

N-MID Osteocalcin

cobas®

Osteokalcinas (OCN)

REF		SYSTEM
12149133 122	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas N-MID osteokalcino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Koncentracijos nustatymas naudojamas kontroliuojant antirezorbcinės terapijos veiksmingumą, pvz.: pacientams, sergantiems osteoporoze ar turintiems hiperkalcemiją.

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

Santrauka

Nuorodos^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Osteokalcinas, svarbiausias nekolageninis baltymas kaulo matricose, yra kaulams-specifiškas, kalcij sujungiantis baltymas, kuris priklauso nuo vitamino K. Jis sudarytas iš 49 amino rūgščių ir turi maždaug 5800 daltonų molekulinę masę. Jį sudaro iki trijų γ-karboksilglutamato rūgšties liekanų (kaulo-GLA-baltymas, BGP).

Kaulų sintezės metu osteokalciną gamina osteoblastai. Jo gamyba priklauso nuo vitamino K (γ-karboksilglutamato rūgščių liekanos), o ją stimuliuoja vitaminas D3. Po atspalaidavimo iš osteoblastų osteokalcinas yra ne tik asimiliuojamas į kaulo matricą, bet taip pat patenka į kraujotaką. Taigi serume (plazmos) osteokalcino koncentracija yra susijusi su kaulo apykaitos greičiu įvairių kaulų metabolizmo sutrikimų metu, pvz.: ypač osteoporozės, tačiau taip pat ir pirminio ar antrinio hiperparatiroidizmo ar Paget ligos.

Todėl osteokalcinas yra vadinamas kaulų apykaitos žymeniu ir yra naudojamas šiems tikslams. Atliekant osteokalcino koncentracijos matavimus galima stebėti antirezorbcinę vaistų terapiją (bifosfanatų ar pakaitinės hormonų terapijos, PHT), taikomą pacientams, sergantiems osteoporoze ar hiperkalcemija.

Kraujyje aptinkamas tiek nefragmentuotas osteokalcinas (1-49 amino rūgštys) ir didelis N-MID fragmentas (1-43 amino rūgštys). Nefragmentuotas osteokalcinas yra nestabilus dėl proteazių skaidymo tarp 43 ir 44 amino rūgšties. Skaidymo metu susidaręs N-MID-fragmentas yra žymiai stabilesnis.

Elecsys N-MID Osteocalcin tyrime naudojami du monokloniniai antikūnai, specifiskai nukreipti prieš N-MID-fragmento ir N-galo -fragmento epitopus. Taigi tyrime nustatomas N-MID-fragmentas ir taip pat (vis dar) nefragmentuotas osteokalcinas. Tyrimas nepriklauso nuo nestabilaus osteokalcino molekulės C-galo-fragmento (43-49 amino rūgšties), taigi užtikrina pastovius matavimų rezultatus, atliekant įprastomis laboratorijos sąlygomis.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 µL mėginio, biotinilintas monokloninis N-MID osteokalcinui specifinis antikūnas ir monokloninis N-MID osteokalcinui specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)} reaguoja, 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/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 OSTEOC.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-N-MID Osteokalcino-Ab-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš N-MID osteokalciną (pelės) 1.5 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-N-MID Osteokalcino-Ab-Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:
Monokloniniai anti-N-MID osteokalcino antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 1.3 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.0; 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 nuskaitoma 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	8 savaitės

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surinktas naudojant standartinius mėginių mėgintuvėlius.

Li-heparino ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Atkreipkite dėmesį: Venkite hemolizės! Eritrocitų sudėtyje yra proteazių, kurios skaido osteokalciną. Rekomenduojama, kad kraujas būtų nedelsiant centrifuguotas.

Serumo ir heparinizuotos plazmos stabilumas: 8 valandos 15-25 °C temperatūroje, 3 dienos 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesiai -20 °C temperatūroje. Užšaldykite tik vieną kartą.

N-MID Osteocalcin

Osteokalcinas (OCN)

cobas®

EDTA-plazmos stabilumas: 2 dienos 15-25 °C temperatūroje, 3 dienos 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesiai -20 °C temperatūroje. Užšaldykite 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 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] 11972111122, N-MID Osteocalcin CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 05618860190, PreciControl Varia, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Varia 1 ir 2
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 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] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
 - [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

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, 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.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

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 vietinį pamatinį standartą: osteokalcinas žmogaus serumo terpėje be analitės.

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 12 savaičių, 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 Varia.

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 reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (ng/mL arba µg/L).

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1112 µmol/L arba < 65 mg/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 ng/mL).

Kriterijus: atkartojamumas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Hemolizė trikdo tyrimą. Eritrocitų sudėtyje yra proteazių, kurios skaido osteokalciną.

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

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 2200 U/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai N-MID osteokalcino koncentracija yra iki 4200 ng/mL.

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

Matavimų ribos

0.500-300 ng/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.500 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 300 ng/mL (arba iki 1500 ng/mL 5 kartus atskiestuose mėginiuose).

