IgE II

Immunoglobulin E

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
04827031 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 **cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

ABD için: Elecsys IgE II Immunoassay

Türkçe

Kullanım amacı

İnsan serum ve plazmasında immünoglobülin E'nin in vitro kantitatif tayini için immünolojik test.

Total IgE tayini, alerjik hastalıkların tanısında yardımcı olarak faydalıdır.

Elektrokemilüminesans immünolojik testi "ECLIA" (**e**lectro**c**hemi**l**uminescence **i**mmuno**a**ssay), Elecsys ve **cobas e** immünolojik test analizörlerinde kullanım içindir.

Özet

İmmünoglobülin E (IgE), parazit enfeksiyonlarına karşı immünolojik korumada ve alerjide (tip 1 aşırı duyarlılık) önemli bir rol oynar. Tip 1 aşırı duyarlılık, alerjiye yol açan bir antijenle (alerjen) temastan hemen sonra alerjik reaksiyonların ortaya çıkmasıyla karakterize edilir. Alerjenin duyarlı mast hücrelerine veya bazofilik hücrelere bağlanması, IgE'nin hücre membranına çapraz bağlanmasına yol açar. Bu da hücre degranülasyonuna ve tip 1 aşırı duyarlılığın tipik semptomlarını oluşturan faktörlerin (örn. histamin) serbest bırakılmasına neden olur.

Serumdaki IgE konsantrasyonu normalde çok düşüktür (total serum immünoglobülininin < % 0.001'i). IgE konsantrasyonu yaşa bağlıdır ve en düşük değerler doğumda ölçülür. Konsantrasyonu kademeli olarak artar ve IgE değerlerinin belirli yaş grupları dahilinde çok fazla değişkenlik göstermesine karşın, 5-7 yaş arasında stabil hale gelir.[1] Nükseden solunum yolu hastalıkları olan bebeklerde ve küçük çocuklarda IgE tayini prognostik anlama sahiptir.[1,2]

IgE alerjilerde önemli olduğundan, saman nezlesi, atopik bronşit ve dermatit gibi alerjik hastalıkları olan hastalarda yüksek IgE konsantrasyonları görülebilir.[3,4] Bununla birlikte, normal IgE değerleri alerjik hastalık olasılığının dışlanabileceği anlamına gelmez. Bu nedenle, atopik ve atopik olmayan hastalıklar arasında klinik ayrım için serum IgE konsantrasyonlarının kantitatif tayini, yalnızca diğer klinik bulgularla birlikte faydalıdır.[1]

Yüksek serum IgE konsantrasyonları alerjik olmayan hastalıklarda, örneğin bronkopulmoner aspergilloz,[5,6] Wiskott-Aldrich sendromu,[7] hiper-IgE sendromu,[8] IgE miyelomu ve parazit enfeksiyonlarında da görülebilir.[9]

Elecsys IgE II testinde, özellikle insan IgE'sine karşı yönlendirilmiş monoklonal antikorlar kullanılır.

Test prensibi

Sandviç prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

- 1. inkübasyon: Numunedeki antijen (10 µL), biotinlenmiş monoklonal IgE'ye özgü antikor ve rutenyum kompleksiyle[a)] işaretlenmiş monoklonal IgE'ye özgü antikor bir sandviç kompleksi oluşturur.
- 2. inkübasyon: Streptavidin-kaplı mikropartiküller eklendikten sonra biyotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücresi içine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçoğaltıcı ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyon ile cihaza özel olarak oluşturulmuş bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu aracılığıyla edinilen bir ana eğri (master) ile tayin edilir.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenyum(II)-kompleks ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Reaktifler - çalışma solüsyonları

Reaktif paketi IGE II şeklinde etiketlenmiştir.

M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL:
Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.

R1 Anti-IgE-Ab~biotin (gri kapaklı), 1 şişe, 10 mL:
Biotinlenmiş monoklonal anti-IgE antikoru (fare) 2.5 mg/L; fosfat tamponu 85 mmol/L, pH 6.5; koruyucu madde.

R2 Anti-IgE-Ab~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (siyah kapaklı), 1 şişe, 10 mL:
Rutenyum kompleksi ile işaretli monoklonal anti-IgE antikoru (fare) 5.5 mg/L; fosfat tamponu 85 mmol/L, pH 6.5; koruyucu madde.

