

HCG STAT



Žmogaus chorioninis gonadotropinas, STAT (angl. Short Turn Around Time - atliekamas per trumpą laiką)

REF	Σ	SYSTEM
03300811 190	100	Elecsys 2010 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas žmogaus chorioninio gonadotropino koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Šis tyrimas yra ypač skirtas nėštumo diagnostikai ir stebėsenai.

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

Santrauka

Nuorodos^{1,2,3,4}

Kaip ir LH, FSH ir TSH, žmogaus chorioninis gonadotropinas (hCG) yra glikoproteinų šeimos narys, susidedantis iš 2 subvienetų (α - ir β -grandinių), kurie yra susijusę su nefragmentuotu hormonu. Visų keturių glikoproteininių hormonų α -grandinės yra beveik identiškos, tuo tarpu β -grandinėms būdinga labai besiskirianti struktūra ir jos atsakingos už atitinkamas hormonų funkcijas.

Žmogaus chorioninis gonadotropinas yra sudarytas iš kelių izohormonų, besiskiriančių molekulės dydžiu. hCG biologinis poveikis apima geltonkūnio palaikymą nėštumo metu. Jis taip pat veikia steroidų gamybą. Dažniausiai nėščiosios moters serume esti nefragmentuotas hCG.

hCG koncentracijos tyrimas leidžia diagnozuoti nėštumą praėjus tik vienai savaitei po apvaisinimo. hCG koncentracijos nustatymas yra ypač svarbus 1-ojo nėštumo trimestro metu. Padidėjusi koncentracija pasitarnauja kaip choriono karcinomos, pūslinės išvisos ar dauginio nėštumo žymuo. Sumažėjusi koncentracija rodo gresiantį arba praleistą abortą, ektočinį nėštumą, gestozę arba intrauterininę mirtį.

Naudojami specifiniai monokloniniai antikūnai atpažįsta holohormoną. Todėl Elecsys HCG STAT tyrimas turėtų būti naudojamas būtent nėštumo diagnostikai ir stebėsenai. Ruteniu žymėti ir biotinilinti antikūnai yra tiesiogiai nukreipti prieš skirtingus hCG molekules epitopus.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 9 minutės.

Elecsys 2010 ir **cobas e 411** analizatoriai:

- 1-oji inkubacija: 10 μ L mėginio, biotinilintas monokloninis hCG-specifinis antikūnas ir monokloninis hCG-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoją, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.

cobas e 601 ir **cobas e 602** analizatoriai:

- 9 minučių inkubacijos metu mėginyje (10 μ L) esantis antigenas, biotinilintas monokloninis hCG-specifinis antikūnas, monokloninis hCG-specifinis antikūnas, pažymėtas rutenio kompleksu, ir streptavidiną padengtos mikrodalelės reaguoją formuodamos sluoksninės struktūros kompleksą, kuris yra prijungiamas prie kietosios fazės.

Visi analizatoriai:

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

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta HCGSTAT.

M Streptavidiną dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:

Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.

R1 Anti-hCG-Ak~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:

Biotinilinti monokloniniai anti-hCG antikūnai (pelės) 2.3 mg/L; fosfato buferis 40 mmol/L, pH 7.5; konservantas.

R2 Anti-hCG-Ak~Ru (bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:

Monokloniniai anti-hCG antikūnai (pelės), žymėti rutenio kompleksu 6.0 mg/L; fosfato buferis 40 mmol/L, pH 6.5; 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, yra automatiškai nuskaitoma iš atitinkamų reagentų brūkšninių kodų.

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 savičių
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-, Na-, NH₄⁺-heparino, K₃-EDTA, natrio citrato ir natrio fluoro/kalio oksalato 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.

Stabilus 3 dienas 2-8 °C temperatūroje, 12 mėnesių -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.⁵

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.

HCG STAT



Žmogaus chorioninis gonadotropinas, STAT (angl. Short Turn Around Time - atliekamas per trumpą laiką)

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] 03303071190, HCG STAT CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- [REF] 11731416160, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 (skirta JAV)
- [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 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 skirto 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

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
- [REF] 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

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 naudojimą, o tyrimo parametrai nuskaitomi naudojant reagento brūkšninį kodą. Rankiniu būdu informacijos įvesti nereikia. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

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 4-ąjį tarptautinį etaloną, skirtą chorioniniam gonadotropinui, iš Nacionalinio biologijos standartų ir kontrolės instituto (NIBSC) kodas 75/589.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniu 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. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaiciuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (mIU/mL arba IU/L).

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 496 μmol/L arba < 29 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.932 mmol/L arba < 1.5 g/dL), lipemija (intralipidai < 2400 mg/dL) ir biotinas (< 164 nmol/L arba < 40 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % 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.

