

# Progesterone II

Progesteronas

cobas®

REF		SYSTEM
12145383 122	100	<p>Elecsys 2010</p> <p>MODULAR ANALYTICS E170</p> <p><b>cobas e 411</b></p> <p><b>cobas e 601</b></p> <p><b>cobas e 602</b></p>

## Lietuvių

### Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas progesterono koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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

### Santrauka

Gestagenas progesteronas yra steroidinis hormonas, kurio molekulinė masė yra 314.5 daltonų. Daugiausia progesterono gaminama geltonkūnyje ir nėštumo metu placentoje.

Progesterono koncentracija priklauso nuo geltonkūnio vystymosi ir regresijos. Kadangi progesteronas aptinkamas tik moters ciklo folikulinės fazės metu, progesterono lygio padidėjimas stebimas likus vienai dienai iki ovuliacijos. Progesterono sintezė suaktyvėja liuteininės fazės metu. Sekančioje ciklo pusėje vyksta pagrindinio progesterono skilimo produkto - pregnanediolio ekskrecija į šlapimą.<sup>1</sup>

Progesteronas sukelia gimdos gleivinės konversiją į liaukų turtingą audinį (sekrecinę fazę), pasirodant intrauterinei apvaisinto kiaušinėlio implantacijai. Nėštumo metu progesteronas slopina miometriumo susitraukimą. Moters pieno liaukose progesteronas (kartu su estrogenais) skatina alveolių proliferaciją ir sekrecinį pobūdį.<sup>1,2</sup>

Progesterono nustatymas naudojamas diagnozuojant nėštumą aptinkant ovuliaciją ir vertinant liuteininę fazę.<sup>2,3</sup>

### Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 30 µL mėginys - kuriame yra biotinilintas monokloninis progesteronui-specifinis antikūnas ir progesterono derivatas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, inkubuojami su danazoliu, atsipalaiduojant progesteronui. Progesteronas iš mėginio konkuruoja dėl antikūno jungimosi srities su žymėtu progesterono derivatu.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu dengtą mikrodalelę, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės. Žymėto progesterono derivato, prisijungusio prie kietos fazės, kiekis yra atvirkščiai proporcingas progesterono kiekiui 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)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta PROG II.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-progesterono-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Biotinilinti monokloniniai anti-progesterono antikūnai (pelės) 0.15 mg/L; fosfato buferis 25 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

R2 Progesteronas-peptidas~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:

Progesteronas (augalinės kilmės) suporuotas su sintetiniu peptidu, žymėtu rutenio kompleksu, 10 ng/mL; fosfatinis buferis 25 mmol/L, pH 7.0; 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 surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Na-, Li-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA, natrio citrato ir natrio fluorido/kalio oksalato plazma. Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia koreguoti + 10 %.

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

Stabilus 5 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.<sup>4</sup>

Serumo stabilumas, nustatytas mėgintuvėliuose su skiriančiuoju geliu: 48 valandos 2-8 °C temperatūroje (atkreipkite dėmesį į mėgintuvėlių gamintojo pateiktus duomenis).

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.

# Progesterone II

## Progesteronas



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 12145391122, Progesterone II CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirta 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- REF 03028542122, Diluent Estradiol/Progesterone, 2 x 22 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatoriaus

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

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.

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 ID-GC/MS (izotopų skiedimo - dujų chromatografijos/masės spektroskopija, angl. Isotope Dilution - Gas Chromatography/Mass Spectrometry).<sup>5</sup>

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 Universal.

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. Gautas 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 (nmol/L, ng/mL arba µg/L).

Perskaiciavimo faktoriai:  $\text{nmol/L} \times 0.314 = \text{ng/mL} (\mu\text{g/L})$   
 $\text{ng/mL} \times 3.18 = \text{nmol/L}$

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubino ditauratas < 923 µmol/L arba < 54 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.621 mmol/L arba < 1.0 g/dL), lipemija (intralipidai < 720 mg/dL) ir biotinas (< 82 nmol/L arba < 20 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

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.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 2000 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų. Iš šių, tik fenilbutazonas terapinėmis dozėmis darė poveikį tyrimui (sumažėjo progesterono vertės).

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

0.095-191 nmol/L ar 0.030-60.0 ng/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.095 nmol/L arba < 0.030 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimo ribos, yra pateikiamos kaip > 191 nmol/L arba > 60.0 ng/mL.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

Apatinė nustatymo riba: 0.095 nmol/L (0.030 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

Mėginius, kuriuose progesterono koncentracija viršija išmatuojamas reikšmes, galima praskiesti su Diluent Estradiol/Progesterone arba atitinkamu žmogaus serumu (su žema analitės koncentracija).

Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:10. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 6 nmol/L (> 2 ng/mL).

Po skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

# Progesterone II

## Progesteronas



Priklausomai nuo atskiesto mėginio biologinės variacijos ir Diluent Estradiol/Progesterone gaminiui naudojamą žmogaus serumą, gali būti stebimi žemesni atskiestų mėginių atsistatymai.

