

## Užsakymo informacija

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
08057958190	Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (850 tyrimų)	Sistemos-ID 2081 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

LDH12: ACN 20810

LDH12P: ACN 20811 (su automatinio mėginių skiedimu prieš tyrimą)

## Paskirtis

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

Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6</sup>

Laktatdehidrogenazė (LDH) yra plačiai audiniuose, ypač širdyje, kepenyse, raumenyse ir inkstuose, paplitęs fermentas. Serumo LDH gali būti išskirta į penkis skirtingus izofermentus, remiantis jų elektroforetiniu judrumu. Kiekvienas izofermentas yra tetrameras, sudarytas iš dviejų skirtingų subvienetų. Šie du subvienetai buvo priskirti širdžiai ir raumenims, remiantis jų polipeptidinėmis grandinėmis. Esti du homotetramerai, LDH-1 (širdies) ir LDH-5 (raumenų) ir trys hibridiniai izofermentai.

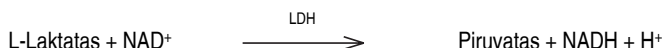
Padidėjusi serumo LDH koncentracija stebima daugelio ligų metu. Didžiausia koncentracija nustatoma pacientams sergantiems megaloblastine anemija, diseminuota karcinoma ir šoku. Vidutinis padidėjimas nustatomas raumenų sutrikimų, nefrotinio sindromo ir cirozės atvejais. Nedidelis LDH aktyvumo padidėjimas nustatytas miokardo ar plaučių infarkto, leukemijos, hemolizinės anemijos ir nevirusinio hepatito atvejais.

Čia apibūdintas metodas yra gautas naudojantis IFCC rekomenduojama sudėtimi,<sup>5,6</sup> tačiau buvo optimizuotas jo veiksmingumas ir stabilumas.

## Tyrimo principas

## UV tyrimas

Laktatdehidrogenazė katalizuoja L-laktato konversiją į piruvatą; proceso metu NAD<sup>+</sup> yra redukuojamas iki NADH.



Pradinis NADH susidarymo greitis yra tiesiogiai proporcingas katalitiniams LDH aktyvumui. Jis nustatomas fotometriškai, matuojant absorbcijos padidėjimą.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** N-metilgliukaminas: 400 mmol/L, pH 9.4 (37 °C); ličio laktatas: 62 mmol/L; stabilizatoriai

**R3** NAD: 62 mmol/L; stabilizatoriai; konservantai

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:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

## Prevencija:

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 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivilkant.

## 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: 26 savaitės

## 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. Plazma turi būti be ląstelių.

DĖMESIO: Plazma iš pirminių mėgintuvėlių, kurie naudoti pagal gamintojo instrukcijas, sudėtyje vistiek gali turėti forminių elementų, kurie gali lemti neįtikinamai aukštus rezultatus. Viena iš galimybių tokiems atvejais yra pritaikymas su automatinio mėginių skiedimu prieš tyrimą (ACN 20811).

Kitas rekomenduojamas būdas yra perkelti plazmą iš pirminio mėgintuvėlio į antrinį mėgintuvėlį.

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 instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nedelsdami atskirkite plazmą ar serumą nuo krešulio ar ląstelių.

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

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

Mėginiai gali būti laikomi 4 dienas 2-8 °C temperatūroje arba 6 savaites -20 °C temperatūroje. Esant tam tikroms ligoms (pvz.: hepatopatijai, skeleto raumenų ligoms, piktybiniais augliams), LDH-4 ir LDH-5 izofermentų frakcijos yra padidėjusios ir nestabilios atvėsintuose ir šaldytuose mėginiuose; tai gali sąlygoti neteisingas mėginių, paimtų iš pacientų sergančių šiomis ligomis, LDH reikšmes.

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

#### 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, laikykite šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui 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) 700/340 nm

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

R1 79 µL –

R3 16 µL –

Mėginių tūriai LDHI2	Mėginy	Mėginio skiedimas	
		Mėginy	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
Normalus	2.2 µL	–	–
Sumažintas	2.8 µL	25.0 µL	56 µL
Padidintas	2.2 µL	–	–

Mėginių tūriai LDHI2P	Mėginy	Mėginio skiedimas	
		Mėginy	Skiediklis (NaCl)
Normalus	11.0 µL	16.0 µL	64 µL
Sumažintas	4.4 µL	16.0 µL	64 µL
Padidintas	11.0 µL	16.0 µL	64 µL

Mėginių tūriai LDHI2P	Mėginy	Mėginio skiedimas	
		Mėginy	Skiediklis (NaCl)
Normalus	11.0 µL	16.0 µL	64 µL
Sumažintas	4.4 µL	16.0 µL	64 µL
Padidintas	11.0 µL	16.0 µL	64 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 Automatinis pilnas kalibravimas

- po reagentų partijos pakeitimo

Pilnas kalibravimas

- kaip reikalaujama remiantis kokybės kontrolės procedūromis

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

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal originalią IFCC sudėtį,<sup>6</sup> naudojant kalibruotas pipetes kartu su rankiniu fotometru, gaunant absoliučias reikšmes ir substratui specifiską absorbciją, e.

#### 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 26 savaites.

Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

#### Skaiciavimas

**cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės aktyvumą V/L (µkat/L).

Perskaičiavimo daugiklis: V/L × 0.0167 = µkat/L

#### Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, kai laktatdehidrogenazės aktyvumas yra 200 V/L.

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 15 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 9.6 µmol/L arba 15 mg/dL).