Önlemler ve uyarılar

İn vitro diagnostik kullanım içindir.
Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.
Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.
Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

ABD için: Sadece reçeteli kullanılır.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

Reaktif kullanımı

Kit içindeki reaktifler, sökülemeyen kullanıma hazır bir ünite şeklinde monte edilmiştir.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

Saklama ve stabilite

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilmesini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

Stabilite:	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	12 hafta
analizörlerde	8 hafta

Örnek toplama ve hazırlama

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir olarak bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-heparin, Na-heparin, K_3-EDTA ve sodyum sitratlı plazma. Sodyum sitrat kullanıldığında, sonuçlar + % 10 ile düzeltilmelidir.

Kriter: Serum değerinin % 90-110'u veya 0.9-1.1 eğim içinde geri kazanım + kesme noktası < ± 2x analitik duyarlılık dahilinde (LDL) + korelasyon katsayısı > 0.95.

Sodyum florür/potasyum oksalatlı plazma için elde edilen sonuçlar, serum ile elde edilenlerden yaklaşık % 18 düşüktür.

2-8 °C'de 7 gün, -20 °C'de 6 ay stabildir. [10] Numuneler 5 kez dondurulabilir.

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı

materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

Testi yapmadan önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Azid ile stabilize edilmiş numuneler veya kontrolleri kullanmayın.

Ölçümden önce numunelerin, kalibratörlerin ve kontrollerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler, kalibratörler ve kontroller 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için “Reaktifler – çalışma solüsyonları” bölümüne bakın.

Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- REF 11930427122, IgE CalSet, 4 x 1 mL
- REF 111731416190, PreciControl Universal, PreciControl Universal 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için
- REF 11731416160, PreciControl Universal, PreciControl Universal 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için (ABD için)
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL numune dilüenti veya
  REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL numune dilüenti
- Genel laboratuvar cihazları
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 veya **cobas e** analizörü

Elecsys 2010 ve **cobas e** 411 analizörleri için aksesuarlar:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkısı
- REF 11933159001, SysClean için Adaptör
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipet ucu

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri için aksesuarlar:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap
- REF 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme solüsyonu
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 kutu x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları
- REF 03023150001, WasteLiner, atık torbaları
- REF 03027651001, SysClean Adaptörü M

Tüm analizörler için aksesuarlar:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu (ABD için)

Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin tekrar süspansiyon haline gelmesi kullanımdan önce otomatik olarak yerine getirilir. Teste özgü parametreler reaktif barkodundan okutulur. Barkodun okunamadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

Soğutulmuş reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskine (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem 2. IRP WHO Referans Standardı 75/502'ye göre standardize edilmiştir.

Her Elecsys reaktif setinde, belirli bir reaktif lotunun kalibrasyonuna özgü bilgiler içeren barkodlu bir etiket bulunur. Önceden tanımlanmış ana eğri (master) ilgili CalSet kullanılarak analizöre adapte edilir.

Kalibrasyon sıklığı: Kalibrasyon her yeni reaktif lotunda yeni reaktif kullanılarak yapılmalıdır (bir başka deyişle, reaktif kiti analizöre kayıt edildikten sonra 24 saatten daha uzun bir süre geçmeyecek şekilde). Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 1 ay (28 gün) sonra
- 7 gün sonra (analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken)
- gerektiğinde: örn. kalite kontrol sonuçları belirtilen sınırlar dışında olduğunda

Kalite kontrol

Kalite kontrol için, PreciControl Universal kullanın.

Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu (IU/mL veya ng/mL cinsinden) otomatik olarak hesaplar.

Çevirme faktörleri:	IU/mL x 2.40 = ng/mL
	ng/mL x 0.42 = IU/mL

Sınırlamalar - etkileşim

Test çalışması, ikterus (bilirubin < 633 µmol/L veya < 37 mg/dL), hemoliz (Hb < 0.062 mmol/L veya < 0.1 g/dL; gözle görülür hemoliz belirtileri olan numuneleri analiz etmeyin), lipemi (trigliseridler < 30.8 mmol/L veya < 2200 mg/dL) ve biotinden (< 409 nmol/L veya < 100 ng/mL) etkilenmez.

Kriter: Başlangıç değerinin ± % 10'u içinde geri kazanım.

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır.

