

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> pakuotę (-es)
08058679190	Total Protein Urine/CSF Gen.3 (650 tyrimų)	Sistemos-ID 2112 001	<b>cobas c 303, cobas c 503</b>
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
03121305122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Kodas 20489	
03121313122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Kodas 20240	
03121291122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Kodas 20241	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos-ID 2906 001	

## Lietuvių

## Sistemos informacija

TPU3: ACN 21122 (Šlapimas)

TPC3: ACN 21123 (CSS)

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas baltymo koncentracijos nustatymui žmogaus šlapime ir cerebrospinaliniame skystyje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

## Santrauka

Baltymų koncentracijos šlapime nustatymas yra naudojamas diagnozuojant ir gydant būklės kaip inkstų ar širdies ligas, ar skydliaukės sutrikimus, kuriems būdinga proteinurija ar albuminurija. Cerebrospinalinio skysčio (CSS) baltymų koncentracijos nustatymas yra naudojamas diagnozuojant ir gydant tokias būklės kaip meningitas, smegenų augliai ir centrinės nervų sistemos infekcijos.<sup>1</sup>

Šlapimas susidaro vykstant plazmos ultrafiltracijai per glomerulų kapiliarų sienelę. Baltymai, kurių santykinė molekulinė masė > 40000 yra beveik visiškai išsaugomi, o mažesnės medžiagos lengvai patenka į glomerulų filtratą. Didžioji dalis CSS baltymų atsiranda plazmai difunduojant per smegenų-CSS barjerą. Padidėjusi koncentracija atsiranda kaip padidėjusio smegenų-CSS barjero pralaidumo pasekmė arba padidėjus vietinei imunoglobulinų sintezei.

Turbidimetrinių metodų, kuriuose naudojama trichloracto rūgštis (TCA) arba sulfosalicilio rūgštis (SSA), metu precipituojami mėginyje esantys baltymai priklauso nuo jų dydžio; atsiradęs turbidiskumas gali būti nestabilus ir gali susidaryti dribsnių. Dažus sujungiančių metodų reagentai, tokie kaip Coomassie mėlynasis ar pirogalolio raudonojo molibdatos, reaguoja su baltymais, priklauso nuo jų amino rūgščių sandaros, bet gali nudažyti stiklą ar plastikinius laidus. Dėl reakcijos mechanizmų, visiems metodams, tiek turbidimetriniams, tiek kolorimetriniams, būdingas skirtingas jautrumas įvairiems baltymams, ypač baltymų fragmentams, kaip Bence Jones baltymai<sup>2</sup> ir mažiems baltymams, kaip α1-mikroglobulinas.

Roche Diagnostics Urinary/CSF Protein tyrimas yra pagrįstas metodu, kurį apibūdino Iwata ir Nishikaze,<sup>3</sup> o vėliau modifikavo Luxton, Patel, Keir ir Thompson.<sup>4</sup> Šio metodo metu, benzetonio chloridas reaguoja su baltymu šarminėje terpėje, susidarant turbidiskumui, kuris yra labiau stabilus ir tolygiai pasiskirstęs nei tas, kuris stebėtas SSA ar TCA metodologijų metu. Šiam tyrimui būdingas γ-globulino nepakankamas vertės suradimas 30 % palyginus su albuminu,<sup>5</sup> ir nebūdinga sąveika su magnio jonais, kadangi pridedama EDTA.

## Tyrimo principas

Turbidimetrinis metodas.

Mėginytis yra inkubuojamas šarminiame tirpale su EDTA, kuris denatūruoja baltymus ir panaikina magnio jonų poveikį. Tuomet pridedamas benzetonio chloridas, susidarant turbidiskumui.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 Natrio hidroksidas: 677 mmol/L; EDTA-Na: 74 mmol/L

R3 Benzetonijaus chloridas: 32 mmol/L

R1 yra B pozicijoje, o R3 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikytis 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:

Laikytis 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:



## Pavojus

H290

Gali esdinti metalus.

H314

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H412

Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

## Prevenција:

P273

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

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.

+ P310

Nedelsiant skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.

P305 + P351

PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.

+ P338

Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į

+ P310

APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / gydytoją.

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 15-25 °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.

**Šlapimas**

Naudokite atsitiktinius arba 24 valandų šlapimo mėginius. Nenaudokite konservantų. Po surinkimo mėginius užšaldykite.

**CSS**

Nereikia jokių specialių priedų. Kraujas CSS mėginiuose veikia baltymo koncentraciją.<sup>1</sup>

Mėginiai, skirti šlapimo/CSS baltymui, turėtų būti surinkti prieš fluoresceino skyrimą arba mažiausiai po 24 valandų.<sup>6</sup>

**Atkreipkite dėmesį:** Šlapimo, CSS ir kontroliniai mėginiai, kurių baltymo koncentracija viršija 7000 mg/L, neturi būti tiriami TPUC3 tyrimu, kadangi gali užsikimšti prietaiso linijos.

