

REF	Σ	SYSTEM
05109442 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių**Paskirtis**

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas interleukino-6 (IL-6) koncentracijos nustatymui serume ir plazmoje. Šis tyrimas gali būti naudojamas, kaip pagalbinė priemonė gydant kritiškai sergančius pacientus, anksti nurodanti apie ūmų uždegimą.

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

Santrauka

Interleukinas-6 (IL-6) yra pleiotropinis citokinas su plačiu funkcijų spektru. Pirmą kartą jis buvo apibūdintas kaip interferonas- β 2, plazmacitomos augimo faktorius ir hepatocitus stimuliuojantis faktorius. Vėliau jis buvo apibūdintas kaip žmogaus B ląstelių stimuliuojantis faktorius 2 (angl. B-cell-stimulating factor 2, BSF2). 1988 metais buvo pasiūlyta jį vadinti IL-6, kadangi tolesnės studijos parodė, kad šis baltymas veikia ne tik B ląsteles, bet ir T ląsteles, hematopoetines kamienines ląsteles, hepatocitus ir smegenų ląsteles.¹ IL-6 gaminamas iš vieno geno, koduojančio 212 amino rūgščių produktą, kuris yra skaidomas N-gale, susidarant 184 amino rūgščių peptidui, kurio molekulinė masė yra nuo 22 iki 27 kDa.² 1989 metais buvo pranešta, kad pacientų su ūmiomis bakterinėmis infekcijomis kūno skysčiuose buvo aptikti imunoreaktyvūs kompleksai, kurių molekulinė masė 60-70 kDa.³

IL-6 gamyba yra greitai indukuojama ūmių uždegiminių reakcijų susijusių su pažeidimais, trauma, stresu, infekcija, smegenų mirtimi, neoplazija ir kitais veiksniais.²

Pacientų su trauma IL-6 koncentracija gali padėti nuspėti apie vėlesnes komplikacijas dėl papildomo chirurginio streso ar gali būti nedidžiuoju sužeidimų ar komplikacijų požymis.^{4,5}

Nuoseklūs pacientų, paguldytų į intensyvios terapijos skyrius (ITS), IL-6 koncentracijos matavimai serume ir plazmoje pasirodė esantys naudingi vertinant SUAS (sisteminio uždegiminio atsako sindromo) sunkumą, sepsį ir septinį šoką ir leidžiantys nuspėti tokių pacientų išgytį.^{6,7,8} IL-6 taip pat naudingas, kaip ankstyvas pavojaus žymuo aptinkant naują sepsį.^{9,10} ^{11,12} IL-6 taip pat atlieka vaidmenį lėtinio uždegimo atveju pvz.: reumatoidinio artrito (RA).^{13,14}

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 30 μ L mėginio inkubuojama su biotininu monokloniniu IL-6-specifiniu antikūnu.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus monokloninių IL-6-specifinių antikūnų, žymėtų rutenio kompleksu^{a)} ir streptavidinu dengtų mikrodalelių, antikūnai sudaro sluoksninės struktūros kompleksą su antigenu, esančiu mėginyje.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell 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 su reagentų brūkšninio kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta IL6.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-IL-6-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Biotinilinti monokloniniai anti-IL-6 antikūnai (pelės) 0.9 μ g/mL; fosfato buferis 95 mmol/L, pH 7.3; konservantas.
- R2 Anti-IL-6-Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:
Monokloniniai anti-IL-6 antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu, 1.5 μ g/mL; fosfato buferis 95 mmol/L, pH 7.3; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.
Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.
Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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 tyrimo atlikimui, gali būti nuskaityta nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	4 savaitės

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, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: Nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < $\pm 2 \times$ analitinis jautrumas (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 5 valandas 20-25 °C temperatūroje, 1 dieną 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima 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, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 05109469190, IL-6 CalSet, skirtas 4 x 2 mL
- [REF] 05341787190, PreciControl Multimarker, skirtas 3 x 2 mL kiekvienam iš PreciControl Multimarker 1 ir 2
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
 - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas
 - [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
 - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
 - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:
- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
 - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
 - [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- [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.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control) 1-ąjį IS 89/548 etaloną.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. 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 reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Multimarker.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, 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 korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją pg/mL.

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 680 μmol/L arba < 40 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.621 mmol/L arba < 1.0 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 123 nmol/L arba < 30 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 15 % pradinės reikšmės ribose.

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

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1500 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai IL-6 koncentracija yra iki 200000 pg/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų ir 13 specialių 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

Matavimų ribos

1.5-5000 pg/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 1.5 pg/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 5000 pg/mL (arba iki 50000 pg/mL 10 kartus atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: apytiksliai 1.5 pg/mL

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių IL-6 koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami su Diluent MultiAssay. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 50 pg/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

Tikėtinos reikšmės

Išoriniame tyrime, tiriant 817 objektyviai sveikų individų mėginius Elecsys IL-6 tyrimu, buvo nustatytas normalių reikšmių intervalas iki 7 pg/mL (95-oji procentilė).

