

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
04791959 190	ONLINE TDM Amikacin 75 Tyrimai	Sistemos-ID 07 6926 6 Roche/Hitachi <b>cobas c</b> 311, <b>cobas c</b> 501/502
03375781 190	Preciset TDM II Calibrators CAL A-F (6 x 5 mL) Diluent (1 x 10 mL)	Kodai 743-748
04521536 190	TDM Control Set Level I (2 x 5 mL) Level II (2 x 5 mL) Level III (2 x 5 mL)	Kodas 310 Kodas 311 Kodas 312

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas c** 311/501 analizatoriams:

**AMIK2:** ACN 456

Skirta **cobas c** 502 analizatoriams:

**AMIK2:** ACN 8456

## Paskirtis

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

## Santrauka

Amikacinas yra pusiau sintetinis aminoglikozidas, pasižymintis baktericidiniu aktyvumu prieš daugybę patogenų, tame tarpe prieš daugelį mikroorganizmų, rezistentiškų kitiems aminoglikozidams.<sup>1,2,3,4</sup> Amikacinas in vitro yra aktyvus prieš gram neigiamus organizmus, penicilinazę gaminančius ir negaminančius stafilokokus. Šio vaisto stiprumas yra daugiausiai jo atsparumo aminoglikozidus inaktyvinantiems fermentams rezultatas.<sup>5</sup> Vaisto koncentracijos nustatymas serume ir plazmoje yra reikalingas siekiant optimalaus terapinio poveikio ir minimalaus toksiškumo.<sup>6</sup>

## Tyrimo principas

Kinetinė mikrodalelių sąveika tirpale (KIMS), nustatoma matuojant šviesos transmisijos pokyčius.

Tyrimas yra homogeninis imunologinis tyrimas, pagrįstas išsklaidytos šviesos ar absorbcijos pokyčio, susidarancio agreguojant aktyvuotoms mikrodalelėms, matavimu. Mikrodalelės yra padengtos amikacinu ir greitai agreguoja sąveikaujant su amikacino antikūnų tirpalu. Kai įvedamas mėginys su amikacinu, agregacijos reakcija yra dalinai slopinama, todėl sulėtėja agregacijos procesas. Vaistas susijungęs su antikūnu nebėra prieinamas mikrodalelių agregacijai, todėl slopinama dalelių agregacija. Gaunama klasikinė inhibicijos kreivė, priklausanti nuo amikacino koncentracijos, kur maksimalus agregacijos greitis pasiekiamas esant mažiausiai amikacino koncentracijai. Stebint sklaidytos šviesos ar absorbcijos pokyčius, gaunama nuo koncentracijos priklausoma kreivė.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

- R1** Antikūnai prieš amikaciną (pelės, monokloniniai) ir žmogaus kilmės medžiagos buferyje su konservantu
- R2** Konjuguotos amikacino derivato mikrodalelės, žmogaus kilmės medžiagos ir konservantas

R1 yra A, o R2 yra B pozicijoje.

## 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.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

Visa iš žmogaus gauta medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrečiama. Visi iš žmogaus kraujo kilę produktai yra pagaminti išimtinai iš individualiai ištirtų donorų kraujo, kuriame nebuvo aptikta HBsAg ir antikūnų prieš HCV bei ŽIV.

Taikyti tyrimo metodai yra patvirtinti FDA arba jų atitiktis patvirtinta pagal Europos Direktyvos 98/79/EB II priedą A sąrašą.

Tačiau, kadangi jokių tyrimo metodu negalima visiškai atmesti potencialios infekcijos rizikos, su medžiaga reikia elgtis taip pat atsargiai, kaip ir su pacientų mėginiais. Kontakto su medžiaga atveju laikykitės atsakingų sveikatos tarnybų nurodymų.<sup>7,8</sup>

## Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

Prieš naudojimą atsargiai kelis kartus apverskite talpyklę, kad užtikrintumėte reagento komponentų susimaišymą.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

## Neužšaldykite.

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai. Serumai: Serumą surinkite naudodami standartinius mėgintuvėlius. Plazma: K<sub>2</sub>- arba K<sub>3</sub>-EDTA, arba Na, arba Li heparino plazma.

Stabilumas: 8 valandos uždarius 15-25 °C temperatūroje  
48 valandos uždarius 2-8 °C temperatūroje  
4 savaitės uždarius -20 °C temperatūroje

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), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Venkite putų susidarymo mėginiuose. Mėginiai neturėtų būti kartotinais atšaldomi ir atšildomi.

