

REF			SYSTEM
07026935190	07026935500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
ATPO	10066

Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas antikūnų prieš skydliaukės peroksidazę koncentracijai nustatyti žmogaus kraujo serume ir plazmoje. Anti-TPO koncentracijos nustatymas yra naudojamas kaip pagalbinė priemonė autoimuninių skydliaukės ligų diagnostikoje.

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

Santrauka

Skydliaukės specifinė peroksidazė (TPO) yra gaminama endoplazminiame tinkle, kur įvyksta baltymo susilankstymas ir branduolio glikozilimas, prieš transportavimą į apikalinę tirocitu plazminę membraną.^{1,2}

Sinergistiškai veikdamas su tiroglobulinu (Tg), šis fermentas atlieka labai svarbią funkciją dalyvaudamas L-tirozino jodifikacijos procese ir susidariusio mono- ir di-jodotirozino cheminiame susijungime, susidarant skydliaukės hormonams T₄, T₃ ir rT₃.³

TPO yra potencialus autoantigenas. Padidėjęs antikūnų prieš TPO titras yra nustatomas sergant keliomis autoimuninio tiroidito formomis.^{4,5} TPO buvo identifikuotas kaip priežastinis antigenas 1985 metais, kai atlikti tyrimai parodė, kad žmogaus antiseras reaguoja su "mikrosominiu antigenu" precipituotu TPO, pagamintu iš Greivso liga sergančių pacientų skydliaukės audinių.^{6,7} Kliniškai anti-TPO ir mikrosominių antikūnų terminai gali būti naudojami kaip sinonimai; tačiau tyrimo metodai skiriasi.

Dideli anti-TPO titrai aptinkami 90 % pacientų, kurie serga lėtiniu Hašimoto tiroiditu. Sergant Greivso liga, 70 % pacientų nustatomi padidėję titrai.^{4,8,9} Nors metodo jautrumą galima padidinti tuo pat metu nustatinėjant kitus tiroidinius antikūnus (anti-Tg, TSH receptorių antikūnus - TRAk), gavus neigiamą rezultatą negalima atmesti autoimuninės ligos galimybės. Antikūnų titro dydis nekoreliuoja su ligos klininiu aktyvumu.^{8,9,10} Ilgai trunkant ligai ar remisijos metu iš pradžių buvę aukšti titrai gali tapti neigiamais. Jeigu po remisijos vėl atsiranda antikūnų, yra tikėtinas ligos atkrytis.¹¹

Mikrosominių antikūnų tyrimams kaip antigenų preparatas yra naudojamas neišvalytos mikrosomos, o anti-TPO tyrimams naudojama išgryninta peroksidazė. Du metodai yra panašūs, lyginant jų klinikinį jautrumą, bet atliekant antiTPO tyrimą yra tikėtinas geresnis atitikimas lyginant partijas tarpusavyje ir didesnis klinikinis specifiškumas, nes čia naudojamas aukštesnės kokybės antigenas.

Elecsys Anti-TPO tyrime yra naudojamas rekombinantinis antigenas ir polikloniniai antikūnai prieš TPO.

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minutės

- 1-oji inkubacija: 12 µL mėginio inkubuojama su anti-TPO-antikūnais, žymėtais rutenio kompleksu^{a)}.
- 2-oji inkubacija: pridėjus biotilintų TPO ir streptavidinu dengtų mikrodalelių, anti-TPO antikūnai mėginyje konkuruoja su ruteniu žymėtais anti-TPO antikūnais dėl prisijungimo prie biotilinto TPO antigeno. 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 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.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė pažymėta ATPO.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 13.2 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-TPO-Ak~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 18.8 mL: polikloniniai antikūnai prieš TPO (avies), žymėti rutenio kompleksu 1.0 mg/L; TRIS buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 TPO~biotinas, 1 buteliukas, 19.7 mL: biotilintas TPO (rekombinantinis) 0.15 mg/L; TRIS buferis 30 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės 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:

Laikykitės 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 Venkite garų ar lašelių įkvėpimo.

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 išskalbtį prieš vėl apsiviekant.

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.

Elecsys Anti-TPO

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 savaitių

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 plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas $\leq \pm 10$ TV/mL, koreliacijos koeficientas ≥ 0.95 .

Stabilus 8 dienas 20-25 °C temperatūroje, 8 dienas 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukciją.

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 06472931190, Anti-TPO CalSet, skirtas 4 x 1.5 mL
- REF 05042666191, PreciControl ThyroAB, skirtas 4 x 2.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 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, laikykite šią dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukciją. 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 NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 66/387 etaloną.

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 8 savaitių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 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 ThyroAB.

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 pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaiciuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (TV/mL arba kTV/L).

Apribojimai - poveikiai

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

Endogeninės medžiagos

Junginys	Tirta koncentracija
Bilirubinas	$\leq 1129 \mu\text{mol/L}$ arba $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobinas	$\leq 0.50 \text{ mmol/L}$ arba $\leq 800 \text{ mg/dL}$
Intralipidai	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotinas	$\leq 40.9 \text{ nmol/L}$ arba $\leq 10 \text{ ng/mL}$
Reumatoidinis faktorius	$\leq 1350 \text{ TV/mL}$

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

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

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

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

Specialūs vaistai

Vaistas	Tirta koncentracija $\mu\text{g/mL}$
Jodidas	0.040

Vaistas	Tirta koncentracija µg/mL
Karbimazolis	6.00
Metimazolis	16.0
Propiltiouracilas	60.0
Perchloratas	400
Propranololis	48.0
Amiodaronas	40.0
Prednizolonas	20.0
Hidrokortizonas	40.0
Fluokortolonas	20.0
Oktreotidas	0.060
Levotiroksinas	0.143
Liotironinas	0.015

Atliekant in vitro tyrimus itrakonazolis nulėmė padidintą anti-TPO koncentraciją naudojant kasdienėmis terapinėmis dozėmis.