Nebuvo nustatyta jokio poveikio reumatoidinio faktoriaus koncentracijai siekiant 667 IU/mL ir tiriant dializuojamų pacientų mėginius.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai hCG koncentracija yra iki 500000 mIU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 26 dažniausiai naudojamais medikamentais. 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

0.500-10000 mIU/mL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.500 mIU/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 10000 mIU/mL (arba iki 1000000 mIU/mL 100 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.500 mIU/mL

Apatinė nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atskirti nuo 0. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių hCG koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami su Diluent Universal. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:100

HCG STAT

Žmogaus chorioninis gonadotropinas, STAT (angl. Short Turn Around Time - atliekamas per trumpą laiką)

(nustatomas automatiškai Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose, arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 100 mIU/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Tikėtinės reikšmės

Rezultatai, gauti daugiacentrinėje studijoje 5 Belgijos, Prancūzijos ir Vokietijos klinikiuose centruose, naudojant HCG STAT tyrimą (REF 03300811) su sveikų individų mėginiais, yra pateikti žemiau (Studijos Nr. BO1P019, 2003 kovas).

- 97.5 % reikšmių, gautų iš 182 sveikos, nenėščios, premenopauzinio amžiaus moters, buvo ≤ 1 mIU/mL hCG. Atitinkama viršutinė 95 % pasikliautinė riba siekia 4.9 mIU/mL.
- 97.5 % reikšmių, gautų iš 143 sveikų, pomenopauzinio amžiaus moterų, buvo ≤ 7 mIU/mL hCG. Atitinkama viršutinė 95 % pasikliautinė riba siekia 8.1 mIU/mL.

Nėštumo metu (pilnos nėštumo savaitės, skaičiuojant nuo paskutinio menstruacijų ciklo pradžios) buvo nustatytos tokios hCG reikšmės:

Pateikiami tik tų gestacinių savaičių duomenys, kurių atvejų skaičius (n) buvo daugiau nei 10.

Gestacinė savaitė	N	HCG mIU/mL	
		Mediana	5-oji-95-oji procentilės
3	25	18.7	5.40-72.0
4	43	135	10.2-708
5	23	1420	217-8245
6	19	3475	152-32177
7	13	35873	4059-153767
8	23	83603	31366-149094
9	23	104475	59109-135901
10	20	85304	44186-170409
12	17	61730	27107-201615
14	20	37082	24302-93646
15	546	28696	12540-69747
16	766	24346	8904-55332
17	190	22064	8240-51793
18	64	22464	9649-55271

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) Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis mIU/mL	SN mIU/mL	CV %	SN mIU/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	42.1	0.64	1.5	0.91	2.2
Žmogaus serumas 2	618	9.43	1.5	14.1	2.3
Žmogaus serumas 3	4634	67.7	1.5	96.5	2.1

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis mIU/mL	SN mIU/mL	CV %	SN mIU/mL	CV %
PreciControl U ^b 1	10.6	0.23	2.2	0.32	3.1
PreciControl U2	27.9	0.35	1.3	0.54	1.9

b) U = Universal

Glaudumas buvo nustatytas atskirame tyrime, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontrolines medžiagas, 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:

cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis mIU/mL	SN mIU/mL	CV %	SN mIU/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	3.56	0.12	3.4	0.13	3.8
Žmogaus serumas 2	1.83	0.10	5.2	0.10	5.5
Žmogaus serumas 3	7.04	0.17	2.3	0.21	2.9
Žmogaus serumas 4	93.5	1.77	1.9	2.31	2.5
Žmogaus serumas 5	744	15.3	2.1	19.0	2.6
Žmogaus serumas 6	7091	132	1.9	178	2.5
PreciControl U1	8.27	0.12	1.4	0.18	2.2
PreciControl U2	30.8	0.32	1.0	0.52	1.7

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys HCG STAT tyrimą (y) su Elecsys HCG+β tyrimu (x), naudojant žmogaus serumą, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 81

Passing/Bablok⁶ Tiesinė regresija

y = 1.0x - 7.38 y = 1.05x - 52.6

τ = 0.986 r = 0.999

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 6.00 iki 7675 mIU/mL.

Analitinis specifiškumas

Su naudotais monokloniniais antikūnais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

LH 0.29 %, FSH 0.09 %, TSH: jokio kryžminio reaktyvumo

Nuorodos

- Thomas CMG, Reijnders FJL, Segers MFG, et al. Human Choriogonadotropin (HCG): Comparisons between Determinations of Intact HCG, Free HCG β-Subunit, and "Total" HCG + β in Serum during the First Half of High-Risk Pregnancy. Clin Chem 1990;36(4):651-655.
- Hoermann R, Berger P, Spoettl G, et al. Immunological Recognition and Clinical Significance of Nicked Human Chorionic Gonadotropin in Testicular Cancer. Clin Chem 1994;40(12):2306-2312.
- Schwarz S, Berger P, Wick G. The Antigenic Surface of Human Chorionic Gonadotropin as Mapped by Murine Monoclonal Antibodies. Endocrinology 1986;118(1):189-197.
- Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie, Grundlagen, Physiologie, Pathologie, Prophylaxe, Diagnostik, Therapie. Berlin, Heidelberg, New York, London, Paris, Tokyo: Springer Verlag, 1987;8,43,489-541.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:16-19. ISBN 3-928865-22-6.

HCG STAT



Žmogaus chorioninis gonadotropinas, STAT (angl. Short Turn Around Time - atliekamas per trumpą laiką)

- 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 parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336