### Tikėtinės reikšmės

Studijose su Elecsys Progesterone II tyrimu gautos tokios progesterono reikšmės:

Sveiki asmenys	N	Procentilės			
		50-oji	5 - 95-oji	50-oji	5 - 95-oji
		nmol/L		ng/mL	
Vyrai	33	1.8	0.7-4.3	0.6	0.2-1.4
Moterys					
• Folikulinė fazė	192	2.1	0.6-4.7	0.7	0.2-1.5
• Ovuliacijos fazė	13	3.9	2.4-9.4	1.2	0.8-3.0
• Luteininė fazė	158	36	5.3-86	11	1.7-27
• Pomenopauzė	89	1.0	0.3-2.5	0.3	0.1-0.8

Elecsys Progesterone II Multicenter Evaluation, 5/99

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 modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> analizatoriai					
Mėginys	Atkartojamumas				
	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Žmogaus serumas 1	4.99	1.57	0.13	0.04	2.4
Žmogaus serumas 2	38.2	12.0	0.54	0.17	1.5
Žmogaus serumas 3	96.0	30.2	2.42	0.76	2.7
PreciControl U <sup>b)</sup> 1	28.1	8.83	0.60	0.19	2.3
PreciControl U2	66.1	20.8	1.11	0.35	1.7

b) U = Universal

Elecsys 2010 ir <b>cobas e 411</b> analizatoriai					
Mėginys	Tarpinis glaudumas				
	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Žmogaus serumas 1	4.99	1.57	0.29	0.09	5.4
Žmogaus serumas 2	38.2	12.0	1.53	0.48	4.1
Žmogaus serumas 3	96.0	30.2	4.90	1.54	5.5
PreciControl U1	28.1	8.83	1.21	0.38	4.6
PreciControl U2	66.1	20.8	2.45	0.77	3.7

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai					
Mėginys	Atkartojamumas				
	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Žmogaus serumas 1	2.31	0.73	0.07	0.02	2.9

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai					
Mėginys	Atkartojamumas				
	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Žmogaus serumas 2	9.57	3.01	0.13	0.04	1.4
Žmogaus serumas 3	103	32.4	0.96	0.30	0.9
PreciControl U1	15.6	4.89	0.17	0.05	1.1
PreciControl U2	61.5	19.3	0.45	0.14	0.7

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> ir <b>cobas e 602</b> analizatoriai					
Mėginys	Tarpinis glaudumas				
	Vidurkis		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Žmogaus serumas 1	2.52	0.79	0.12	0.04	4.8
Žmogaus serumas 2	10.0	3.13	0.28	0.09	2.8
Žmogaus serumas 3	112	35.3	2.23	0.70	2.0
PreciControl U1	16.7	5.26	0.55	0.17	3.3
PreciControl U2	64.7	20.4	1.19	0.38	1.8

### Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys Progesterone II tyrimą (y) su Elecsys Progesterone tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 88

Passing/Bablok<sup>6</sup>

y = 0.91x + 0.29

τ = 0.933

Tiesinė regresija

y = 0.90x + 0.50

r = 0.998

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo tarp 0.6 ir 140 nmol/L (apytiksliai 0.2 ir 44 ng/mL).

### Analitinis specifiskumas

Su naudotu antikūno derivatu buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos (%):

Androstendiolis	0.002
Androstendionas	0.136
Kortikosteronas	0.687
Kortizolis	0.005
Danazolis	0.002
DHEA-S	0.009
D-(-)-Norgestrelis	0.008
Estradiolis	0.009
Etisteronas	0.002
Etinoldiolacetas	n.a. <sup>c)</sup>
Medroksiprogesteronas	0.812
Noretindronas	0.010
Noretindrono acetatas	n.a.
Testosteronas	0.020
4-Pregnen-11β-17α-diol-3,20-dionas	0.338
11-deoksikortikosteronas	0.296
11-Deoksikortizolis	0.392
5-α-dihidrotestosteronas	0.040
5-β-Dihidroprogesteronas	20.7
5α-pregnen-3β-ol-20-onas	0.858

# Progesterone II

## Progesteronas



5β-pregnan-3α-ol-20-onas	0.211
6α-metil-17α-hidroksiprogesterono acetatas	0.257
6α-metilprednisolonas	n.a.
17α-hidroksipregnenolonas	0.018
17α-hidroksiprogesteronas	1.30
20α-hidroksi-4-pregnen-3-onas	0.016

c) n.a. = nebuvo aptikta

### Funkcinis jautrumas

0.48 nmol/L (0.15 ng/mL)

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra < 20 %.

### Nuorodos

- 1 Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotrophins and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129:121-125.
- 2 Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994; Band 1:36-38,70,116 Band 2:137,360,398-399,408-409,422-423. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-x.
- 3 Guillaume J, Benjamin F, Sicuranza B, et al. Maternal serum levels of estradiol, progesterone and h-Choriongonadotropin in ectopic pregnancy and their correlation with endometrial histologic findings. Surg Gynecol Obstet 1987;165:9-12.
- 4 Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th Edition, WB Saunders Co, 2006:894 pp.
- 5 Thienpont LM, Verhseghe PG, Van Brussel KA, et al. Efforts by industry toward standardization of serum estradiol-17β measurements. Clin Chem 1998;44(3):671-674.
- 6 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

