

REF		SYSTEM
12017709 122	200	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 021  
Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 002

## Paskirtis

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

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

## Santrauka

Hormonas tiroksinas (T4) yra pagrindinis skydliaukės liaukų išskiriamas produktas ir yra pagumburio-priekinės hipofizės-skydliaukės reguliuojančios sistemos komponentas. Jis pasižymi anaboliniu poveikiu medžiagų apykaitai. Tiroksinas susidaro skydliaukėje, įvykus susijungimo reakcijai tarp dviejų DJT molekulių (3,5-dijoditirozinas). Jis yra saugomas susijungęs su tiroglobulinu folikulų spindyje ir išskiriamas pagal poreikį, veikiant TSH.<sup>1,2</sup>

Didžioji dalis (> 99 %) bendro tiroksino (T4) serume yra susijungusi su baltymais. Kadangi transportinių baltymų koncentracija serume priklauso nuo įvairių egzogeninių ir endogeninių veiksnių, vertinant skydliaukės hormono koncentraciją serume turi būti atsižvelgiama į sujungiančių baltymų. Jeigu į tai neatsižvelgiama, sujungiančių baltymų pokyčiai (pvz.: dėl vaistų su estrogenais, nėštumo metu arba nefrozinio sindromo metu ir kt.) gali nulemti klaidingus skydliaukės metabolinės būklės vertinimus.<sup>3,4,5,6,7</sup>

T4 koncentracijos nustatymas gali būti naudojamas esant šioms indikacijoms: nustatant hipertiroidizmą, nustatant pirminį ir antrinį hipotiroidizmą ir stebint TSH-supresinį gydymą.<sup>8</sup>

Elecsys T4 tyrimo pagrindas - konkurencinis tyrimo principas, naudojant antikūnus, kurie specifiskai nukreipti prieš T4. Endogeninis T4, kuris atpalaiduojamas, veikiant 8-anilino-1-naftaleno sulfoninei rūgščiai (ANS), konkuruoja su papildomai pridėtu biotinilintu T4-derivatu dėl rutenio kompleksu<sup>a)</sup> žymėtų antikūnų prisijungimo sričių.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

## Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 15 µL mėginio ir T4-specifiniai antikūnai, žymėti rutenio kompleksu; mėginyje veikiant ANS, sujungtas T4 atpalaiduojamas nuo sujungiančiųjų baltymų.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus biotinilinto T4 ir streptavidinu dengtų mikrodalelių užimamos vis dar laisvos žymėtojo antikūno sujungiančiosios sritys, susidarant antikūno-hapteno kompleksui. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui visas kompleksas prijungiamas 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 arba elektroniniu brūkšninio kodu.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta T4.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 12 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.

- R1 Anti-T4-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 18 mL:  
Polikloniniai antikūnai prieš T4 (avies), žymėti rutenio kompleksu 100 ng/mL; ANS 1 mg/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.

- R2 T4~biotinas (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 18 mL:  
Biotinilinti T4 20 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; 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 savaitių
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.

Li-, Na-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA ir natrio citrato plazma.

Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia koreguoti + 10 %.

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

Naudojant natrio fluoridą/kalio oksalatą, gaunamos reikšmės yra maždaug 26 % mažesnės palyginus su serumu.

Stabilus 7 dienas 2-8 °C temperatūroje, 30 dienų -20 °C temperatūroje.<sup>9</sup> 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 kontrolinių matavimų analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 12017717122, T4 CalSet, 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- Bendra laboratorijos įranga
- MODULAR ANALYTICS E170 arba cobas e analizatorius

Priedai, skirti cobas e 411 analizatoriui:

- 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, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- REF 11800507001, Clean-Liner

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, 48 dėtuvių x 84 reakcijų 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.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklių skaitmenų seką (išskyrus cobas e 602 analizatorių).

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: Elecsys T4 tyrimas buvo patikrintas atliekant ID-GC/MS (izotopų skiedimodųjų chromatografiją masių spektrometrija) su įvairiomis kontrolinėmis medžiagomis.<sup>10</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 intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 8 savaitių, 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.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (nmol/L, µg/dL arba µg/L).