**Stabilumas:<sup>7</sup>**

Šlapimas: 1 diena 15-25 °C temperatūroje  
7 dienos 2-8 °C temperatūroje

1 mėnuo (-15)-(-25) °C  
temperatūroje

CSS: 1 diena 15-25 °C temperatūroje  
6 dienos 2-8 °C temperatūroje  
> 1 metai (-15)-(-25) °C  
temperatūroje

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

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

Tiriant necentrifuguotus mėginius galima gauti didesnius rezultatus.

**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, laikykitės 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 šlapimui ir CSS****Tyrimo apibūdinimas**

Pranešimo laikas 10 min.

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/505 nm

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

R1 75 µL –

R3 30 µL –

Mėginių tūriai Mėginys Mėginio skiedimas

Mėginys Skiediklis  
(NaCl)

Normalus	4.5 µL	–	–
Sumažintas	4.5 µL	25 µL	50 µL
Padidintas	4.5 µL	–	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

**Kalibravimas**

Pritaikymas šlapimui (ACN 21122)

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2-S6: C.f.a.s. PUC
Kalibravimo režimas	Netiesinis
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Pritaikymas CSS (ACN 21123)

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2-S6: C.f.a.s. PUC
Kalibravimo režimas	Netiesinis
Kalibravimo dažnis	Pilnas kalibravimas - po reagentų partijos pakeitimo - kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

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

Atsekamumas:<sup>8</sup> Šis metodas buvo standartizuotas pagal pirminį standartą, atsekamą pagal NIST.

**Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Šlapimas: Precinorm PUC, Precipath PUC

CSS: Precinorm PUC, Precipath PUC

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 mg/L (mg/dL, g/L).

Perskaičiavimo daugikliai: mg/L x 0.1 = mg/dL  
mg/L x 0.001 = g/L

Baltymo išskyrimo su 24 valandų šlapimu apskaičiavimas:

mg/L x bendras tūris (litrai per 24 valandas) = mg/dieną

**Apribojimai - poveikiai**

Didelės dozės „kablo“ efektas: Klaidingi rezultatai be įspėjimo nebuvo stebėti bendro baltymo koncentracijai siekiant 100000 mg/L.

**Šlapimas**

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, bendro baltymo koncentracijai esant 120 mg/L.

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, konjuguoto bilirubino koncentracijai esant iki 342 µmol/L arba 20 mg/dL.

Hemolizė: Hemoglobinas daro poveikį.<sup>9</sup>

Šlapalas: Jokio reikšmingo šlapalo poveikio koncentracijai esant iki 1300 mmol/L (7809 mg/dL).

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>10</sup>

Išimtis: Levodopa, metildopa ir Na<sub>2</sub>-cefoksitas lemia dirbtinai didelius bendro baltymo rezultatus, o kalcio dobesilas sąlygoja klaidingai mažus baltymo rezultatus.

Kita: Tiriant pacientų mėginius, kuriuose yra > 8 g/L organiškai sujungto jodo iš rentgenokonstrastinių medžiagų (pvz.: Hexabrix), gali būti nustatyti klaidingai didesni rezultatai.

Didelė homogenizinės rūgšties koncentracija gali būti nustatoma pacientų, sergančių retu genetiniu sutrikimu - alkaptonurija, šlapime.<sup>11</sup> Homogenizinės rūgšties koncentracija šlapime > 0.6 mmol/L gali nulemti klaidingus rezultatus.

Želatinos pagrindu pagamintų plazmos pakaitalų paskyrimas gali padidinti šlapimo baltymo reikšmes.

#### CSS

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, bendro baltymo koncentracijai esant 450 mg/L.

Gelta: Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 15 (konjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija: 15 mg/dL).

Hemolizė: Hemoglobinas daro poveikį.<sup>9</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 pėmsos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

#### Apribojimai ir reikšmių ribos

##### Tyrimo intervalas

40-2000 mg/L

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:3. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 3.

##### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba*

Tuščioji riba = 40 mg/L

Nustatymo riba = 40 mg/L

Kiekybinio nustatymo riba = 40 mg/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 ≥ 60 matavimų kellose 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 bendro baltymo šlapimo / CSS mėginius.

##### Tikėtinos reikšmės

Šlapimas<sup>12</sup>

24 h: < 140 mg/24 h\*

Atsitiktinis: < 150 mg/L\*

\* Reikšmės gautos tiriant centrifuguotus mėginius

#### CSS

Normalių reikšmių intervalas pagal Tietz:<sup>13</sup> 150-450 mg/L

Normalių reikšmių intervalas pagal Thomas:<sup>14</sup> 200-400 mg/L\*

\* apskaičiuota naudojant vienetų perskaičiavimo daugiklį

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.

