

## IRON2

Iron Gen.2

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
08057931190	Iron Gen.2 (700 tyrimų)	Sistemos-ID 2077 001 <b>cobas c 303, cobas c 503</b>
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:		
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401
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

IRON2: ACN 20770

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas geležies koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1,2,3,4,5</sup>

Su maistu gaunama geležis yra daugiausiai absorbuojama  $Fe^{2+}$  formoje dvilikapirštėje žarnoje ir viršutinėje tuščiosios žarnos dalyje. Trivalentė forma ir su hemu surištas  $Fe^{3+}$  geležies komponentas maiste redukuojamas veikiant vitaminui C. Kasdien yra asimiliuojama maždaug 1 mg geležies. Pasiėkę gleivinės ląstelės,  $Fe^{2+}$  jonai susijungia su transportinėmis medžiagomis. Prieš patekdami į plazmą, jie, veikiant ceruloplazminui, yra oksiduojami į  $Fe^{3+}$  ir šioje formoje susijungia su transferinu.  $Fe$  jonų pernaša kraujyje vyksta per transferino-geležies kompleksus. Su viena baltymo molekule maksimaliai gali būti pernešti 2  $Fe^{3+}$  jonai. Beveik visa serumo geležis yra sujungta su transferinu.

Geležies (neheminės) koncentracijos nustatymas yra naudojamas diagnozuojant ir gydant tokias ligas, kaip geležies stokos anemija, hemochromatozė (liga, susijusi su plačia dviejų geležies turinčių pigmentų - hemosiderino ir hemofuscino - depozicija audiniuose, kuriai būdinga odos pigmentacija) ir lėtinės inkstų ligos. Geležies koncentracijos nustatymas yra atliekamas diagnozuojant ir stebint mikrocininę anemiją (pvz.: dėl geležies apykaitos sutrikimų ir hemoglobopatijų), makrocitinę anemiją (pvz.: dėl vitamino  $B_{12}$  stokos, folio rūgšties stokos ir vaistų indukuotų, nežinomos kilmės metabolinių sutrikimų), taip pat normocitinę anemiją, tokią kaip inkstų kilmės anemija (eritropoetino stoka), hemolitinę anemiją, hemoglobopatijas, kaulų čiulpų ligas ir toksinius kaulų čiulpų pažeidimus.

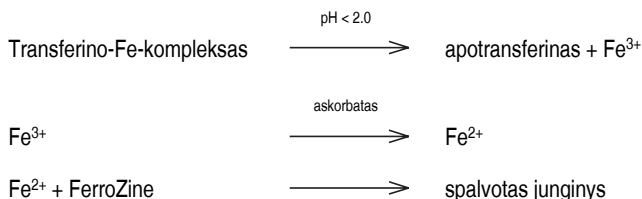
Geležies koncentracijos nustatymui buvo pasiūlyta daugybė metodų. Visiems jiems būdinga:

- $Fe^{3+}$  jonų išlaisvinimas iš transferino komplekso, naudojant rūgštis ir detergentus.
- $Fe^{3+}$  jonų redukcija į  $Fe^{2+}$  jonus.
- $Fe^{2+}$  jonų reakcija, kad susidarytų spalvotas kompleksas.

Apibūdintas metodas yra pagrįstas FerroZine metodu be deproteinizacijos.

## Tyrimo principas

Kolorimetrinis tyrimas.



Rūgštinėse sąlygose geležis atsipalaiduoja iš transferino. Lipemiški mėginiai nuskaidrinami detergento pagalba. Askorbatas redukuoja atpalaiduotus  $Fe^{3+}$  jonus į  $Fe^{2+}$  jonus, kurie tuomet reaguoja su FerroZine, sudarydami spalvotą kompleksą. Spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas geležies koncentracijai ir gali būti išmatuotas fotometriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Citrinos rūgštis: 200 mmol/L; tiourea: 115 mmol/L; detergentas
- R3** Natrio askorbatas: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; konservantas

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

## 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:

- EUH 208** Sudėtyje yra 1-[1,3-bis(hidroksimetil)-2,5-dioksoimidazolidino-4-il]-1,3-bis(hidroksimetil)šlapalo. Gali sukelti alerginę reakciją.



