



Elecsys HCG STAT

cobas®

REF			SYSTEM
08890595190	08890595500	100	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
HCGST	10203

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus chorioninio gonadotropino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Šis tyrimas yra ypač skirtas nėštumo diagnostikai ir stebėsenai.

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

Santrauka

Kaip ir LH, FSH bei TSH, žmogaus chorioninis gonadotropinas (hCG) yra glikoproteinų šeimos narys, susidedantis iš 2 subvienetų (α - ir β -grandinių), kurie yra susiję su nefragmentuotu hormonu. Visų keturių glikoproteininių hormonų α -grandinės yra beveik identiškos, tuo tarpu β -grandinėms būdinga labai skirtinga struktūra ir jos atsakingos už atitinkamas hormonų funkcijas.

Žmogaus chorioninis gonadotropinas yra sudarytas iš kelių izohormonų¹, besiskiriančių molekulių dydžiu. hCG biologinis poveikis apima geltonkūnio palaikymą nėštumo metu. Jis taip pat veikia steroidų gamybą. Dažniausiai nėščios moters serume yra nefragmentuotas hCG.

hCG koncentracijos tyrimas leidžia diagnozuoti nėštumą praėjus tik vienai savaitei po apvaisinimo. hCG koncentracijos nustatymas yra ypač svarbus 1-ojo nėštumo trimestro metu.² Padidėjusi koncentracija pasitarnauja kaip pūslinės išvisos ar dauginio nėštumo žymuo.^{3,4,5} Sumažėjusi koncentracija rodo gresiantį arba praleistą abortą, ektočinį nėštumą^{6,7} arba intrauterininę mirtį. Padidėjusi koncentracija nesant nėštumo rodo auglį.⁸

Naudojami specifiniai monokloniniai antikūnai atpažįsta holohormoną.⁹ Todėl Elecsys HCG STAT tyrimas turėtų būti naudojamas būtent nėštumo diagnostikai ir stebėsenai. Ruteniu žymėti ir biotinilinti antikūnai yra tiesiogiai nukreipti prieš skirtingus hCG molekulių epitopus.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 9 minutės.

- 9 minučių inkubacijos metu mėginyje (6 μ L) esantis antigenas, biotinilintas monokloninis hCG-specifinis antikūnas, monokloninis hCG-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, ir streptavidinu padengtos mikrodalės reaguoja formuodamos sluoksninės struktūros kompleksą, kuris yra prijungiamas prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalės. 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) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas ($\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$)

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė pažymėta HCGST.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalės, 1 buteliukas, 6.1 mL: streptavidinu dengtos mikrodalės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-hCG-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 9.9 mL: biotinilintas monokloninis anti-hCG antikūnas (pelės) 2.3 mg/L; fosfato buferis 40 mmol/L, pH 7.5; konservantas.
- R2 Anti-hCG-Ak~ $\text{Ru}(\text{bpy})_3^{2+}$, 1 buteliukas, 10.3 mL: monokloninis anti-hCG antikūnas (pelės), žymėtas rutenio kompleksu 6.0 mg/L, fosfato buferis 40 mmol/L, pH 6.5; konservantas.

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:



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 išskalbtį 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 mikrodalės 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.

Elecsys HCG STAT



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.

Stabilus 5 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienas 2-8 °C temperatūroje, 12 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), laikykites 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 09013296190, HCG STAT CalSet, skirtas 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 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, 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 buvo standartizuotas pagal 4-ąjį tarptautinį etaloną, skirtą chorioniniam gonadotropinui, iš Nacionalinio biologijos standartų ir kontrolės instituto (NIBSC) kodas 75/589.

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 savačių, 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.

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 - vieną **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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmės nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (mTV/mL arba TV/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	≤ 496 μmol/L arba ≤ 29 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 0.932 mmol/L arba ≤ 1500 mg/dL
Intralipidai	≤ 2400 mg/dL
Biotinas	≤ 14326 nmol/L arba ≤ 3500 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 667 TV/mL

Kriterijus: Koncentracijai esant 1.0-10 mTV/mL, nuokrypis yra ≤ ± 1.0 mTV/mL. Koncentracijai esant > 10 mTV/mL, nuokrypis yra ≤ ± 10 %.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai hCG koncentracija yra iki 500000 mTV/mL.

Vaistai

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

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

Tyrimo intervalas

1.0-10000 mTV/mL (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 1.0 mTV/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 10000 mTV/mL (arba iki 1000000 mTV/mL 100 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.5 mTV/mL

Nustatymo riba = 1.0 mTV/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 1.0 mTV/mL

Elecsys HCG STAT

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 analizės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra ≤ 20 %.