6000 IU/mL konsantrasyona kadar romatoid faktörlerden bir etkileşim gözlenmemiştir (yöntem karşılaştırması: Elecsys IgE testi ve piyasada bulunan bir IgE testiyle 50 numunede).

50000 IU/mL (120000 ng/mL)'ye kadar IgE konsantrasyonlarında yüksek doz hook etkisi yoktur.

Yaygın kullanılan 37 farmasötik ürün üzerinde in vitro testler gerçekleştirilmiştir. Xolair (omalizumab) ile tedavi edilen hastalardan alınan numunelerde etkileşim bulunmuştur. Xolair (omalizumab) veya anti-IgE antikorlar içeren benzer ilaçlarla tedavi altındaki hastalardan alınan numuneleri kullanmayın.

Nadir durumlarda, analite özgü antikorlara, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

Sınırlar ve aralıklar

Ölçüm aralığı

0.100-2500 IU/mL veya 0.240-6000 ng/mL (alt ölçüm sınırı ve ana eğrinin (master) maksimumu ile tanımlanmıştır). Alt ölçüm sınırının altındaki değerler < 0.100 IU/mL veya < 0.240 ng/mL olarak bildirilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 2500 IU/mL veya > 6000 ng/mL (veya 20 kat seyreltilmiş numunelerde 50000 IU/mL veya 120000 ng/mL) olarak bildirilir.

Alt ölçüm sınırları

Testin alt saptama sınırı

Alt saptama sınırı: 0.100 IU/mL (0.240 ng/mL)

Alt ölçüm sınırı, sıfırdan farklı olabilen en düşük ölçülebilir analit seviyesini temsil eder. En düşük standardın üstünde bulunan iki standart sapmadaki değer olarak hesaplanır (ana kalibratör, standart 1 + 2 SD, tekrarlanabilirlik çalışması, n = 21).

Dilüsyon

IgE konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan numuneler Diluent Universal ile seyreltilebilir. Önerilen dilüsyon 1:20'dir (MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 veya **cobas e** analizörlerinde otomatik veya manuel olarak). Seyreltilen numunenin konsantrasyonu > 125 IU/mL (> 300 ng/mL) olmalıdır.

Manuel dilüsyondan sonra sonucu dilüsyon faktörüyle çarpın.

Dilüsyon analizörler tarafından yapıldıktan sonra, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ve **cobas e** yazılımı numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar.

Beklenen değerler

Atopik olmayan, sağlıklı gönüllülerdeki IgE konsantrasyonları büyük ölçüde yaşa bağlıdır. En düşük değerler yenidoğanlarda bulunur. Normal değerler, 9-13 arası yaş grubunda maksimuma ulaşır ve yetişkinlerde tekrar düşüş gösterir.[11,12,13] Önerilen eşik değerleri:[13]

Yaş grubu	IU/mL	ng/mL
Yenidoğan	1.5	3.6
1. yılında olan bebekler	15	36
1-5 yaş arası çocuklar	60	144
6-9 yaş arası çocuklar	90	216
10-15 yaş arası çocuklar	200	480
Yetişkinler	100	240

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Ayrı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Hassasiyet CLSI'nin (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) modifiye edilmiş bir protokolü (EP5-A) doğrultusunda Elecsys reaktifleri, havuzlanmış insan serumları ve kontroller kullanılarak belirlenmiştir: 10 gün boyunca günde 6 kez (n = 60); MODULAR ANALYTICS E170 analizörü üzerinde tekrarlanabilirlik, n = 21. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Elecsys 2010 ve **cobas e** 411 analizörleri					
			Tekrarlanabilirlik		
Numune	Ortalama		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%
İnsan serumu 1	32.7	78.5	1.3	3.12	4.1
İnsan serumu 2	265	636	6.3	15.1	2.4
İnsan serumu 3	1295	3108	34	81.6	2.6
PreciControl U[b)]1	82.3	198	1.6	3.84	2.0
PreciControl U2	340	815	7.7	18.5	2.3

b) U = Universal

Elecsys 2010 ve **cobas e** 411 analizörleri					
			Ara hassasiyet		
Numune	Ortalama		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%
İnsan serumu 1	32.7	78.5	1.7	4.1	5.1
İnsan serumu 2	265	636	10	24	3.8
İnsan serumu 3	1295	3108	50.4	121	3.9
PreciControl U1	82.3	198	3.1	7.4	3.7
PreciControl U2	340	815	13.4	32.2	4.0