N-MID Osteocalcin

Osteokalcinas (OCN)

cobas®

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: < 0.500 ng/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės 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 N-MID osteokalcino koncentracija yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:5 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba cobas e analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 60 ng/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 mėginio koncentraciją.

Tikėtinos reikšmės

Normalių reikšmių intervalai yra priklausomi nuo tyrimo. Užbaigtų studijų (studijos protokolo nr. 9905 - 8/2000), naudojant Elecsys N-MID Osteocalcin tyrimą, metu buvo gauti šie intervalai ng/mL:

	Skaičius	N-MID osteokalcinas	
		50-oji procentilė	5-95-oji procentilė
Sveikos moterys			
• Premenopauzinio amžiaus, > 20 metų.	108	23	11-43
• Pomenopauzinio amžiaus (be PHT)	102	27	15-46
Pacientai, sergantys osteoporoze	120	27	13-48
Sveiki vyrai			
• 18- < 30 metų	183	40	24-70
• 30-50 metų	179	25	14-42
• > 50-70 metų	125	24	14-46

Pacientų, sergančių inkstų funkcijos nepakankamumu, osteokalcino reikšmės gali būti padidėjusios, tiesiogiai dėl sutrikusio klirensio ir netiesiogiai, dėl inkstų osteodistrofijos.¹¹

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 (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 ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	6.01	0.085	1.4	0.186	3.1
Žmogaus serumas 2	12.2	0.135	1.1	0.373	3.1
Žmogaus serumas 3	35.6	0.601	1.7	1.06	3.0

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 4	169	3.12	1.8	5.56	3.3
Žmogaus serumas 5	8.11	0.091	1.1	0.159	2.0
PreciControl Varia 1	19.3	0.164	0.8	0.267	1.4
PreciControl Varia 2	93.2	1.01	1.1	1.65	1.8

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai:					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	6.11	0.056	0.9	0.120	2.0
Žmogaus serumas 2	12.0	0.126	1.1	0.240	2.0
Žmogaus serumas 3	34.5	0.361	1.0	0.677	2.0
Žmogaus serumas 4	160	2.03	1.3	3.65	2.3
Žmogaus serumas 5	7.49	0.066	0.9	0.107	1.4
PreciControl Varia 1	17.9	0.166	0.9	0.207	1.2
PreciControl Varia 2	85.9	0.755	0.9	1.12	1.3

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys N-MID Osteocalcin tyrimą (y) su rinkoje esančiu N-MID osteokalcino tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 185

Passing/Bablok¹² Tiesinė regresija

y = 1.29x - 2.79

y = 1.43x - 6.24

r = 0.866

r = 0.987

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 10 iki 210 ng/mL.

Analitinis specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

Nebuvo aptikta jokio kryžminio-reaktyvumo su β-CrossLaps, parathormonu ir kaulams-specifine šarmine fosfataze.

Nuorodos

- Rosenquist C, Qvist P, Bjarnason N, et al. Measurement of a More Stable Region of Osteocalcin in Serum by ELISA with Two Monoclonal Antibodies. Clin Chem 1995;41(10):1439-1445.
- Delmas PD, Wahner HW, Mann KG, et al. Assessment of bone turnover in postmenopausal osteoporosis by measurement of serum bone Gla-protein. J Lab Clin Med 1983;102(4):470-476.
- Delmas PD, Wilson DM, Mann KG, et al. Effects of Renal Function on Plasma Levels of Bone Gla Protein. J Clin Endocrinol Metab 1983;57(5):1028-1030.
- Garnero P, Grimaux M, Seguin P, et al. Characterisation of Immunoreactive Forms of Human Osteocalcin Generated In Vivo and In Vitro. J Bone Miner Res 1994;9(2):255-264.
- Chen J-T, Hosoda K, Hasumi K, et al. Serum N-Terminal Osteocalcin is a Good Indicator for Estimating Responders to Hormone Replacement Therapy in Postmenopausal Women. J Bone Miner Res 1996;11(11):1784-1792.
- Garnero P, Delmas PD. New Developments in Biological Markers for Osteoporosis. Calcif Tissue Int 1996;59(1):2-9.
- Epstein S. Bone-Derived Proteins. Trends Endocrinol Metab 1989;1:9-14.

N-MID Osteocalcin

Osteokalcinas (OCN)




- 8 Brown JP, Malaval L, Chapuy MC, et al. Serum bone GLA protein: A specific marker for bone formation in postmenopausal osteoporosis. Lancet 1984;1091-1093.
- 9 Ravn P, Christensen JO, Baumann M, et al. Changes in Biochemical Markers and Bone Mass After Withdrawal of Ibandronate Treatment: Prediction of Bone Mass Changes During Treatment. Bone 1998;22(5):559-564.
- 10 Gundberg CM. Biology, Physiology, and Clinical Chemistry of Osteocalcin. J Clin Ligand Assay 1998;21(2):128-138.
- 11 Masters PW, Jones RG, Purves DA, et al. Commercial assays for serum osteocalcin give clinically discordant results. Clin Chem 1994;40(3):358-363.
- 12 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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