Skiedimas

Mėginiai, kurių hCG koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami su Diluent Universal. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:100 (automatiškai arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 100 mTV/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

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

Tikėtinės reikšmės

Rezultatai, gauti daugiacentriniame tyrime Belgijoje, Olandijoje ir Vokietijoje, naudojant Elecsys HCG STAT tyrimą ([REF] 03300811) su sveikų individų mėginiais, yra pateikti žemiau (tyrimo Nr. B01P023):

- 97.5 % reikšmių, gautų iš 182 sveikų, nenėščių, premenopauzinio amžiaus moterų, buvo ≤ 1 mTV/mL hCG. Atitinkama viršutinė 95 % pasikliautinė riba siekia 4.9 mTV/mL.
- 97.5 % reikšmių, gautų iš 143 sveikų, pomenopauzinio amžiaus moterų, buvo ≤ 7 mTV/mL hCG. Atitinkama viršutinė 95 % pasikliautinė riba siekia 8.1 mTV/mL.

Nėštumo metu (pilnos nėštumo savaitės, skaičiuojant nuo pirmos paskutinio menstruacijų ciklo dienos) buvo nustatytos tokios hCG reikšmės:

Pateikiami tik tų gestacinių savaičių duomenys, kurių atvejų skaičius (n) buvo daugiau nei 10.

Gestacinė savaitė	n	hCG mTV/mL	
		Mediana	5-asis-95-asis procentiliai
3	25	18.7	5.44-72.0
4	43	135	10.2-708
5	23	1420	217-8245
6	19	3475	152-32177
7	13	35873	4059-153767
8	23	83603	31366-149094
9	23	104475	59109-135901
10	20	85304	44186-170409
12	17	61730	27107-201615
14	20	37082	24302-93646
15	546	28696	12540-69747
16	766	24346	8904-55332
17	190	22064	8240-51793
18	64	22464	9649-55271

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 (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 mTV/mL	SN mTV/mL	CV %	SN mTV/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	3.28	0.122	3.7	0.164	5.0
Žmogaus serumas 2	4.22	0.0969	2.3	0.153	3.6
Žmogaus serumas 3	3125	46.5	1.5	113	3.6
Žmogaus serumas 4	5148	97.6	1.9	181	3.5
Žmogaus serumas 5	8742	130	1.5	297	3.4
PC ^{b)} Universal1	4.78	0.139	2.9	0.213	4.5
PC Universal2	41.5	1.08	2.6	1.67	4.0

b) PC = PreciControl

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys HCG STAT tyrimą, [REF] 08890595190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys HCG STAT tyrimu, [REF] 07229569190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (mTV/mL): Tirtų mėginių skaičius: 178

Passing/Bablok¹⁰ Tiesinė regresija
 $y = 1.00x + 1.86$ $y = 0.994x + 19.6$
 $r = 0.994$ $r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 2.32 iki 9887 mTV/mL.

Palyginus Elecsys HCG STAT tyrimą, [REF] 08890595190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys HCG STAT tyrimu, [REF] 08890595190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (mTV/mL): Tirtų mėginių skaičius: 132

Passing/Bablok¹⁰ Tiesinė regresija
 $y = 0.980x - 1.53$ $y = 0.981x - 7.49$
 $r = 0.985$ $r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 5.14 iki 9911 mTV/mL.

Analitinis specifiskumas

Su naudotais monokloniniais antikūnais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

LH: 0.2 %, FSH: n. a.^{c)}, TSH: n. a.

c) n. a. = nebuvo aptikta

Nuorodos

- Choi J, Schmitz J. Luteinizing hormone and human chorionic gonadotropin: Origins of difference. Mol Cell Endocrinology. 2014;383:203-213.
- Seeber BE. What serial hCG can tell you, and cannot tell you, about an early pregnancy. Fertil Steril 2012;98(5):1074-1077.
- Guth B, Hudelson J, Hifbie J, et al. Predictive Value of hCG 14 Days After Embryo Transfer. J of Assist Reprod Genet 1995;12(1):13-14.
- Chung K, Sammel MD, Coutifaris C, et al. Defining the rise of serum HCG in viable pregnancies achieved through use of IVF. Hum Reprod 2006;21(3):823-828.
- Cavallere A, Ermito S, Dinatale A, et al. Management of molar pregnancy. J Prenat Med 2009;3(1):15-17.
- Dillon KE, Sioulas VD, Sammel MD, et al. How and when human chorionic gonadotropin curves in women with an ectopic pregnancy mimic other outcomes: differences by race and ethnicity. Fertil Steril 2012;98(4):911-916.

Elecsys HCG STAT



- 7 Ustunyurt E, Duran M, Coskun E, et al. Role of initial and day 4 human chorionic gonadotropin levels in predicting the outcome of single-dose methotrexate treatment in women with tubal ectopic pregnancy. Arch Gynecol Obstet 2013;288(5):1149-1152.
- 8 Iles RK, Delves PJ, Butler SA. Does hCG or hCGH β play a role in cancer cell biology. Mol Cell Endocrinol 2010;329(1-2):62-70.
- 9 Whittington J, Fantz CR, Gronowski AM, et al. The analytical specificity of human chorionic gonadotropin assays determined using WHO International Reference Reagents. Clin Chim Acta 2010;411(1-2):81-85.
- 10 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
→	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

