

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08056960190	Bilirubin Total Gen.3 (1050 tyrimų)	Sistemos-ID 2031 001
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401
10158046122	Precibil (4 x 2 mL)	Kodas 20306
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

BILT3: ACN 20310

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas bendro bilirubino koncentracijos nustatymui suaugusiųjų ir naujagimių serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1</sup>

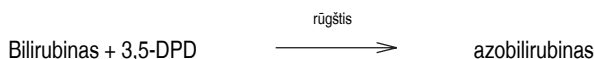
Bilirubinas susidaro retikuloendotelinėje sistemoje, yrant pasenusiems eritrocitams. Hemo dalis iš hemoglobino ir kitų hemoproteinų pašalinama, metabolizuojama iki bilirubino ir kartu su serumo albuminiais transportuojama į kepenis. Kepenyse bilirubinas konjuguojamas su gliukurono rūgštimi tam, kad taptų tirpus ir galėtų būti toliau transportuojamas per tulžies latakus ir pašalinamas per virškinamąjį traktą.

Ligos ir būklės, kurių metu dėl hemolizės bilirubinas susidaro greičiau negu kepenys jį gali metabolizuoti, sąlygoja nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje. Kepenų nebrandumas ir kelios kitos ligos, kurių metu sutrinka bilirubino konjugavimo mechanizmai, gali sąlygoti tokį pat cirkuliuojančio nekonjuguoto bilirubino koncentracijos padidėjimą. Tulžies latakų obstrukcija ar hepatoceliulinių struktūrų pažeidimas sąlygoja konjuguoto (tiesioginio) ir nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje.

Tyrimo principas<sup>2</sup>

Kolorimetris diazo metodas

Bendras bilirubinas, veikiant tinkamam soliubilizuojančiam preparatui, stipriai rūgštinėje terpėje yra sujungiamas su 3,5-dichlorfenil diazoniu.



Susidariusių raudonų azo dažų spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas bendro bilirubino koncentracijai ir gali būti nustatytas fotometriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Fosfatas: 50 mmol/L; detergentai; stabilizatoriai; pH 1.0

**R3** 3,5-dichlorfenil diazonio druska:  $\geq 1.35$  mmol/L

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites 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:

Laikykites 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:



Pavojus

H290



H314

H360FD

## Prevencija:

P201

P280

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P303 + P361  
+ P533

P304 + P340  
+ P310

P305 + P351  
+ P338  
+ P310

P308 + P313

Gali esdinti metalus.

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Gali pakenkti vaisingumui. Gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.

ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Nedelsiant skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.

PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytojų.

Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis. Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje:

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje:

Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

6 savaitės

**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 ir K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-EDTA plazma

(EDTA plazmos su padidėjusiu hematokritu naudojimas gali lemti šiek tiek mažesnes reikšmes.)

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 skylyje.

Stabilumas: <sup>a)</sup> 3	1 diena 15-25 °C temperatūroje
	7 dienos 2-8 °C temperatūroje
	6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

a) Jeigu saugoma nuo šviesos

**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 analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

**Pritaikymas serumui ir plazmai****Tyrimo apibūdinimas**

Pranešimo laikas	10 min		
Bangos ilgis	600/546 nm		
(sub)pagrindinis			
Reagentų išpilstymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	78 µL	–	
R3	16 µL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginys</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		<i>Mėginys</i>	<i>Skiediklis (NaCl)</i>
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 parametrų nustatymų lange.

**Kalibravimas**

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O
	S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Tiesinis

**Kalibravimo dažnis**

Automatinis pilnas kalibravimas

- po reagentų partijos pakeitimo

Pilnas kalibravimas

- kaip reikalaujama remiantis

kokybės kontrolės procedūromis

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

Atsekamumas: Metodas buvo standartizuotas pagal Doumas metodą.<sup>4</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 6 savaites.

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**

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

Perskaiciavimo daugikliai: µmol/L x 0.0585 = mg/dL

µmol/L x 0.585 = mg/L

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas ± 3.4 µmol/L (0.199 mg/dL) pradinės reikšmės mėginiams, kurių koncentracija ≤ 34 µmol/L (1.99 mg/dL) ir ± 10 % mėginiams, kurių koncentracija > 34 µmol/L.