Prieš tirdami kelis kartus apverskite atšildytus mėginius.

Įprastinis mėginio paėmimo laikas skiriasi priklausomai nuo pageidaujamos piko arba minimalios reikšmės, prieš vartojant kitą vaisto dozę, matavimo.<sup>9</sup>

## 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 analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

## Pritaikymas serumui ir plazmai

Panaikinkite automatinį pakartotinį tyrimą (angl. Automatic Rerun) šiems pritaikymams, Utility menu, Application lange, Range kortelėje.

**cobas c 311 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai:	10 / 10-26		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	– /700 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	µg/mL		
Reagentų išpildymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	167 µL	–	
R2	50 µL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2.0 µL	–	–
Sumažintas	2.0 µL	–	–
Padidintas	2.0 µL	–	–

**cobas c 501/502 tyrimo apibūdinimas**

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis		
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai:	10 / 16-38		
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	– /700 nm		
Reakcijos kryptis	Padidėjimas		
Vienetas	µg/mL		
Reagentų išpildymas		Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	167 µL	–	
R2	50 µL	–	
Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas	
		Mėginys	Skiediklis (NaCl)
Normalus	2.0 µL	–	–
Sumažintas	2.0 µL	–	–
Padidintas	2.0 µL	–	–

**Kalibravimas**

Kalibratorius	S1-6: Preciset TDM II Calibrators
Kalibravimo režimas	RCM
Kalibravimo dažnis	6-taškų kalibravimas• po reagentų partijos pakeitimo
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kas 6 savaites</li> <li>• kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis</li> </ul>

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal USP pamatinį standartą. Kalibratoriai yra paruošti su žinomomis amikacino koncentracijomis normaliam žmogaus serumui.

**REIKALINGI VEIKSMAI**

Dėl potencialios pernašos iš paskutinio kalibratoriaus (Cal F) į pirmąjį kokybės kontrolės mėginį (Level 1) po kalibracijos, būtina iširti tuščią kokybės kontrolės mėginį, prieš tiriant kontrolines medžiagas. Tuščias kokybės kontrolės mėginys turėtų būti užprogramuotas pirmojoje pozicijoje, po jo turėtų sekti kontrolinės medžiagos, kurių koncentracijos 1-3. Naudokite Multiclean (Kat. Nr. 04708725 190) kaip tuščią kokybės kontrolės mėginį.

**Tuščias kokybės kontrolės mėginys nėra reikalingas tiriant kontrolines medžiagas be kalibravimo.**

**Kokybės kontrolė**

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

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**

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją.

Perskaičiavimo daugiklis:  $10 \mu\text{g/mL} \times 1.71 = \mu\text{mol/L}$

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės, amikacino koncentracijai esant apytiksliai 5.0 ir 30 µg/mL (8.6 ir 51.3 µmol/L).

**Serumas/Plazma**

Gelta:<sup>11</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 50 konjuguotam ir nekonjuguotam bilirubinui (apytikslė konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 50 mg/dL arba 855 µmol/L).

Hemolizė:<sup>11</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 1000 mg/dL arba 621 µmol/L).

Lipemija (Intralipidai):<sup>11</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Jokios reikšmingo poveikio, trigliceridų koncentracijai esant iki 800 mg/dL (9.0 mmol/L).

Reumatinis faktorius: Jokio poveikio, reumatinio faktoriaus koncentracijai esant iki 100 IU/mL.

Bendras baltymas: Jokio poveikio baltymo koncentracijai, esant nuo 2 g/dL iki 12 g/dL.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>12</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 Roche/Hitachi **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

0.8-40 µg/mL (1.4-68.4 µmol/L)

Mėginius, kurių koncentracija yra virš matavimo ribų, rankiniu būdu atskieskite santykiu 1 + 1, naudodami Preciset TDM II Diluent skiediklį (0 µg/mL) ir pakartokite tyrimą. Norėdami gauti mėginio reikšmę, padauginkite rezultatą iš 2.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos****Apatinė tyrimo nustatymo riba**

0.8 µg/mL (1.4 µmol/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analizės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 2 standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio 0 µg/mL kalibratoriaus (standartas 1 + 2 SD, atkartojamumas, n = 21).

