

REF		SYSTEM
12017709 122	200	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

**Türkçe****Kullanım amacı**

İnsan serum ve plazmasında tiroksinin in vitro kantitatif tayini için immünojenetik test.

Elektrokemilüminesans immünojenetik testi "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay), Elecsys ve **cobas e** immünojenetik test analizörlerinde kullanım içindir.

**Özet**

Tiroksin hormonu (T4), tiroid bezi tarafından salgılanan ana üründür ve anterior-hipotalamus hipofiz-tiroid düzenleme sisteminin ayrılmaz bir bileşenidir. Metabolizmayı anabolik olarak etkileme fonksiyonuna sahiptir. Tiroksin, tiroid bezinde bir birleşim reaksiyonunda iki DIT molekülünden (3,5-diiodotirozin) oluşur. Tiroid foliküllerinin lümenlerinde tiroglobuline bağlı olarak saklanır ve gerektiğinde TSH hormonunun etkisiyle salgılanır.<sup>1,2</sup>

Serumda total tiroksinin (T4) büyük kısmı (> % 99) proteine bağlı formda bulunur. Serumdaki taşıyıcı proteinlerin konsantrasyonları ekzojen ve endojen etkilere maruz kaldığından, serumdaki tiroid hormonu konsantrasyonunun değerlendirilmesinde bağlayıcı proteinlerin durumu da göz önünde bulundurulmalıdır. Bu durum göz ardı edilirse, bağlayıcı proteinlerdeki değişiklikler (örn. östrojen içeren preparatlardan kaynaklanan, gebelik sırasında veya nefrotik sendrom varlığında vb.) metabolik tiroid durumunun hatalı değerlendirilmesine yol açabilir.<sup>3,4,5,6,7</sup>

T4'ün tayini, aşağıdaki endikasyonlar için kullanılabilir: hipertiroidizmin saptanması, primer ve sekonder hipertiroidizmin saptanması ve TSH süpresyon tedavisinin izlenmesi.<sup>8</sup>

Elecsys T4 testinde özellikle T4'e karşı yönlendirilmiş bir antikorla yarışmacı test prensibi kullanılır. 8-anilino-1-naftalin sülfonik asidin (ANS) etkisiyle salınan endojen T4, rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş antikorlar üzerindeki bağlanma bölgeleri için eklenen biotinlenmiş T4 türeviyle yarışır<sup>9</sup>.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenyum(II)-kompleksi (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

**Test prensibi**

Yarışma prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

- 1. enkübasyon: 15 µL numune ve rutenyum kompleksiyle işaretlenmiş T4'e özgü antikor; bağlı T4, numunede ANS tarafından bağlayıcı proteinden salınır.
- 2. enkübasyon: Streptavidin kaplı mikropartiküller ve biotinlenmiş T4 eklendikten sonra, işaretlenmiş antikoron halen serbest kalan bağlanma yerleri, antikor-hapten kompleksi oluşumuyla dolu hale gelir. Biotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla, tüm 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 fotoçözücü 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.

**Reaktifler - çalışma solüsyonları**

Reaktif paketi T4 şeklinde etiketlenmiştir.

M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 12 mL:

Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.

R1 Anti-T4-Ab~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (gri kapaklı), 1 şişe, 18 mL:

Rutenyum kompleksiyle işaretlenmiş poliklonal anti-T4-antikoru (koyun) 100 ng/mL; ANS 1 mg/mL; fosfat tamponu 100 mmol/L, pH 7.4; koruyucu madde.

R2 T4-biotin (siyah kapaklı), 1 şişe, 18 mL:

Biotinlenmiş T4 20 ng/mL; fosfat tamponu 100 mmol/L, pH 7.4; 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.

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.

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

Li-, Na-heparin, K<sub>3</sub>-EDTA ve sodyum sitratlı plazma.

Sodyum sitrat kullanıldığında, sonuçlar + % 10 ile düzeltilmelidir.

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

Sodyum florür/potasyum oksalat kullanıldığında bulunan değerleri serum ile elde edilenlerden yaklaşık % 26 düşüktür.

2-8 °C'de 7 gün, -20 °C'de 30 gün stabildir.<sup>9</sup> Sadece bir kez dondurun.

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] 12017717122, T4 CalSet, 4 x 1 mL
  - [REF] 111731416190, PreciControl Universal, PreciControl Universal 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için
  - 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, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu

**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 okunmadığı 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 şişelerini açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

**Kalibrasyon**

İzlenebilirlik: Elecsys T4 testi çeşitli kontrol materyallerinde ID-GC/MS (izotop dilüsyonu-gaz kromatografisi/kütle spektrometresi) yoluyla kontrol edilmiştir.<sup>10</sup>

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 8 hafta 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 çalışırken 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 (nmol/L, µg/dL veya ng/L cinsinden) otomatik olarak hesaplar.

Çevirme faktörleri:

$$\text{nmol/L} \times 0.077688 = \mu\text{g/dL}$$

$$\mu\text{g/dL} \times 12.872 = \text{nmol/L}$$

$$\text{nmol/L} \times 0.77688 = \mu\text{g/L}$$
**Sınırlamalar - etkileşim**

Test çalışması, ikterus (bilirubin < 633 µmol/L veya < 37 mg/dL), hemoliz (Hb < 1.4 mmol/L veya < 2.3 g/dL), lipemi (trigliseridler < 28.5 mmol/L veya < 2500 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.

2400 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden ve diyaliz hastalarından alınan numunelerden etkileşim gözlenmemiştir.

Yaygın kullanılan 15 farmasötik ürün üzerinde in vitro testler gerçekleştirilmiştir. Test ile hiç bir etkileşim bulunmamıştır.

