kolitu; terapinei reumatinių ligų stebėsenai ir prieš uždegiminio gydymo vertinimui; vertinant pooperacinių komplikacijų, tokių kaip žaizdos infekcija, trombozė ir pneumonija, atsiradimą ankstyvojo stadijoje; atskiriant infekciją nuo kaulų čiulpy atmetimo. Pooperacinė CRB koncentracijos stebėseną gali padėti atpažinti netikėtas komplikacijas (išliekanti aukšta ar didėjanti koncentracija). CRB koncentracijos pokyčių matavimas pateikia naudingos diagnostinės informacijos apie ligos ūmumą ir sunkumą. Jis taip pat leidžia spręsti apie ligos kilmę. Išliekanti aukšta CRB koncentracija serume dažniausiai yra rimtas prognostinis ženklas, kuris nurodo nekontroliuojamą infekciją.

Tyrimo principas<sup>9,10</sup>

Dalelėmis sustiprintas imunoturbidimetris tyrimas.

Žmogaus CRB agliutnuoja su latekso dalelėmis, padengtomis anti-CRB monokloniniais antikūnais. Agregatai nustatomi turbidimetriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** TRIS<sup>a)</sup> buferis su jaučio serumo albuminu; konservantai
- R3** Latekso dalelės, padengtos anti-CRB (pelės), glicino buferyje; imunoglobulinai (pelės); konservantas

a) TRIS = Tris(hidroksimetil)-aminometanas

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikytės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikytės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



## Įspėjimas

- H317** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- H412** Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

## Prevencija:

- P261** Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P273** Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- P280** Mūvėti apsaugines pirštines.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

- P333 + P313** Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
- P362 + P364** Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

## Šalinimas:

- P501** Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklę, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriaus: 12 savaičių

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA, K<sub>3</sub>-EDTA plazma

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.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Stabilumas serume ir Li-heparino plazmoje:	2 savaitės 15-25 °C temperatūroje.
	3 savaitės 2-8 °C temperatūroje.
	12 mėnesių -20 (± 5 °C) temperatūroje
Stabilumas K <sub>2</sub> - ir K <sub>3</sub> -EDTA plazmoje:	1 diena 15-25 °C temperatūroje
	3 savaitės 2-8 °C temperatūroje.
	12 mėnesių -20 (± 5 °C) temperatūroje

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“

Bendra laboratorijos įranga

### Tyrimas

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

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibūtinamas vartotojo.

### Pritaikymas serumui ir plazmai

#### Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas	10 min
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	800/570 nm
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	98 µL
R3	31 µL 16 µL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	1.3 µL	–	–
Sumažintas	2.6 µL	20 µL	60 µL

Padidintas 1.3 µL – –  
Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametų nustatymų lange.

### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2: Calibrator f.a.s. Proteins
Kalibravimo režimas	Netiesinis
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - po 3 savaičių naudojimo analizatoriaus - po 6 mėnesių, kai naudojama viena reagentų partija - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Šis metodas buvo standartizuotas pagal IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements) ERM-DA474/IFCC sertifikuotą pamatinę medžiagą žmogaus serume.<sup>11</sup>

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 12 savaites. 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

**cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą mg/L (nmol/L, mg/dL).

Perskaičiavimo daugikliai:	mg/L × 9.52 = nmol/L
	mg/L × 0.1 = mg/dL

### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Vertės suradimas ± 0.5 mg/L pradinės reikšmės mėginiais, kurių koncentracija ≤ 5.0 mg/L ir ± 10 % mėginiais, kurių koncentracija > 5 mg/L.

Gelta:<sup>12</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 60 mg/dL arba 1026 µmol/L).

Hemolizė:<sup>12</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 622 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>12</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Reumatoidinis faktorius: Jokio reikšmingo reumatoidinio faktoriaus poveikio, kai jo koncentracija siekė iki 1200 TV/mL.

Imunoglobulinai: Jokio reikšmingo imunoglobulinų poveikio, jų koncentracijai esant iki 50 g/L (334 µmol/L) (simuliuota naudojant žmogaus imunoglobuliną G).

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingų rezultatų nenustatyta CRB koncentracijai esant iki 1200 mg/L.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su dažnai naudojamais medikamentais. Papildomai buvo ištirti specialūs vaistai. Šios medžiagos iš jų darė poveikį tyrimui:

Medžiaga	Jokio poveikio iki
Tikarcilinas	225 mg/L

Sąveika su vaistais yra nustatoma remiantis CLSI gairių EP07 ir EP37 rekomendacijomis ir kita publikuota literatūra. Koncentracijų, viršijančių šias rekomendacijas, poveikis nebuvo apibūdintas.

