



REF			SYSTEM
08443432190	08443432500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
TSH	10172

Paskirtis

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

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

Santrauka

Skydliaukę stimuliuojantis hormonas (TSH, tiotropinas) yra apytiksliai 30000 daltonų molekulinės masės glikoproteinas, sudarytas iš dviejų subvienetų. β -subvienetas yra atsakingas už TSH-specifinę imunologinę ir biologinę informaciją, tuo tarpu α -grandinėje yra rūšiai specifinė informacija ir jos amino rūgščių seka yra identiška LH, FSH ir ŽCG hormonų α -grandinėms.¹

TSH gaminamas specifinėse bazofilinėse, priekinės hipofizės dalies ląstelėse, jo sekreciją lemia cirkadinis ritmas. TSH (tiotropinio hormono) išskyrimas iš hipofizės yra centrinis biologinio skydliaukės hormonų veikimo reguliacinis mechanizmas. TSH pasižymi stimuliuojančiu poveikiu visuose skydliaukės hormonų formavimosi ir sekrecijos etapuose, o taip pat turi proliferacinį poveikį.¹

TSH nustatymas yra pirminis skydliaukės sutrikimų diagnostinis tyrimas. Netgi labai nežymūs laisvų skydliaukės hormonų koncentracijos pokyčiai sukelia daug didesnius priešingus TSH koncentracijos pokyčius. Taigi TSH yra labai jautrus ir specifiškas skydliaukės funkcijos vertinimo žymuo ir yra ypač tinkamas ankstyvai centrinės reguliacinės grandinės sutrikimų tarp pagumburio, hipofizės ir skydliaukės diagnostikai ar atmetimui.^{2,3,4,5,6}

Elecsys TSH tyrime naudojami specifiniai monokloniniai antikūnai prieš žmogaus TSH. Antikūnai, žymėti rutenio kompleksu^{a)}, yra sudaryti iš chimerinio žmogui ir pelei specifiskų komponentų junginio. Todėl pašalinis poveikis dėl galimos HAMA (angl. human anti-mouse antibodies - žmogaus antikūnų prieš pelės audinius) įtakos yra praktiškai eliminuotas.

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

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 30 μ l mėginio, biotinilinti monokloniniai TSH-specifiniai antikūnai ir monokloniniai TSH-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu, reaguoja susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 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 II 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 per **cobas** link.

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė pažymėta TSH.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 14.1 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-TSH-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 15.8 mL: Biotinilintas monokloninis anti-TSH antikūnas (pelės) 2.0 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

R2 Anti-TSH-Ak~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 13.9 mL: Monokloninis anti-TSH antikūnas (pelės/žmogaus), žymėtas rutenio kompleksu 1.5 mg/L, fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

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.

Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtie 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

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 atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Nuolydis 0.9-1.1 + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95 ir su ≤ 10 % paklaida ties medicininių sprendimų priėmimo taškais (0.27 μ TV/mL ir 4.2 μ TV/mL).

Stabilus 8 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 24 mėnesius -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

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 ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 08443459190, TSH CalSet, 4 x 1.3 mL
- REF 06445918190, PreciControl Thyro Sensitive, skirtas 4 x 2.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- REF 07299010190, Diluent MultiAssay, 45.2 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga

cobas e analizatorius

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatorių papildomos medžiagos:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/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.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) cobas e pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir cobas e pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas standartizuotas pagal 2-ąją PSO TPP (tarptautinį pamatinį preparatą) pamatinis etalonas 80/558.

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 cobas e pakuotės registravimo analizatoriuje).

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

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią cobas e pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal arba PreciControl Thyro Sensitive.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai cobas e pakuotei, 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 reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Analizatoriaus automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją μ TV/mL arba mTV/L (pasirinktinai).

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	$\leq 701 \mu\text{mol/L}$ arba $\leq 41 \text{ mg/dL}$
Hemoglobinas	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ arba $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipidai	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotinas	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ arba $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Reumatoidinis faktorius	$\leq 1500 \text{ TV/mL}$
IgG	$\leq 2 \text{ g/dL}$
IgM	$\leq 0.5 \text{ g/dL}$

Kriterijus: Koncentracijai esant $\leq 0.2 \mu\text{TV/mL}$, nuokrypis yra $\leq 0.02 \mu\text{TV/mL}$. Koncentracijai esant $> 0.2 \mu\text{TV/mL}$, nuokrypis yra ≤ 10 %.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai TSH koncentracija yra iki $1000 \mu\text{TV/mL}$.

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Papildomai buvo ištirti šie specialūs vaistai. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Specialūs vaistai

Vaistas	Tirta koncentracija mg/L
Jodidas	0.2

Vaistas	Tirta koncentracija mg/L
Karbimazolis	30
Metimazolis	80
Propiltiouracilas	60
Perchloratas	2000
Propranololis	240
Amiodaronas	200
Prednizolonas	100
Hidrokortizonas	200
Fluokortolonas	100
Oktreotidas	0.3
Levotiroksinas	0.25
Liotironinas	0.015

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

Autoantikūnų buvimas gali indukuoti didelės molekulinės masės kompleksus (makro-TSH), dėl kurių gali susidaryti neįprastai didelės TSH koncentracijos.⁷

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

Matavimo ribos

0.005-100 $\mu\text{TV/mL}$ (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip $< 0.005 \mu\text{TV/mL}$. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip $> 100 \mu\text{TV/mL}$ (arba iki $1000 \mu\text{TV/mL}$ 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = $0.0025 \mu\text{TV/mL}$

Nustatymo riba = $0.005 \mu\text{TV/mL}$

Kiekybinio nustatymo riba = $0.005 \mu\text{TV/mL}$

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 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos 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, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra $\leq 20 \%$.