Bu test D-T4 içeren lipid düşürücü ajanlarla tedavi gören hastalarda kullanılamaz. Bu gibi hastalarda tiroid fonksiyonunun kontrol edilmesi gerektiği takdirde, fizyolojik durumun yeniden belirlenebilmesine olanak tanımak için önce tedavi 4-6 hafta süreyle kesilmelidir.<sup>11</sup>

Tiroid hormonlarına karşı oluşan otoantikörler testi etkileyebilir.

Örneğin FDH (familiyal disalbüminemik hipertiroksinemi) ile görülen bağlayıcı proteinlerdeki anormallikler, hastalığın özelliği olan, değerlerin beklenen sonuçlardan sapmasına neden olabilir.<sup>12</sup>

Nadir durumlarda, analite özgü antikörlere, streptavidine veya ruteniyuma karşı oluşan antikörların 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**

5.40-320.0 nmol/L veya 0.420-24.86 µg/dL (alt saptama sınırı ve ana eğrinin (master) maksimumu ile tanımlanmıştır). Alt saptama sınırının altındaki değerler < 5.40 nmol/L veya < 0.420 µg/dL şeklinde bildirilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 320.0 nmol/L veya > 24.86 µg/dL şeklinde bildirilir.

**Alt ölçüm sınırları**

*Testin alt saptama sınırı*

Alt saptama sınırı: 5.40 nmol/L (0.420 µg/dL)

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**

Geniş ölçüm aralığından dolayı gerekli değildir.

**Beklenen değerler**

Almanya ve Japonya'daki ötiroid test gönüllülerinden elde edilen 2526 serum numunesinde Elecsys T4 testiyle yapılan ölçümler, aşağıdaki değerleri vermiştir (2.5.-97.5. persentil):

66-181 nmol/L veya 5.1-14.1 µg/dL

Elecsys T4 testi ve Elecsys T-Uptake testiyle (2.5.-97.5. persentil) ölçülen ötiroid test gönüllülerinden elde edilen 825 serum numunesinden hesaplanan FT4 İndeksi (T4/TBI):

62-164 nmol/L veya 4.8-12.7 µg/dL

**Thyroxine**

Aşağıdaki değerler, ABD'de sağlıklı test gönüllülerinden elde edilen 275 serum ve plazma numunesinden % 99 persentil aralığı için tayin edilmiştir: 59-154 nmol/L veya 4.6-12.0 µg/dL

FT4 indeksi:

57-147 nmol/L veya 4.4-11.4 µg/dL

Çocuklar, ergenler ve gebe kadınlarda referans aralıklarıyla ilgili ayrıntılı bilgi için "Çocuklar ve Yetişkinler için Referans Aralıklar" broşürüne bakın, İngilizce: [REF] 04640292, Almanca: [REF] 04625889.

Bu kitapçıkta, iyi karakterize edilmiş bir yetişkin referans grubunda tiroid parametrelerini etkileyen faktörlerle ilgili ayrıntılı bir çalışmanın sonuçlarına da yer verilmiştir. Çalışmaya dahil etme ve çalışmaya almama için farklı kriterler uygulanmıştır (örn. Ulusal Klinik Biyokimya Akademisi - NACB kılavuzlarına uygun kriterlerin yanı sıra sonografi sonuçları (tiroid hacmi ve yoğunluğu)).

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. Aynı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

**Hassasiyet**

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

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri								
Numune	Ortalama		Tekrarlanabilirlik			Ara hassasiyet		
	nmol/L	µg/dL	SD	CV	%	SD	CV	%
HS <sup>b)</sup> 1	33.4	2.59	1.56	0.12	4.7	2.31	0.18	6.9
HS 2	123	9.59	3.38	0.26	2.7	4.56	0.35	3.7
HS 3	237	18.4	5.97	0.46	2.5	6.98	0.54	3.0
PC U <sup>c)</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) HS = insan serumu

c) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Numune	Tekrarlanabilirlik				
	Ortalama		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
HS 1	84.3	6.55	1.13	0.09	1.3
HS 2	63.1	4.90	1.14	0.09	1.8
HS 3	243	18.9	4.07	0.32	1.7
PC U1	90.3	7.01	1.15	0.09	1.3
PC U2	182	14.2	3.07	0.24	1.7

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Numune	Ara hassasiyet				
	Ortalama		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
HS 1	65.6	5.09	2.0	0.19	3.7
HS 2	79.1	6.15	2.67	0.21	3.4
HS 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

**Yöntem karşılaştırması**

Elecsys T4 testi (y) ile Enzymun-Test T4 yönteminin (x) klinik numuneler kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (nmol/L):

Ölçülen numune sayısı: 71

Passing/Bablok<sup>13</sup>

Lineer regresyon

y = 0.77x + 7.77

y = 0.75x + 9.88

τ = 0.841

r = 0.975

Numune konsantrasyonları 8 ile 250 nmol/L (0.6 ile 19 µg/dL) arasındadır.

**Analitik özgüllük**

Kullanılan antikor türevi açısından, aşağıdaki çapraz reaktiviteler bulunmuştur:

L-T4 ve D-T4 % 100; L-T3 % 1.53; D-T3 % 1.38; 3-iyodo-L-tirozin % 0.002; 3,5-diyodo-L-tirozin % 0.01; 3,3',5,5'-tetraiyodotiroasetik asit % 38.5.

**Kaynaklar**

- 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, Hunninghake 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.

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

# T4

## Thyroxine

CALIBRATOR

Kalibratör



Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim

Önemli ilaveler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2014, Roche Diagnostics



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