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Tyrimo atlikimo duomenys

Matavimai buvo atlikti tiriant 281 ITS paciento, su žinoma arba įtariama infekcija, mėginius. Pacientai buvo suklasifikuoti į kategorijas, remiantis ACCP/SCCM (angl. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine; Amerikos krūtinės gydytojų koledžo/Kritinės priežiūros medicinos bendruomenės) sutarimo kriterijus: SUAS, sepsis, sunkus sepsis ir septinis šokas.¹⁵ Pacientų, su SUAS (n = 94) arba sepsiu (n = 65), sunkiu sepsiu (n = 60) arba septiniu šoku (n = 62), IL-6 reikšmės buvo tokios (3 Europos centrai):

	IL-6 (pg/mL)					N
	Mediana	Vidurkis	Mini-mumas	Maksi-mumas	N = 281	
SUAS	62.1	150	≤ 1.5	2062	94	159
Sepsis	131	294	6.47	3122	65	
Sunkus sepsis	346	1827	15.2	39121	60	122
Septinis šokas	659	8835	8.55	171257	62	

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pg/mL	SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	17.3	1.03	6.0	1.46	8.5
Žmogaus serumas 2	117	2.90	2.5	3.71	3.2
Žmogaus serumas 3	891	22.8	2.6	25.5	2.9
PC MM ^{b)} 1	38.3	0.540	1.4	1.04	2.7
PC MM 2	229	3.29	1.4	6.71	2.9

b) PC MM = PreciControl Multimarker

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai:					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pg/mL	SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	12.1	0.346	2.9	0.371	3.1
Žmogaus serumas 2	49.0	0.657	1.3	0.782	1.6
Žmogaus serumas 3	1966	17.2	0.9	22.2	1.1
PC MM 1	37.7	1.27	3.4	1.60	4.2
PC MM 2	229	5.20	2.3	7.63	3.3

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys IL-6 tyrimą (y) su rinkoje esančiu IL-6 tyrimu (x) naudojant klinikiškus mėginius gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 113

Passing/Bablok¹⁶

y = 1.14x + 3.0

r = 0.908

Tiesinė regresija

y = 1.06x + 7.63

r = 0.980

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 3 iki 1000 pg/mL.

Analitinis specifiškumas

Elecsys IL-6 tyrimas neturi jokių reikšmingų kryžminių reakcijų su toliau pateikiamomis medžiagomis, tirta su IL-6 koncentracijomis apytiksliai 10 pg/mL ir 200 pg/mL (maksimali tirta koncentracija):

Medžiagos	Nesąveikaujančios koncentracijos (ng/mL)
Interleukinas-1α	50
Interleukinas-1β	50
Interleukinas-2	50
Interleukinas-3	50
Interleukinas-4	50
Interleukinas-8	50
Interferonas-γ	50
TNF-α	50

Nuorodos

- Kishimoto T, Hirano T. A New Interleukin with Pleiotropic Activities. *BioEssays* 1988 Jul;9(1):11-15.
- Song M, Kellum JA. Interleukin-6. *Crit Care Med* 2005;33(Suppl12):463-465.
- Helfgott DC, Tatter SB, Santhanam U, et al. Multiple Forms of IFN-β2/IL-6 in Serum and Body Fluids During Acute Bacterial Infection. *J Immunol* 1989;142:948-953.
- Giannoudis PV, Harwood PJ, Loughenbury P, et al. Correlation between IL-6 levels and the systemic inflammatory response score: Can an IL-6 cutoff predict a SIRS state? *J Trauma* 2008;65:646-652.
- Tschoeke SK, Hellmuth M, Hostmann A, et al. The early second hit in trauma management augments the proinflammatory immune response to multiple injuries. *J Trauma* 2007;62:1396-1404.
- Pinsky MR, Vincent JL, Alegre M, et al. Serum Cytokine Levels in Human Septic Shock. Relation to Multiple-System Organ Failure and Mortality. *Chest* 1993;103:565-575.
- Oda S, Hirasawa H, Shiga H, et al. Sequential measurement of IL-6 blood levels in patients with systemic inflammatory response syndrome (SIRS)/sepsis. *Cytokine* 2005;29:169-175.
- Damas P, Ledoux D, Nys M, et al. Cytokine Serum Level During Severe Sepsis in Human IL-6 as a Marker of Severity. *Ann Surg* 1992;215(4):356-362.
- Ng PC, Cheng SH, Chui KM, et al. Diagnosis of late onset neonatal sepsis with cytokines, adhesion molecule, and C-reactive protein in preterm very low birthweight infants. *Arch Dis Child* 1997;77:221-227.
- Küster H, Weiss M, Willeitner AE, et al. Interleukin-1 receptor antagonist and interleukin-6 for early diagnosis of neonatal sepsis 2 days before clinical manifestation. *Lancet* 1998;352:1271-1277.
- Hatzidaki E, Gourgoutis D, Manoura A, et al. Interleukin-6 in preterm premature rupture of membranes as an indicator of neonatal outcome. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2005;84:632-638.
- Gonzales BE, Mercado CK, Johnson L, et al. Early markers of late-onset sepsis in premature neonates: clinical, hematological and cytokine profile. *J Perinat Med* 2003;31:60-68.
- Park JY, Pillinger MH. Interleukin-6 in the Pathogenesis of Rheumatoid Arthritis. *Bull NYU Hosp Jt Dis* 2007;65(Suppl1):4-10.
- Gabay C. Interleukin-6 and chronic inflammation. *Arthritis Res Ther* 2006;8(Suppl2):2.
- American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. *Crit Care Med* 1992;20:864-874.

IL-6

Interleukinas-6



- 16 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.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

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 paraštėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