Skiedimas

Mėginiai, kurių TSH koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami su Diluent MultiAssay. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (automatiškai analizatoriuje arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti $\geq 10 \mu\text{TV/mL}$.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Tikėtinės reikšmės

$0.270-4.20 \mu\text{TV/mL}$ ⁸

Šios vertės atitinka rezultatų, gautų ištyrus 516 sveikų individų, 2.5-ąjį ir 97.5-ąjį procentilius.

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

Šioje brošiūroje taip pat pateikiami detalūs vieno tyrimo rezultatai apie skydliaukės parametrus veikiančius veiksniai gerai charakterizuotoje suaugusiųjų referentinėje grupėje. Buvo taikyti skirtingi įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai (pvz.: ultragarsinio tyrimo rezultatai (skydliaukės tūris ir tankumas), taip pat kriterijai pagal Nacionalinės klinikinės biochemijos akademijos - NACB - gaires).

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, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną ($n = 84$). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis $\mu\text{TV/mL}$	SN $\mu\text{TV/mL}$	CV %	SN $\mu\text{TV/mL}$	CV %
Žmogaus serumas 1	0.015	0.001	3.4	0.002	11.2
Žmogaus serumas 2	0.281	0.003	1.1	0.005	1.8
Žmogaus serumas 3	4.09	0.030	0.7	0.090	2.2
Žmogaus serumas 4	59.8	0.494	0.8	1.10	1.8
Žmogaus serumas 5	95.6	0.706	0.7	3.81	4.0
PC ^{b)} Universal 1	1.39	0.013	1.0	0.021	1.5
PC Universal 2	7.99	0.064	0.8	0.132	1.6
PC Thyro Sensitive	0.176	0.002	1.2	0.004	2.1

b) PC = PreciControl

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys TSH tyrimą, [REF] 08443432190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys TSH tyrimu, [REF] 07028091190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos ($\mu\text{TV/mL}$):

Tirtų mėginių skaičius: 138

Passing/Bablok⁹

$y = 0.974x - 0.000$

$r = 0.972$

Tiesinė regresija

$y = 0.944x + 0.089$

$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.006 iki $99.2 \mu\text{TV/mL}$.

b) Palyginus Elecsys TSH tyrimą, [REF] 08443432190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys TSH tyrimu, [REF] 08443432190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos ($\mu\text{TV/mL}$):

Tirtų mėginių skaičius: 138

Passing/Bablok⁹

$y = 0.972x - 0.003$

$r = 0.987$

Tiesinė regresija

$y = 0.968x + 0.014$

$r = 1.00$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.006 iki $90.6 \mu\text{TV/mL}$.

Analitinis specifiškumas

Buvo gautos tokios kryžminės reakcijos, atliekant tyrimus kai TSH koncentracija buvo apytiksliai $0.35 \mu\text{TV/mL}$.

Elecsys TSH

cobas®

Kryžmiškai reaguojanti medžiaga	Tirta koncentracija mV/mL	Kryžminis reaktyvumas %
LH	10000	0.000
FSH	10000	0.000
hGH	1000	n. a. ^{c)}
hCG	50000	0.000

c) n. a. = nebuvo aptikta

Nuorodos

- 1 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al. Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier, Philadelphia, 12th edition, 2011, chapter 10, p. 301-318.
- 2 Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests. Saunders Elsevier, Philadelphia, 4th edition, 2006, section II, p. 1040-1043.
- 3 Surks MI, Chopra IJ, Mariash CN, et al. American Thyroid Association Guidelines for the Use of Laboratory Tests in Thyroid Disorders. JAMA 1990;263:1529-1532.
- 4 Keffer JH. Preanalytical Considerations in Testing Thyroid Function. Clin Chem 1996;42(1):125-135.
- 5 Ladenson PW. Optimal laboratory testing for diagnosis and monitoring of thyroid nodules, goiter and thyroid cancer. Clin Chem 1996;42(1):183-187.
- 6 Nicoloff JT, Spencer CA. The use and misuse of the sensitive thyrotropin assays. J Clin Endocr Metab 1990;71:553-558.
- 7 Sakai H, Fukuda G, Suzuki N, et al. Falsely Elevated Thyroid-Stimulating Hormone (TSH) Level Due to Macro-TSH. Endocr J 2009;56(3):435-440.
- 8 Ebert C, Bieglmayer C, Igari J, et al. Elecsys TSH, FT4, T4, T-uptake, FT3 and T3. Clinical results of a multicentre study. Wien Klin Wochenschr 1998;110 Suppl 3:27-40.
- 9 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.

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 standartų ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	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



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