**Tikėtinos reikšmės**

Nors optimalios reikšmės gali skirtis, amikacino piko reikšmės serume, esančios intervale nuo 20 iki 25 µg/mL (nuo 34.2 iki 42.8 µmol/L), ir minimalios koncentracijos reikšmės, esančios intervale nuo 5 iki 10 µg/mL (nuo 8.6 iki 17.1 µmol/L), yra priimtose kaip terapiškai veiksmingos. Toksinis poveikis yra susietas su piko reikšmėmis, didesnėmis nei 35 µg/mL

## Amikacinas

(59.9 µmol/L), ir minimalios koncentracijos reikšmėmis, didesnėmis nei 10 µg/mL (17.1 µmol/L).<sup>6</sup> Sunkiausias toksinis poveikis yra negrįžtamas aštuntojo galvinio nervo vestibulinės šakos pažeidimas, kuris dažniausiai nustatomas pacientams su inkstų nepakankamumu. Kadangi amikacinas yra stabilus, nemetabolizuojamas ir daugiausiai išskiriamas per filtraciją glomeruluose, inkstų funkcijos sutrikimai drastiškai veikia jo farmakokinetiką. Jeigu dozuotė nekoreguojama, perteklinis susikaupimas gali nulemti ototoksiškumą ir tolesnį inkstų pažeidimą.<sup>13,14,15,16</sup> Nors serumo koncentracijos gali būti toksiškos, labai maža amikacino koncentracija gali nulemti neveiksmingą daugelio gram neigiamų bakterijų padermių gydymą. Organizmai, kurie yra atsparūs amikacinui, dažniausiai pasižymi atsparumu ir kitiems prieinamiems aminoglikozidams. Šis pastebėjimas<sup>17</sup> rodo galimybę, kad mažų amikacino dozių naudojimas gali nulemti vaistui atsparių organizmų atsiradimą ir nulemti vaisto neveiksmingumą gydant infekcines ligas.<sup>5,18</sup>

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 žmogaus mėginius ir kontrolines medžiagas pagal modifikuotą NCCLS EP5-A protokolą (atkartojamumas n = 63, tarpinis glaudumas n = 63). Toliau pateikiami rezultatai, gauti Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje.

### Serumas/Plazma

Atkartojamumas	Vidurkis		SD		CV
	µg/mL	µmol/L	µg/mL	µmol/L	%
Kontrolinė medžiaga 1	5.07	8.67	0.14	0.24	2.7
Kontrolinė medžiaga 2	14.4	24.6	0.16	0.27	1.1
Kontrolinė medžiaga 3	28.2	48.2	0.27	0.46	1.0
ŽS 1	4.98	8.52	0.13	0.22	2.6
ŽS 2	32.6	55.7	0.31	0.53	0.9
Tarpinis glaudumas	Vidurkis		SD		CV
	µg/mL	µmol/L	µg/mL	µmol/L	%
Kontrolinė medžiaga 1	5.07	8.67	0.19	0.32	3.8
Kontrolinė medžiaga 2	14.4	24.6	0.19	0.32	1.3
Kontrolinė medžiaga 3	28.2	48.2	0.36	0.62	1.3
ŽS 1	4.98	8.52	0.17	0.29	3.5
ŽS 2	32.6	55.7	0.41	0.70	1.3

### Metodų palyginimas

#### Serumas/plazma

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių amikacino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir COBAS INTEGRA 700 analizatoriuose (x).

Roche/Hitachi 917 analizatorius	Imties dydis (n) = 57
Passing/Bablok <sup>19</sup>	Tiesinė regresija
y = 0.988x - 0.078 µg/mL	y = 0.986x - 0.033 µg/mL
τ = 0.981	r = 1.000
Mėginių koncentracijos buvo tarp 1.1 ir 37.4 µg/mL (1.88 ir 64.0 µmol/L).	
COBAS INTEGRA 700 analizatorius	Imties dydis (n) = 53
Passing/Bablok <sup>19</sup>	Tiesinė regresija
y = 0.950x - 0.195 µg/mL	y = 0.949x - 0.327 µg/mL
τ = 0.934	r = 0.993
Mėginių koncentracijos buvo tarp 1.4 ir 39.8 µg/mL (2.39 ir 68.1 µmol/L).	

### Analitinis specifiškumas

Šios medžiagos buvo ištirtos dėl kryžminių reakcijų.