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri					
	Tekrarlanabilirlik				
Numune	Ortalama		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%
İnsan serumu 1	4.4	10.6	0.06	0.14	1.4
İnsan serumu 2	261	628	1.92	4.61	0.7
İnsan serumu 3	1018	2444	9.71	23.3	1.0
PreciControl U1	78.1	188	0.49	1.18	0.6
PreciControl U2	340	817	2.4	5.76	0.7

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri					
	Ara hassasiyet				
Numune	Ortalama		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%
İnsan serumu 1	30.2	72.5	0.83	1.99	2.7
İnsan serumu 2	245	588	6.88	16.5	2.8
İnsan serumu 3	1207	2899	41.3	99.1	3.4
PreciControl U1	78.1	187	2.8	6.7	3.6
PreciControl U2	328	787	11.5	27.6	3.6

Yöntem karşılaştırması

Elecsys IgE II testi (y) ile Elecsys IgE testinin (x) klinik numuneler kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (IU/mL):

Ölçülen numune sayısı: 72

Passing/Bablok[14]	Doğrusal regresyon
y = 0.93x + 0.14	y = 0.95x - 2.35
τ = 0.985	r = 0.998

Numune konsantrasyonları yaklaşık 3 ile 1755 IU/mL (yaklaşık 7.2 ile 4212 ng/mL) arasındadır.

Analitik özgüllük

Kullanılan monoklonal antikorlar, büyük ölçüde immünoglobülin E'ye özgüdür.

İmmünoglobülinler G, A ve M ile çapraz reaktivite saptanamamıştır.

Fonksiyonel duyarlılık

0.500 IU/mL (1.20 ng/mL)

Fonksiyonel duyarlılık, < % 20'lik ara hassasiyet CV'siyle tekrarlanabilir şekilde ölçülen en düşük analit konsantrasyonudur.

Kaynaklar

1 Homburger HA. The Laboratory Evaluation of Allergic Diseases: Part I: Measurement Methods for IgE Protein. Lab med 1991;22:780-782.

2 Johansson SGO. In vitro Diagnosis of Reagin-Mediated Allergic Diseases. Allergy 1978;33:292-298.

3 Burrows B, Martinez FD, Halonen M, et al. Association of Asthma with Serum IgE Levels and Skin-Test Reactivity to allergens. N Engl J Med 1989;320:271-277.

4 Loeffler J, Cawley LP, Moeder M. Serum IgE levels: Correlation with skin test sensitivity. Ann Allergy 1973;31:331-336.

5 Greenberger P, Patterson R. Allergic bronchopulmonary aspergillosis and the evaluation of the patient with asthma.

6 Patterson R, et al. Serum Immunoglobulin E in pulmonary allergic aspergillosis. J All Clin Immunol 1972;49(2):98-99.

7 Waldman TA, Polmar SH, Ballestra ST, et al. Immunoglobulin E in immunologic deficiency diseases. II. Serum IgE Concentration of Patients with Acquired Hypogammaglobulinemia, Thymoma and Hypogammaglobulinemia, Myotonic Dystrophy, Intestinal Lymphangiectasia and Wiskott-Aldrich Syndrome. J Immunol 1972;109(2):304-310.

8 Geha R, Reinherz E, Leung D, et al. Deficiency of Suppressor T Cells in the Hyperimmunoglobulin E Syndrome. J Clin Invest 1981;68:783-791.

9 Kojima S, Yokogava M, Tada T. Raised Levels of Serum IgE in Human Helminthiases. Am J Trop Med Hyg 1972;21(6):913-917.

10 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 1996:16-17. ISBN 3-928865-22-6.

11 Kjellman NIM, Johansson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children quantified by a sandwich technique (PRIST). Clin All 1976;6:51-59.

12 Ringel KP, Dati F, Buchholz E. IgE-Normalwerte bei Kindern. Laboratoriumsblätter 1982;32:26-34.

13 Dati F, Ringel KP. Reference values for serum IgE in healthy non-atopic children and adults. Clin Chem 1982;28(7):1556.

14 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.

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde mevcutsa).

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

Semboller

Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

CONTENT	Kit içeriği
SYSTEM	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
REAGENT	Reaktif
CALIBRATOR	Kalibratör
→	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası

İlaveler, silinmeler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2015, Roche Diagnostics

CE

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

ABD'de dağıtım şirketi:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336