Kaip ir naudojant bet kokį tyrimą su pelės antikūnais, egzistuoja galimybė, kad mėginyje esantys žmogaus antikūnai prieš peles (angl. human anti-mouse antibodies, HAMA) darys poveikį ir nulems klaidingai mažesnius rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>13</sup>

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

#### REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Tyrimo intervalas

0.6-350 mg/L (5.7-3332 nmol/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

##### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.2 mg/L (1.9 nmol/L)

Nustatymo riba = 0.3 mg/L (2.9 nmol/L)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.6 mg/L (5.7 nmol/L)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos C-reaktyviojo baltymo mėginius.

#### Tikėtinos reikšmės

Suaugusiųjų normalių reikšmių intervalas pagal sutarimą:<sup>14</sup>  $< 5$  mg/L ( $< 47.6$  nmol/L\*)

\*apskaičiuota naudojant vienetų konversijos daugiklį

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

#### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų devėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

#### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5-A3 reikalavimais, su atkartojamumu ( $n = 84$ ) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c** 503 analizatorių.

Atkartojamumas	Vidurkis mg/L	SD mg/L	CV %
CRP T Control N	3.33	0.0313	0.9
Precinorm Protein	9.72	0.0516	0.5
Precipath Protein	53.9	0.275	0.5
1 žmogaus serumas	1.11	0.0276	2.5
2 žmogaus serumas	4.09	0.0338	0.8
3 žmogaus serumas	82.9	0.474	0.6
4 žmogaus serumas	174	1.37	0.8
5 žmogaus serumas	305	2.10	0.7
Tarpinis glaudumas	Vidurkis mg/L	SD mg/L	CV %
CRP T Control N	3.33	0.0375	1.1
Precinorm Protein	9.72	0.0708	0.7
Precipath Protein	53.9	0.854	1.6
1 žmogaus serumas	1.11	0.0296	2.7
2 žmogaus serumas	4.09	0.0397	1.0
3 žmogaus serumas	82.9	1.61	1.9
4 žmogaus serumas	174	3.94	2.3
5 žmogaus serumas	305	5.79	1.9

Duomenys, gauti **cobas c** 503 analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c** 303 analizatoriui (-iams).

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių CRP reikšmės, gautos **cobas c** 503 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Imties dydis ( $n$ ) = 157

Passing / Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.990x + 0.124$ mg/L	$y = 0.978x + 0.428$ mg/L
$r = 0.995$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.791 iki 333 mg/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių CRP reikšmės, gautos **cobas c** 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Imties dydis ( $n$ ) = 79

Passing / Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.976x - 0.0226$ mg/L	$y = 0.973x + 0.340$ mg/L
$r = 0.989$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.920 iki 348 mg/L.

#### Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:234-236.
- Thomas L. Labor und Diagnose, 7. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2008;1010-1021.
- Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed. Pa: WB Saunders Co 2001;332-333.
- Thomas L, Messenger M. Pathobiochemie und Labordiagnostik der Entzündung. Lab med 1993;17:179-194.
- Young B, Gleeson M, Cripps AW. C-reactive protein: A critical review. Pathology 1991;23:118-124.
- Wasunna A, Whitelaw A, Gallimore R, et al. C-reactive protein and bacterial infection in preterm infants. Eur J Pediatr 1990 Mar;149(6):424-427.

- 7 Vergis N. Should CRP be used as a marker of infection in patients with liver cirrhosis? Clin Lab Int 2007;6:12-13.
- 8 Mackenzie I, Woodhouse J. C-reactive protein concentrations during bacteraemia: a comparison between patients with and without liver dysfunction. Intensive Care Medicine 2006;32:1344-1351.
- 9 Price CP, Trull AK, Berry D, et al. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. J Immunol Methods 1987;99:205-211.
- 10 Eda S, Kaufmann J, Roos W, et al. Development of a New Microparticle-Enhanced Turbidimetric Assay for C-reactive Protein with Superior Features in Analytical Sensitivity and Dynamic Range. J Clin Lab Anal 1998;12:137-144.
- 11 Auclair G, Zegers I, Charoud-Got J, et al. CERTIFICATION REPORT. The Certification of the Mass Concentration of C-Reactive Protein in Human Serum. Publications Office of the European Union, 2011. <http://www.jrc.ec.europa.eu/>
- 12 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 13 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 14 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.
- 15 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.

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

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

**CONTENT**

Rinkinio turinys



Tirpinimo tūris

**GTIN**Visuotinis prekybos identifikacijos numeris  
(angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