Junginys	Tirta koncentracija (µg/mL)	% Kryžminio reaktyvumo
Amfotericinas	20	NA
Ampicilinas	90	NA
Karbenicilinas	500	NA
Cefaleksinas	500	NA
Cefalosporinas C	500	NA
Cefalotinas	60	NA
Chloramfenikolis	300	NA
Klindamicinas	5	NA
Eritromicinas	200	NA
Etakrininė rūgštis	500	NA
5-Fluorocitozinas	700	NA
Furozemidas	100	NA
Fuzidinė rūgštis	500	NA
Gentamicinas	100	NA
Kanamicinas A	25	NA
Kanamicinas B	25	NA
Linkomicinas	30	NA
Metotreksatas	23	NA
Metilprednizolonas	500	NA
Neomicinas	100	NA
Netilmicinas	80	NA
Oksitetraciklinas	40	NA
Penicilinas V	50	NA
Prednizolonas	500	NA
Rifampinas	320	NA
Spektinomocinas	200	NA
Streptomicinas	200	NA
Sulfadiazinas	1500	NA
Sulfametoksazolis	2000	NA
Tetraciklinas	40	NA
Tobramicinas	100	NA
Trimetoprimas	120	NA
Vancomycin	400	NA

NA = neaptikta

Tyrimai buvo atlikti su 16 vaistų. Reikšmingo poveikio tyrimui nebuvo nustatyta.

Acetaminofenas	Doksiciklinas
Acetilcisteinas	Ibuprofenas
Acetilsalicilo rūgštis	Levodopa
Ampicilinas-Na	Metildopa + 1.5 H <sub>2</sub> O
Askorbo rūgštis	Metronidazolis
Ca-Dobesilas	Fenilbutazonas
Cefoksitinas	Rifampicinas
Ciklosporinas	Teofilinas

**Nuorodos**

- 1 Price KE, Chisholm DR, Misiek M et al. Microbiological evaluation of BB-K8, a new semi-synthetic aminoglycoside. J Antibiot 1972;25:709.
- 2 Bodey GP, Steward D. In vitro studies of BB-K8, a new aminoglycoside antibiotic. Antimicrob Ag Chemother 1973;4:186.
- 3 Young LS, Hewitt WL. Activity of five aminoglycoside antibiotics in vitro against gram-negative bacilli and staphylococcus aureus. Antimicrob Ag Chemother 1973;4:617-625.
- 4 Yourassowsky E, Schoutens E, Vanderlinden MD et al. Comparison of the in vitro activity of BB-K8 and three other aminoglycosides against 215 strains of pseudomonas and enterobacteriaceae with variable sensitivity tokanamycin and gentamicin. Chemother 1975;21:45.
- 5 Price KE, Pursiano TA, DeFuria MD et al. Activity of BB-K8 (amikacin) against clinical isolates resistant to one or more aminoglycoside antibiotics. Antimicrob Ag Chemother 1974;5:143-152.
- 6 Jacobs DS, Kaster BL Jr, Demott WR, et al. Laboratory Test Handbook. Stowe, 2nd ed. OH. Lexi-Comp. Mosby 1990;771.
- 7 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 8 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- 9 Riff LJ, Jackson GG. Pharmacology of gentamicin in man. J Infect Dis 1971;124(Suppl):98-105.
- 10 Ashwood ER, Burtis CA. Tietz Textbook of CLinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Co 1994:2214.
- 11 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 12 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 13 Levy J, Klastersky J. Correlation of serum creatinine concentration and amikacin half-life. J Clin Pharmac 1975;705-707.
- 14 Cabana BE, Taggart BE, Taggart JG. Comparative pharmacokinetics of BB-K8 and kanamycin in dogs and humans. Antimicrob Ag Chemother 1973; 3:478.
- 15 Clarke JT, Libke, RD, Regamey C, et al. Comparative pharmacokinetics of amikacin and kanamycin. Clin Pharm Ther 1974;15:610.
- 16 Marik PE, Havlik I, Monteagudo FSE, et al. The pharmacokinetic of amikacin in critically ill adult and pediatric patients: comparison of amikacin in critically ill adult and pediatric patients: comparison of once-versus twice-daily dosing regimens. J Antimicrob Chemother 1991;27(No. C Suppl):81-89.
- 17 Overturf G, Zawacki BE, Wilkins J et al. Emergence of resistance to amikacin during treatment of burn wounds: the role of antimicrobial susceptibility testing. Surgery 1976;79:224-228.
- 18 Beniviste R, Davies J. Mechanisms of antibiotic resistance in bacteria. J Ann Rev Biochem 1973;42:471.
- 19 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.

**Simboliai**

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

**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.

© 2015, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.comJAV platina:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336