#### Šlapimas

Atkartojamumas	Vidurkis	SN	CV
	mg/L	mg/L	%
Precinorm PUC	202	5.52	2.7
Precipath PUC	1373	5.64	0.4
Žmogaus šlapimas 1	80.4	3.52	4.4
Žmogaus šlapimas 2	329	5.05	1.5
Žmogaus šlapimas 3	486	5.72	1.2
Žmogaus šlapimas 4	994	5.36	0.5
Žmogaus šlapimas 5	1644	7.46	0.5

Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SN	CV
	mg/L	mg/L	%
Precinorm PUC	202	6.14	3.0
Precipath PUC	1373	7.63	0.6
Žmogaus šlapimas 1	74.8	3.88	5.2
Žmogaus šlapimas 2	329	5.55	1.7
Žmogaus šlapimas 3	499	6.94	1.4
Žmogaus šlapimas 4	994	7.65	0.8
Žmogaus šlapimas 5	1644	10.2	0.6

#### CSS

Atkartojamumas	Vidurkis	SN	CV
	mg/L	mg/L	%
Precinorm PUC	1615	9.06	0.6
Precipath PUC	242	9.60	4.0
Žmogaus CSS 1	130	9.52	7.3
Žmogaus CSS 2	357	7.72	2.2
Žmogaus CSS 3	501	7.16	1.4
Žmogaus CSS 4	1087	8.56	0.8
Žmogaus CSS 5	1715	10.9	0.6

<i>Tarpinis glaudumas</i>	<i>Vidurkis</i>	<i>SN</i>	<i>CV</i>
	<i>mg/L</i>	<i>mg/L</i>	<i>%</i>
Precinorm PUC	1615	10.7	0.7
Precipath PUC	242	11.3	4.7
Žmogaus CSS 1	130	9.88	7.6
Žmogaus CSS 2	357	9.57	2.7
Žmogaus CSS 3	503	8.29	1.6
Žmogaus CSS 4	1063	13.0	1.2
Žmogaus CSS 5	1715	12.4	0.7

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

#### Metodų palyginimas

Žmogaus šlapimo ir CSS bendro baltymo reikšmės, gautos **cobas c** 503 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

#### Šlapimas

Imties dydis (n) = 77

Passing/Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.952x + 19.3 \text{ mg/L}$	$y = 0.948x + 24.0 \text{ mg/L}$
$r = 0.983$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 40.8 iki 1784 mg/L.

#### CSS

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
$y = 0.968x + 31.3 \text{ mg/L}$	$y = 0.954x + 38.6 \text{ mg/L}$
$r = 0.990$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 43.4 iki 1890 mg/L.

Žmogaus šlapimo ir CSS bendro baltymo reikšmės, gautos **cobas c** 303 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c** 501 analizatoriuje (x).

#### Šlapimas

Imties dydis (n) = 71

Passing/Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
$y = 1.012x + 3.81 \text{ mg/L}$	$y = 1.011x + 6.01 \text{ mg/L}$
$r = 0.981$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 45.5 iki 1879 mg/L.

#### CSS

Imties dydis (n) = 77

Passing/Bablok <sup>15</sup>	Tiesinė regresija
$y = 1.046x + 17.5 \text{ mg/L}$	$y = 1.029x + 25.4 \text{ mg/L}$
$r = 0.987$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 89.8 iki 1926 mg/L.

#### Nuorodos

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1987:336.
- 2 Boege F. Bence Jones-Proteine. J Lab Med 1999;23(9):477-482.
- 3 Iwata J, Nishikaze O. New micro-turbidimetric method for determination of protein in cerebrospinal fluid and urine. Clin Chem 1979;25(7):1317-1319.
- 4 Luxton RW, Patel P, Keir G, et al. A micro-method for measuring total protein in cerebrospinal fluid by using benzethonium chloride in microtiter plate wells. Clin Chem 1989;35(8):1731-1734.

- 5 Hohnadel DC, Koller A. Urine protein total. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. Methods in clinical chemistry, St. Louis, Mosby 1987.
- 6 Koumantakis G. Fluorescein Interference with Urinary Creatinine and Protein Measurements. Clin Chem 1991;37/10:1799.
- 7 WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
- 8 Standard Reference Materials from NERL, traceable to NIST (National Institute of Standards and Technology).
- 9 Yilmaz FM, Yücel D. Effect of Addition of Hemolysate on Urine and Cerebrospinal Fluid Assays for Protein. Clin Chem 2006;52:152-153.
- 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 Phornphutkul C, Introne WJ, Perry MB, et al. Natural History of Alkaptonuria. N Engl J Med 2002;347(26):2111-2121.
- 12 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Reference Intervals for Total Protein in Collected and Random Urine using the Benzethonium Chloride Method [Abstract]. Clin Chem 2006;52:157.
- 13 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995:518-523.
- 14 Thomas L. Labor und Diagnose, 6. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main 2005:930-934.
- 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)):

CONTENT

Rinkinio turinys



Tirpinimo tūris

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](http://www.roche.com)  
+800 5505 6606