Užteršimas eritrocitais padidina rezultatus, kadangi analizės koncentracija eritrocituose yra didesnė nei normaliam serume. Sąveikos lygis gali būti įvairus, priklausomai nuo analizės turinio lizuotose eritrocituose.

Lipemija (Intralipidai):<sup>8</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 900. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

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

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>11</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 pėmsimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pėmsimos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Tyrimo intervalas

10-1000 V/L (0.17-16.7 µkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2.5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.5.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 10 V/L (0.17 µkat/L)

Nustatymo riba = 10 V/L (0.17 µkat/L)

Kiekybinio nustatymo riba = 10 V/L (0.17 µkat/L)

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 žemo aktyvumo mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės aktyvumą, kurį galima nustatyti (reikšmė virš tuščiosios ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausias analitės aktyvumas, kurį galima atkuriama išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažo aktyvumo laktatdehidrogenazės mėginius.

**Tikėtinės reikšmės****V/L**Pagal IFCC, išmatuota 37 °C temperatūroje:<sup>12</sup>

Moterys 135-214 V/L

Vyrai 135-225 V/L

Vaikai (2-15 m.) 120-300 V/L

Naujagimiai (4-20 d.) 225-600 V/L

Sutarimo reikšmės:<sup>13</sup>

Vyrai ir moterys iki 250 V/L

**µkat/L**Pagal IFCC, išmatuota 37 °C temperatūroje:<sup>12</sup>

Moterys 2.25-3.55 µkat/L

Vyrai 2.25-3.75 µkat/L

Vaikai (2-15 m.) 2.00-5.00 µkat/L

Naujagimiai (4-20 d.) 3.75-10.0 µkat/L

Sutarimo reikšmės:<sup>13</sup>

Vyrai ir moterys iki 4.2 µkat/L

Roche nevertino normalių pediatriinės populiacijos reikšmių intervalų.

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.

**LDHI2****Atkartojamumas**

	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC1 <sup>a)</sup>	172	1.06	0.6
PCCC2 <sup>b)</sup>	294	1.35	0.5
Žmogaus serumas 1	22.4	0.646	2.9
Žmogaus serumas 2	164	1.29	0.8
Žmogaus serumas 3	265	1.56	0.6
Žmogaus serumas 4	520	2.09	0.4
Žmogaus serumas 5	943	3.31	0.4

**Tarpinis glaudumas**

	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC1 <sup>a)</sup>	166	1.43	0.9
PCCC2 <sup>b)</sup>	287	2.20	0.8
Žmogaus serumas 1	22.4	0.779	3.5
Žmogaus serumas 2	164	2.38	1.4
Žmogaus serumas 3	265	2.32	0.9
Žmogaus serumas 4	520	4.30	0.8
Žmogaus serumas 5	943	5.65	0.6

**LDHI2P****Atkartojamumas**

	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC1 <sup>a)</sup>	165	1.01	0.6
PCCC2 <sup>b)</sup>	292	1.26	0.4
Žmogaus serumas 1	21.5	0.555	2.6
Žmogaus serumas 2	164	1.47	0.9
Žmogaus serumas 3	262	1.78	0.7
Žmogaus serumas 4	519	1.80	0.3
Žmogaus serumas 5	941	2.92	0.3

**Tarpinis glaudumas**

	Vidurkis V/L	SN V/L	CV %
PCCC1 <sup>a)</sup>	168	1.25	0.7
PCCC2 <sup>b)</sup>	292	2.08	0.7
Žmogaus serumas 1	21.5	0.783	3.6
Žmogaus serumas 2	164	2.48	1.5
Žmogaus serumas 3	262	2.39	0.9
Žmogaus serumas 4	520	4.43	0.9
Žmogaus serumas 5	940	5.58	0.6

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 laktato dehidrogenazės reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

**LDHI2**

Imties dydis (n) = 66

Passing/Bablok<sup>14</sup>

y = 0.999x - 2.72 V/L

Tiesinė regresija

y = 1.001x - 3.32 V/L

# LDHI2

**Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2** $\tau = 0.992$   $r = 1.000$ 

Mėginių aktyvumai buvo nuo 19.8 iki 973 V/L.

**LDHI2P**

Imties dydis (n) = 66

Passing/Bablok<sup>14</sup> $y = 0.997x - 2.26$  V/L $\tau = 0.982$ 

Tiesinė regresija

 $y = 1.003x - 3.70$  V/L $r = 1.000$ 

Mėginių aktyvumai buvo nuo 19.8 iki 973 V/L.

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

**LDHI2**

Imties dydis (n) = 60

Passing/Bablok<sup>14</sup> $y = 1.007x - 0.451$  V/L $\tau = 0.982$ 

Tiesinė regresija

 $y = 1.016x - 3.51$  V/L $r = 1.000$ 

Mėginių aktyvumai buvo nuo 60.1 iki 960 V/L.

**LDHI2P**

Imties dydis (n) = 60

Passing/Bablok<sup>14</sup> $y = 0.998x - 0.521$  V/L $\tau = 0.983$ 

Tiesinė regresija

 $y = 0.999x - 1.75$  V/L $r = 1.000$ 

Mėginių aktyvumai buvo nuo 62.1 iki 973 V/L.

**Nuorodos**

- 1 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.
- 2 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
- 3 Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.
- 4 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;384-387.
- 5 van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.
- 6 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 3. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):643-648.
- 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 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

- 12 Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37 °C. Klin Chem Mitt 1995;26:290-293.
- 13 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.
- 14 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):

**CONTENT**

Rinkinio turinys



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

**CE 0123**Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

+800 5505 6606

