



REF			SYSTEM
07027575190	07027575500	300	cobas e 402 cobas e 801

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
LH	10113

## Paskirtis

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

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

## Santrauka

LH (liuteinizuojantis hormonas) kartu su FSH (folikulus stimuliuojančiu hormonu) priklauso gonadotropinų šeimai. LH ir FSH sinergiškai reguliuoja ir stimuliuoja gonadų (kiaušidžių ir sėklidžių) augimą ir funkciją.<sup>1,2</sup>

Kaip FSH, TSH ir hCG, LH yra glikoproteininis dimeras, sudarytas iš dviejų glikozilintų nekovalentiškai sujungtų  $\alpha$  ir  $\beta$  subvienetų.  $\alpha$  subvienetas yra sudarytas iš 92 amino rūgščių ir yra užkoduotas ilgajame 6 chromosomos petyje.  $\beta$  subvienetas yra sudarytas iš 121 amino rūgšties.<sup>3</sup>

Moterų organizme gonadotropinai per pagumburio-hipofizės-kiaušidžių reguliacinį ratą kontroliuoja menstruacinį ciklą.<sup>4,5</sup>

LH ir FSH yra pulsais išskiriami iš priekinės hipofizės gonadotropinių ląstelių ir per kraujotaką patenka į kiaušides. Ten gonadotropinai stimuliuoja folikulų augimą ir brendimą, taigi ir estrogenų bei progesterono biosintezę. Aukščiausia LH-koncentracija nustatoma ciklo vidurio piko metu ir indukuoja ovuliaciją bei geltonkūnio susidarymą, kurio pagrindinis sekrecijos produktas yra progesteronas. Sėklidžių Leidigo ląstelėse LH stimuliuoja testosterono gamybą.<sup>1</sup>

LH koncentracijos nustatymas naudojamas aiškinantis pagumburio-hipofizės-gonadų sistemos funkcijos sutrikimus.

LH kartu su FSH nustatymas yra naudojamas šioms indikacijoms: įgimtos ligos su chromosomų aberacijomis (pvz. Turnerio sindromas), policistinės kiaušidės (PCO), aiškinantis amenorėjos priežastis, menopauzės sindromas ir įtariant Leidigo ląstelių nepakankamumą.<sup>6,7</sup>

Elecsys LH tyrime naudojami du specifiniai monokloniniai antikūnai nukreipti prieš žmogaus LH. Du naudojami specifiniai antikūnai atpažįsta tam tikras konformacijas, biotinilinti antikūnai atpažįsta epitopą, sudarytą iš abiejų subvienetų, o antikūnai su rutenio kompleksu<sup>a)</sup> atpažįsta epitopą iš  $\beta$ -subvieneto. Todėl Elecsys LH tyrimas pasižymi nereikšmingu kryžminių reaktyvumu su FSH, TSH, hCG, hGH ir hPL.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub>)<sup>2+</sup>

## Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių

- 1-oji inkubacija: 12  $\mu$ l mėginio, biotinilinti monokloniniai LH-specifiniai antikūnai ir monokloniniai LH-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu, reaguoją susidarant sluoksninės struktūros kompleksui.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną 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 LH.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 12.4 mL: streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-LH-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 19.7 mL: biotinilintas monokloninis anti-LH antikūnas (pelės) 2.0 mg/L; fosfato buferis 50 mmol/L, pH 8.0; konservantas.
- R2 Anti-LH-Ak~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 buteliukas, 19.7 mL: monokloninis anti-LH antikūnas (pelės), žymėtas rutenio kompleksu 0.3 mg/L, fosfato buferis 50 mmol/L, pH 8.0; 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 išskalbi 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 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, K<sub>2</sub>-EDTA ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Kriterijus: nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas  $\leq \pm 0.3$  mTV/mL, koreliacijos koeficientas  $\geq 0.95$ .

Stabilus 5 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C ( $\pm 5$  °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai 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 03561097190, LH CalSet II, skirtas 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- 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, laikykites 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-ąjį tarptautinį etaloną (NIBSC) 80/552.