Perskaiciavimo daugikliai:

$$\begin{aligned} \text{nmol/L} \times 0.077688 &= \mu\text{g/dL} \\ \mu\text{g/dL} \times 12.872 &= \text{nmol/L} \\ \text{nmol/L} \times 0.77688 &= \mu\text{g/L} \end{aligned}$$

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas < 633 µmol/L arba < 37 mg/dL), hemolizė (Hb < 1.4 mmol/L arba < 2.3 g/dL), lipemija (trigliceridai < 28.5 mmol/L arba < 2500 mg/dL) ir biotinas (< 409 nmol/L arba < 100 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.

Nebuvo nustatyta jokie poveikio reumatoidinio faktoriaus koncentracijai siekiant 2400 IU/mL ir tiriant dializuojamų pacientų mėginius.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 15 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Tyrimas negali būti taikomas pacientams, gydomiems lipidus mažinančiais vaistais, į kurių sudėtį įeina D-T4. Jei tokiems pacientams reikia patikrinti skydliaukės funkciją, gydymas turėtų būti nutrauktas 4-6 savaitėms, kad vėl atsistatytų fiziologinė būseną.<sup>11</sup>

Autoantikūnai prieš skydliaukės hormonus gali turėti įtakos tyrimui.

Sujungiančiųjų baltymų anomalijos, stebimos esant šeiminei disalbumineminei hipertiroksinemijai, pavyzdžiui, gali lemti charakteringas šiai būsenai reikšmes, kurios tačiau nukrypsta nuo tikėtinų reikšmių.<sup>12</sup>

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

5.40-320.0 nmol/L arba 0.420-24.86 µg/dL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinę kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 5.40 nmol/L arba < 0.420 µg/dL. Reikšmės, esančios virš nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip > 320.0 nmol/L arba > 24.86 µg/dL.

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

*Apatinė tyrimo nustatymo riba*

Apatinė nustatymo riba: 5.40 nmol/L (0.420 µg/dL)

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

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

#### Tikėtinės reikšmės

Naudojant Elecsys T4 tyrimą su 2526 serumo mėginiais, gautais iš eutiroidinės būklės tiriamųjų Vokietijoje ir Japonijoje, buvo gautos tokios reikšmės (2.5-oji - 97.5-oji procentilė):

66-181 nmol/L arba 5.1-14.1 µg/dL

FT4 indeksas (T4/TBI), apskaičiuotas naudojant 825 serumo mėginius, gautus iš eutiroidinės būklės tiriamųjų, ištirtas naudojant Elecsys T4 tyrimą ir Elecsys T-Uptake tyrimą (2.5-oji - 97.5-oji procentilė):

62-164 nmol/L arba 4.8-12.7 µg/dL

Buvo gautos tokios 99 % procentilių intervalo reikšmės iš 275 serumo ir plazmos mėginių, gautų iš sveikų tiriamųjų JAV:

59-154 nmol/L arba 4.6-12.0 µg/dL

FT4 indeksas:

57-147 nmol/L arba 4.4-11.4 µg/dL

Išsamesnę informaciją apie rekomenduojamas reikšmių ribas, taikomas vaikų, paauglių ir nėsčiųjų tyrimams, skaitykite brošiūroje „Reference Intervals for Children and Adults“, anglų kalba: [REF] 04640292, vokiečių kalba: [REF] 04625889.

Šiame buklete taip pat pateikiami išsamių tyrimų apie skydliaukės parametrus įtakojančius faktorius, būdingus suaugusiųjų grupėje, rezultatai. Buvo parinkti skirtingi įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijai (pvz., echoskopijos rezultatai - skydliaukės dydis ir audinio tankis), taip pat Nacionalinės klinikinės biochemijos akademijos (NACB) rekomenduojami kriterijai.

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:

cobas e 411 analizatorius								
Mėginys	Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas					
	Vidurkis		SN			CV		
	nmol/L	µg/dL	nmol/L	µg/dL	%	nmol/L	µg/dL	%
ŽS <sup>b)</sup> 1	33.4	2.59	1.56	0.12	4.7	2.31	0.18	6.9
ŽS 2	123	9.59	3.38	0.26	2.7	4.56	0.35	3.7
ŽS 3	237	18.4	5.97	0.46	2.5	6.98	0.54	3.0
PC U <sup>a)</sup> 1	113	8.79	2.54	0.20	2.3	3.78	0.29	3.3
PC U2	181	14.0	3.58	0.28	2.0	4.90	0.28	2.7

b) ŽS - žmogaus serumas

c) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Mėginys	Atkartojamumas				
	Vidurkis		SN		CV
	nmol/L	µg/dL	nmol/L	µg/dL	%
ŽS 1	84.3	6.55	1.13	0.09	1.3
ŽS 2	63.1	4.90	1.14	0.09	1.8
ŽS 3	243	18.9	4.07	0.32	1.7
PC U1	90.3	7.01	1.15	0.09	1.3