Pavojus

- H314** Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

## Prevencija:

- P280** Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones / naudoti klausos apsaugos priemones.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

- P301 + P330** PRARIJUS: Išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. + P331

- P303 + P361** PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu. + P353

- P304 + P340** 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. + P310

# IRON2

Iron Gen.2

cobas®

P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.  
+ P338 Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima  
+ P310 tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į  
APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS  
BIURĄ / gydytojų.

## 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

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant  
**cobas c** pakuotės  
etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

Kai pašalinate **cobas c** pakuotę iš prietaiso naudojimo metu, nedelsdami  
laikykite 2-8 °C temperatūroje.

Kad išvengtumėte putų susidarymo, nekratykite **cobas c** pakuotės.

## 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 plazma. Nenaudokite EDTA arba oksalato plazmos.

Per 1 valandą atskirkite serumą arba plazmą nuo krešulio ar kraujo kūnelių.

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 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.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite  
apribojimų ir poveikių skiltyje.

Stabilumas:<sup>6,7</sup> 7 dienos 15-25 °C temperatūroje

3 savaitės 2-8 °C temperatūroje.

keleri metai (-15)-(-25) °C temperatūroje

## 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, laikykites 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 (sub/pagrindinis) 700/570 nm

Reagentų išpildymas Skiediklis (H<sub>2</sub>O)

R1 75 µL –

R3	15 µL	–	
<i>Mėginių tūriai</i>	<i>Mėginy</i>	<i>Mėginio skiedimas</i>	
		Mėginy	Skiediklis (NaCl)
Normalus	6.4 µL	–	–
Sumažintas	9.0 µL	25 µL	50 µL
Padidintas	6.4 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	Pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo 1-taško recalibravimas naudojant S1 - po žalios <b>cobas c</b> pakuotės pakeitimo - po 7 dienų naudojimo analizatoriuje

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

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminę pamatinę  
medžiagą (SRM 937).

## 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 12 savaites.

Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi  
numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų 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 (µg/dL, mg/L).

Perskaičiavimo daugikliai:	µmol/L x 5.59 = µg/dL µmol/L x 0.0559 = mg/L
----------------------------	---

## Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, geležies  
koncentracijai esant 26.9 µmol/L (150 µg/dL).

Gelta:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 60  
konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir  
nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1026 µmol/L arba 60 mg/dL).

Hemolizė:<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 200  
(apytikslė hemoglobino koncentracija: 125 µmol/L arba 200 mg/dL).  
Didesnė hemoglobino koncentracija lemia klaidingai didesnes reikšmes, dėl  
mėginio užteršimo geležimi, sujungta su hemoglobinu.

Lipemija (Intralipidai):<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant  
iki 1500. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos  
koreliacija yra nedidelė.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokio poveikio naudojant įprastų vaistų rinkinius  
terapinėmis koncentracijomis.<sup>9,10</sup>

Tiriant pacientus, gydomus geležies preparatais ir metalus sujungiančiais  
vaistais, su vaistais surišta geležis gali normaliai nereaguoti tyrime, o tai  
lemia klaidingai žemus rezultatus.

Esant didelei feritino koncentracijai > 1200 µg/L, prielaida, kad serumo  
geležis yra beveik visiškai surišta su transferinu yra nebetisinga. Todėl  
tokie geležies rezultatai neturėtų būti naudojami skaičiuojant bendrą

geležies sujungimo gebą (angl. Total Iron Binding Capacity, TIBC) ar procentinį transferino įsotinimą (angl. percent transferrin saturation, % SAT).<sup>11</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>12</sup>

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

#### 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 pemašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Tyrimo intervalas

0.90-179 µmol/L (5.00-1000 µg/dL, 0.05-10.0 mg/L)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Tiriant mėginius su didesnėmis koncentracijomis, pakartotinio tyrimo funkcija sumažina mėginio tūrį koeficientu 2.1. Rezultatai yra automatiškai padauginami iš šio koeficiento.

##### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.9 µmol/L (5.03 µg/dL)

Nustatymo riba = 0.9 µmol/L (5.03 µg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.9 µmol/L (5.03 µg/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 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos geležies mėginius.

##### Tikėtinios reikšmės<sup>13</sup>

µmol/L

Suaugusieji: 5.83-34.5 µmol/L

µg/dL

Suaugusieji: 33-193 µg/dL

Serumo/plazmos geležies koncentracija yra priklausoma nuo geležies vartojimo ir yra veikiami cirkadinių svyravimų.<sup>14</sup>

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 dėvėjimosi 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.

Atkartojamumas	Vidurkis µmol/L	SN µmol/L	CV %
PCCC1 <sup>a)</sup>	18.6	0.111	0.6
PCCC2 <sup>b)</sup>	41.4	0.163	0.4
Žmogaus serumas 1	2.37	0.0817	3.4
Žmogaus serumas 2	6.01	0.0830	1.4
Žmogaus serumas 3	35.1	0.135	0.4
Žmogaus serumas 4	89.2	0.307	0.3
Žmogaus serumas 5	158	0.655	0.4

Tarpinis glaudumas	Vidurkis µmol/L	SN µmol/L	CV %
PCCC1 <sup>a)</sup>	18.6	0.212	1.1
PCCC2 <sup>b)</sup>	41.6	0.369	0.9
Žmogaus serumas 1	2.32	0.120	5.2
Žmogaus serumas 2	5.95	0.149	2.5
Žmogaus serumas 3	35.1	0.187	0.5
Žmogaus serumas 4	89.2	0.337	0.4
Žmogaus serumas 5	158	0.673	0.4

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

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

#### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių geležies reikšmės, gautos **cobas c** 503 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Imties dydis ( $n$ ) = 74

Passing/Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
$y = 1.004x - 0.0354 \text{ µmol/L}$	$y = 1.003x - 0.00110 \text{ µmol/L}$
$r = 0.985$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.20 ir 169 µmol/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių geležies reikšmės, gautos **cobas c** 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

Imties dydis ( $n$ ) = 98

Passing/Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
$y = 1.011x - 0.0750 \text{ µmol/L}$	$y = 1.011x - 0.0772 \text{ µmol/L}$
$r = 0.993$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.72 ir 172 µmol/L.

#### Nuorodos

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P, ed. Eisenstoffwechsel, Diagnostik und Therapie der Anämien. 3rd ed. Wien/New York: Springer Verlag 1996.
- Bernat I. Eisenresorption. In: Bernat I ed. Eisenstoffwechsel. Stuttgart/New York: Gustav Fischer 1981;68-84.
- Bernat I. Eisenresorption. In: Bernat I ed. Eisenstoffwechsel. Stuttgart/New York: Gustav Fischer 1981;36-37.
- De Jong G, von Dijk IP, van Eijk HG. The biology of transferrin. Clin Chim Acta 1990;190:1-46.
- Siedel J, Wahlefeld AW, Ziegenhorn J. A new iron ferrozine reagent without deproteinization. Clin Chem 1984;30:975 (AACC -Meeting Abstract).

# IRON2

Iron Gen.2

cobas®




- 6 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.
- 7 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 8 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 9 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 10 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.
- 11 Tietz NW, Rinker AD, Morrison SR. When Is a Serum Iron Really a Serum Iron? A Follow-up Study on the Status of Iron Measurements in Serum. Clin Chem 1996;42(1):109-111.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 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.
- 14 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;1190.
- 15 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)):

	Rinkinio turinys
	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

 0123



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

+800 5505 6606