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 savaitių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 4 savaitių, 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 - 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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaiciavimas

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

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	$\leq 1129 \mu\text{mol/L}$ arba $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobinas	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ arba $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipidai	$\leq 1900 \text{ mg/dL}$
Biotinas	$\leq 205 \text{ nmol/L}$ arba $\leq 50 \text{ ng/mL}$
Reumatoidinis faktorius	$\leq 1200 \text{ TV/mL}$

Kriterijus: Koncentracijai esant iki 0.3-20 mTV/mL, nuokrypis yra  $\pm 2.5$  mTV/mL. Koncentracijai esant iki 20-200 mTV/mL, nuokrypis yra  $\pm 10\%$ .

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

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai LH koncentracija yra iki 1150 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

### Matavimo ribos

0.3-200 mTV/mL (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.3 mTV/mL. Reikšmės, esančios virš matavimo intervalo, yra pateikiamos kaip > 200 mTV/mL.

## Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.1 mTV/mL

Nustatymo riba = 0.3 mTV/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 1 mTV/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

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

## Tikėtinos reikšmės

Studijų, naudojant Elecsys LH tyrimą, metu gautos tokios LH reikšmės:

Tiriamieji	N	LH mTV/mL		
		Procentilis		
		50-asis	5-asis	95-asis
Vyrai	322	4.0	1.7	8.6
Moterys				
• Folikulinė fazė	316	5.9	2.4	12.6
• Ovuliacijos fazė	56	30.8	14.0	95.6
• Liuteininė fazė	280	4.3	1.0	11.4
• Pomenopauzė	132	29.1	7.7	58.5

**LH/FSH santykis:** Santykis buvo apskaičiuotas iš rezultatų, gautų naudojant Elecsys LH ir Elecsys FSH tyrimą, tiriant sveikų vaisingo amžiaus moterų mėginius. Buvo apskaičiuotos tokios medianos:

Folikulinė fazė 0.82 ( $n = 315$ )

Luteininė fazė 1.12 ( $n = 279$ )

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	0.992	0.021	2.2	0.023	2.3

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 2	11.4	0.120	1.0	0.158	1.4
Žmogaus serumas 3	63.4	0.631	1.0	0.707	1.1
Žmogaus serumas 4	113	1.20	1.1	1.50	1.3
Žmogaus serumas 5	194	1.80	0.9	2.30	1.2
PC <sup>b)</sup> Universal 1	10.7	0.120	1.1	0.177	1.6
PC Universal 2	51.4	0.655	1.3	1.08	2.1

b) PC = PreciControl

## Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys LH tyrimą, [REF] 07027575190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys LH tyrimu, [REF] 11732234122 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (mTV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 146

Passing/Bablok<sup>a</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 1.06x - 0.089$   $y = 1.04x + 0.228$   
 $r = 0.992$   $r = 1.00$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.617 iki 190 mTV/mL.

b) Palyginus Elecsys LH tyrimą, [REF] 07027575190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys LH tyrimu, [REF] 07027575190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (mTV/mL):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 151

Passing/Bablok<sup>a</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.958x + 0.045$   $y = 0.953x + 0.154$   
 $r = 0.992$   $r = 1.00$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.448 iki 194 mTV/mL.

## Analitinis specifiskumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

Medžiaga	Pridėtinė koncentracija mTV/mL	Kryžminis reaktyvumas %
FSH	5000	0.005
TSH	5000	n. a. <sup>c)</sup>
hCG	5000	0.003
hGH	2000	n. a.
hPL	5000	n. a.

c) n. a. = nebuvo aptikta

## Nuorodos

- Franchimont P. Regulation of gonadal androgen secretion Horm Res 1983;18(1-3):7-17.
- Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relating during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129/2:121-125.
- Armand MK, Crister JK. Reproductive Tissue Banking: Scientific Principles - 186.
- Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994. Band 1:17,202-205,252-253, Band 2:350,360-362. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-x.
- Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.

- 6 Howell SJ, Radford JA, Adams JE, et al. Randomized placebo-controlled trial of testosterone replacement in men with mild Leydig cell insufficiency following cytotoxic chemotherapy. Clin Endocrinol (Oxf). 2001;55(3):315-24
- 7 Revised 2003 consensus on diagnostic criteria and long-term health risks related to polycystic ovary syndrome. The Rotterdam ESHRE/ASRM-Sponsored PCOS Consensus Workshop Group. Fertil Steril. 2004;81(1):19-25.
- 8 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](http://dialog.roche.com)):

	Rinkinio turinys
	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
	Reagentas
	Kalibratorius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	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](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