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Mėginys	Atkartojamumas				
	Vidurkis		SN		CV
	nmol/L	µg/dL	nmol/L	µg/dL	%
PC U2	182	14.2	3.07	0.24	1.7

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Mėginys	Tarpinis glaudumas				
	Vidurkis		SN		CV
	nmol/L	µg/dL	nmol/L	µg/dL	%
ŽS 1	65.6	5.09	2.40	0.19	3.7
ŽS 2	79.1	6.15	2.67	0.21	3.4
ŽS 3	231	18.0	9.67	0.75	4.2
PC U1	92.9	7.22	3.51	0.27	3.8
PC U2	190	14.7	6.29	0.49	3.3

#### Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys T4 tyrimą (y) su Enzymun-Test T4 metodu (x), naudojant klininius mėginius, gautos tokios koreliacijos (nmol/L):

Tirtų mėginių skaičius: 71

Passing/Bablok<sup>13</sup>

y = 0.77x + 7.77

r = 0.841

Tiesinė regresija

y = 0.75x + 9.88

r = 0.975

Mėginių koncentracijos buvo nuo 8 iki 250 nmol/L (0.6 ir 19 µg/dL).

#### Analitinis specifiskumas

Su naudotais antikūnų derivatais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos: L-T4 ir D-T4 100 %; L-T3 1.53 %; D-T3 1.38 %; 3-jod-L-tirozinas 0.002 %; 3,5-dijod-L-tirozinas 0.01 %; 3,3',5,5'-tetrajodtiroacto rūgštis 38.5 %.

#### Nuorodos

- 1 Wheeler MH, Lazarus JH. Diseases of the Thyroid. London, Glasgow, Weinheim, New York, Tokyo, Melbourne, Madras: Chapman and Hall Medical, 1994:108-115.
- 2 Pfannenstiel P, Saller B. Schilddrüsenkrankheiten Diagnose und Therapie. Berliner Medizinische Verlagsanstalt GmbH, 1995;2:43-62,97-106.
- 3 Wenzel KW. Pharmacological interference with in vitro tests of thyroid function. Metabolism 1981;30(7):717-732.
- 4 Burrow GN. Thyroid status in normal pregnancy. J Clin Endocrinol Metab 1990;71:274-275.
- 5 Lazarus JH, Othman S. Thyroid disease in relation to pregnancy. Clin Endocrinol 1991;34:91-98.
- 6 Fisher DA. Physiological variations in thyroid hormones; physiological and pathophysiological considerations. Clinical Chemistry 1996;42:1,135-139.
- 7 Burrow GN, Fisher DA, Larsen PR. Maternal and fetal thyroid function. N Engl J Med 1994;331:1072-1078.
- 8 Nelson JC, Wilcox RB. Analytical performance of free and total thyroxine assays. Clinical Chemistry 1996;42:1,146-154.
- 9 Tietz NW. Clinical Guide To Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co 1995:596.
- 10 Thienpont LM, De Brabandere VI, Stöckl D, et al. Development of a New Method for the Determination of Thyroxine in Serum Based on Isotope Dilution Gas Chromatography Mass Spectrometry. Biological Mass Spectrometry 1994;23:475-482.
- 11 Bantle JP, Hunnigake DB, Frantz ID, et al. Comparison of Effectiveness of Thyrotropin-Suppressive Doses of D- and L-Thyroxine in Treatment of Hypercholesterolemia. Am J Med 1984;3:475-481.


- 12 Wada N, Chiba H, Shimizu C, et al. A Novel Missense Mutation in Codon 218 of the Albumin Gene in a Distinct Phenotype of Familial Dysalbuminemic Hyperthyroxinemia in a Japanese Kindred. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism 1997;82(10):3246-3250.
- 13 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 išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite <https://usdiagnostics.roche.com>):

<b>CONTENT</b>	Rinkinio turinys
<b>SYSTEM</b>	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
<b>REAGENT</b>	Reagentas
<b>CALIBRATOR</b>	Kalibratorius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
<b>GTIN</b>	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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