Hemolizė:<sup>5</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 800 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 497 µmol/L arba 800 mg/dL).

Imunoglobulinai: Jokio reikšmingo imunoglobulinų poveikio, jų koncentracijai esant iki 28 g/L (187 µmol/L) (simuliuota naudojant žmogaus imunoglobuliną G).

Kriterijus: Vertės suradimas ± 1.7 µmol/L (0.099 mg/dL) pradinės reikšmės mėginiams, kurių koncentracija ≤ 17 µmol/L (0.995 mg/dL) ir ± 10 % mėginiams, kurių koncentracija > 17 µmol/L.

Naujagimių hemolizė:<sup>5</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621 µmol/L arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>5</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius terapinėmis koncentracijomis.<sup>6,7</sup>

Indikanas: Jokio reikšmingo indikano poveikio, koncentracijai esant iki 0.12 mmol/L (3 mg/dL).

Cyanokit (Hidroksokobalaminas) gali lemti klaidingai žemus rezultatus.

Mėginiai su indocianino žaliuoju neturi būti tiriami.

Kai kurių dauginės mielomos pacientų rezultatai gali turėti teigiamą nuokrypį. Ne visiems dauginės mielomos pacientams būdingas šis nuokrypis ir jo dydis skiriasi priklausomai nuo paciento.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>8</sup>

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

Tam tikrais atvejais, tiriant mėginius, gali būti gaunama tiesioginio bilirubino koncentracija šiek tiek didesnė už bendro bilirubino koncentraciją. Tai stebima tiriant pacientų mėginius, kai beveik visas reaguojantis bilirubinas yra tiesioginis. Tokiais atvejais bendro bilirubino koncentraciją turėtų būti pranešama tiek tiesioginio, tiek bendro bilirubino reikšmėms.

**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**

2.5-650 µmol/L (0.146-38.0 mg/dL)

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 = 1.7 µmol/L (0.099 mg/dL)

Nustatymo riba = 2.5 µmol/L (0.146 mg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 2.5 µmol/L (0.146 mg/dL)

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 30 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos bilirubino mėginius.

**Tikėtinės reikšmės****µmol/L**Suaugusieji<sup>9</sup> iki 21 µmol/LVaikai  $\geq 1$  mėnesio amžiaus<sup>9</sup> iki 17 µmol/L

Normalių reikšmių intervalo studija, ištyrus 500 gerai charakterizuotų žmogaus serumo mėginių:<sup>10</sup>

Vyrai iki 24 µmol/L

Moterys iki 15 µmol/L

Didelė rizika išsivystyti kliniškai reikšmingai hiperbilirubinemijai:

Naujagimiai: Išnešioti ir beveik išnešioti<sup>11</sup>

Naujagimio amžius:

24 valandos  $\geq 137$  µmol/L<sup>b)</sup>48 valandos  $\geq 222$  µmol/L<sup>b)</sup>84 valandos  $\geq 290$  µmol/L<sup>b)</sup>

b) 95-asis procentilis

Koncentracija > 95-ąjį procentilį: Tokia hiperbilirubinemija laikoma reikšminga ir dažniausiai reikalauja atidžios priežiūros, tolesnio įvertinimo ir kartais intervencijos.

**mg/dL**Suaugusieji<sup>9</sup> iki 1.2 mg/dLVaikai  $\geq 1$  mėnesio amžiaus<sup>9</sup> iki 1.0 mg/dL

Normalių reikšmių intervalo studija, ištyrus 500 gerai charakterizuotų žmogaus serumo mėginių:<sup>10</sup>

Vyrai iki 1.4 mg/dL

Moterys iki 0.9 mg/dL

Didelė rizika išsivystyti kliniškai reikšmingai hiperbilirubinemijai:

Naujagimiai: Išnešioti ir beveik išnešioti<sup>11</sup>

Naujagimio amžius:

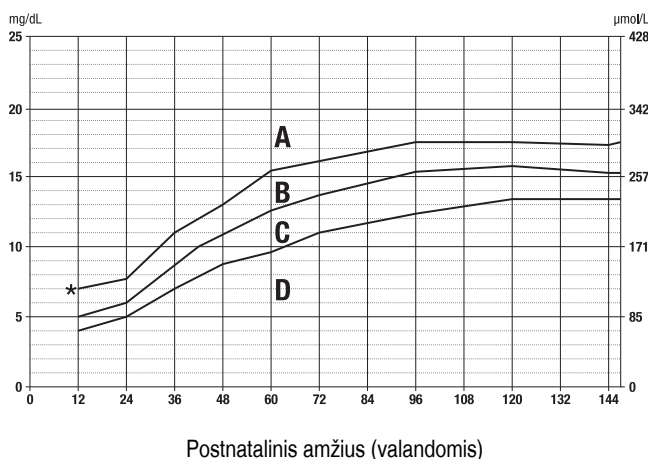
24 valandos  $\geq 8.0$  mg/dL<sup>b)</sup>48 valandos  $\geq 13.0$  mg/dL<sup>b)</sup>84 valandos  $\geq 17.0$  mg/dL<sup>b)</sup>

b) 95-asis procentilis

Koncentracija > 95-ąjį procentilį: Tokia hiperbilirubinemija laikoma reikšminga ir dažniausiai reikalauja atidžios priežiūros, tolesnio įvertinimo ir kartais intervencijos.

**Rizikos vertinimo 2840 sveikiems naujagimiams nomograma<sup>11</sup>**

Serumo bilirubinas



\* 95-asis procentilis

**A** Didelės rizikos zona**C** Mažos vidutinės rizikos zona**B** Didelės vidutinės rizikos zona**D** Mažos rizikos zona

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) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu ( $n = 84$ ) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimų seriją, 2 tyrimų serijos per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

<i>Atkartojamumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>μmol/L</i>	<i>μmol/L</i>	<i>%</i>
PCCC1 <sup>c)</sup>	16.2	0.256	1.6
PCCC2 <sup>d)</sup>	61.4	0.315	0.5
Žmogaus serumas 1	5.43	0.211	3.9
Žmogaus serumas 2	21.5	0.228	1.1
Žmogaus serumas 3	91.6	0.507	0.6
Žmogaus serumas 4	295	1.24	0.4
Žmogaus serumas 5	519	1.97	0.4
<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>μmol/L</i>	<i>μmol/L</i>	<i>%</i>
PCCC1 <sup>c)</sup>	16.2	0.372	2.3
PCCC2 <sup>d)</sup>	60.9	0.630	1.0
Žmogaus serumas 1	5.43	0.222	4.1
Žmogaus serumas 2	21.4	0.269	1.3
Žmogaus serumas 3	91.6	0.706	0.8
Žmogaus serumas 4	295	1.57	0.5
Žmogaus serumas 5	516	3.26	0.6

c) PreciControl ClinChem Multi 1

d) PreciControl ClinChem Multi 2

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

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių bendro bilirubino reikšmės, gautos naudojant Roche Bilirubin Total Gen.3 reagentą **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 649

Passing/Bablok<sup>12</sup> $y = 1.000x - 0.0394 \mu\text{mol/L}$  $r = 0.979$ 

Tiesinė regresija

 $y = 1.002x - 0.339 \mu\text{mol/L}$  $r = 1.000$ 

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 2.51 ir 622 μmol/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių bendro bilirubino reikšmės, gautos naudojant Roche Bilirubin Total Gen.3 reagentą **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 67

Passing/Bablok<sup>12</sup> $y = 1.010x - 0.247 \mu\text{mol/L}$  $r = 0.966$ 

Tiesinė regresija

 $y = 1.008x - 0.264 \mu\text{mol/L}$  $r = 1.000$ 

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 2.90 ir 615 μmol/L.

**Nuorodos**

- 1 Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- 2 Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 1972;29 Supplement 126:Abstract 11.12.
- 3 Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- 4 Dumas BT, Kwok-Cheung PP, Perry BW, et al. Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum: Development and Validation. Clin Chem 1985;31:1779-1789.

- 5 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 6 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 7 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 9 Thomas L, ed. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik, 7th ed.: TH-Books Verlagsgesellschaft 2007:259-273.
- 10 Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 11 Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. Pediatrics 2004;114:297-316.
- 12 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



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

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

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics



0123

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

+800 5505 6606