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

9-600 TV/mL (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 9 TV/mL. Reikšmės, esančios aukščiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip > 600 TV/mL.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 8 TV/mL

Nustatymo riba = 9 TV/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 15 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 ≤ 20 %.

Skiedimas

Mėginiai, kurių anti-TPO koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti rankiniu būdu skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:5. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti ≥ 200 TV/mL. Po skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Atkreipkite dėmesį: Autoantikūnai yra heterogeniški ir dėl to su kai kuriais atskirais mėginiais gali pasireikšti netiesinio atskiedimo fenomenas.

Tikėtinės reikšmės

Atlikus išplėstinį tyrimą su Elecsys Anti-TPO tyrimu ir 208 sveikų subjektų mėginiais 3 klinikiniuose centruose Austrijoje ir Vokietijoje, viršutinis 95-asis procentilis buvo 34 TV/mL.

Išsamesnę informaciją apie rekomenduojamas reikšmių ribas, taikomas vaikų, paauglių ir nėsčiųjų 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 veiksmus 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					
Mėginys	Vidurkis (TV/mL)	Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
		SN (TV/mL)	CV %	SN (TV/mL)	CV %
Žmogaus serumas 1	14.7	1.14	7.7	1.73	11.7
Žmogaus serumas 2	37.0	1.98	5.3	2.66	7.2
Žmogaus serumas 3	553	22.3	4.0	30.6	5.5
PC ^{b)} THYRO1	27.7	1.49	5.4	2.63	9.5
PC THYRO2	72.4	3.44	4.8	4.79	6.6

b) PC = PreciControl

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Anti-TPO tyrimą, [\[REF\] 07026935190 \(cobas e 801 analizatoriuje; y\)](#) su Elecsys Anti-TPO tyrimu, [\[REF\] 06368590190 \(cobas e 601 analizatoriuje; x\)](#), buvo gautos tokios koreliacijos (TV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 122

Passing / Bablok¹²

$y = 0.909x - 0.786$

$r = 0.899$

Tiesinė regresija

$y = 0.894x + 0.468$

$r = 0.998$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 9.36 iki 578 TV/mL.

b) Palyginus Elecsys Anti-TPO tyrimą, [\[REF\] 07026935190 \(cobas e 402 analizatoriuje; y\)](#) su Elecsys Anti-TPO tyrimu, [\[REF\] 07026935190 \(cobas e 801 analizatoriuje; x\)](#), buvo gautos tokios koreliacijos (TV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 120

Passing / Bablok¹²

$y = 1.02x - 0.474$

$r = 0.950$

Tiesinė regresija

$y = 0.999x + 0.842$

$r = 0.997$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 9.95 iki 567 TV/mL.

Analitinis specifiskumas

Buvo nustatytas 0.3 % kryžminis reaktyvumas su žmogaus autoantikūnais prieš tiroglobuliną (4000 TV/mL), tiriant su antiTPO koncentracijomis 50 TV/mL ir 250 TV/mL.

Nuorodos

- Fayadat L, Niccoli-Sire P, Lanet J, et al. Human thyroperoxidase is largely retained and rapidly degraded in the endoplasmic reticulum. Its N-glycans are required for folding and intracellular trafficking. *Endocrinology* 1998;139(10):4277-4285.
- Kuliawat R, Ramos-Castañeda J, Liu Y, et al. Intracellular trafficking of thyroid peroxidase to the cell surface. *J Biol Chem* 2005;280(30):27713-27718.

- 3 Suzuki K, Kawashima A, Yoshihara A, et al. Role of thyroglobulin on negative feedback autoregulation of thyroid follicular function and growth. J Endocrinol 2011;209:169-174.
- 4 Effraimidis G, Wiersinga WM. Autoimmune thyroid disease: old and new players. Eur J Endocrinol 2014;170(6):241-252.
- 5 McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. Clin Sci 1997;(92)6:529-541.
- 6 Czarnocka B, Ruf J, Ferrand M, et al. Purification of the human thyroid peroxidase and its identification as the microsomal antigen involved in autoimmune thyroid diseases. FEBS Letters 1985;190:147-152.
- 7 Portmann L, Hamada N, Heinrich G, et al. Antithyroid peroxidase antibody in patients with autoimmune thyroid disease: possible identity with anti-microsomal antibody. J Clin Endocrinol Metab 1985;61:1001-1003.
- 8 Volpé R. Rational Use of Thyroid Function Tests. Crit Rev Clin Lab Sci 1997;34(5):405-438.
- 9 Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160-163.
- 10 Utiger RD. The pathogenesis of autoimmune thyroid disease. N Eng J Med 1991;325:278-279.
- 11 Schott M, Eckstein A, Willenberg HS, et al. Improved prediction of relapse of Graves' thyrotoxicosis by combined determination of TSH receptor and thyroperoxidase antibodies. Horm Metab Res 2007;39(1):56-61.
- 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.

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 standarte 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
→	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

+800 5505 6606

