

REF			SYSTEM
08890595190	08890595500	100	cobas e 402 cobas e 801

Magyar

Rendszerinformáció

Rövid név	ACN (alkalmazáskódszám)
HCGST	10203

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás a humán korion gonadotropin hormon in vitro kvantitatív meghatározására humán szérumból és plazmából. Ez a vizsgálati eljárás főként a terhesség diagnózisa és monitorozása során alkalmazható.

Ez az "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay - elektro-kemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) **cobas e** immunkémiai analizátorokon alkalmazható.

Összefoglalás

A humán korion gonadotropin hormon (human chorionic gonadotropin - hCG) - az LH-hoz, FSH-hoz és TSH-hoz hasonlóan - a glikoproteinek családjába tartozik. 2 alegységből áll (α - és β -lánc), amelyek az ép hormonban kapcsolódnak egymáshoz. Az α -láncok látszólag mind a négy említett glikoprotein hormonban azonosak, a β -láncok struktúrája azonban erősen eltérő, és ezek felelősek a különböző specifikus hormonhatásokért.

A humán korion gonadotropin hormon számos izohormonból áll¹, amelyek molekulamérete eltérő. A hCG-nek az a biológiai szerepe, hogy biztosítsa a sárgatest fennmaradását a terhesség alatt. Hatással van a szteroid-előállításra is. A terhes nők széruma főleg ép hCG-t tartalmaz.

A hCG koncentráció meghatározása már egy héttel a fogamzás után lehetővé teszi a terhesség diagnosztikáját. A terhesség első harmadában a hCG meghatározása különösen fontos.² Az emelkedett értékek mola hidatitózist vagy többszörös (iker) terhességet jeleznek.^{3,4,5} A nyomott értékek fenyegető- vagy észrevétlen maradt vetélést, ektópiás terhességet^{6,7} vagy méhen belüli magzatelhalást jeleznek. Terhesség hiányában az emelkedett értékek tumort jeleznek.⁸

Az alkalmazott specifikus monoklonális antitestek felismerik a holo-hormont.⁹ Az Elecsys HCG STAT vizsgálati eljárást ezért főként a terhesség diagnózisa és monitorozása során alkalmazzák. A vizsgálati eljárásban alkalmazott ruténiummal jelölt és biotinilált antitestek a hCG molekula különböző epitópjait ismerik fel.

A módszer elve

Szendvics-elv. A vizsgálat teljes időtartama: 9 perc.

- A 9 perces inkubáció során a mintában (6 μ L) lévő antigén, a hCG-specifikus biotinilált monoklonális antitest, a hCG-specifikus, ruténium-komplexszel^{a)} jelölt monoklonális antitest és a szteptavidinnel fedett mikroszemcsék reakcióba lépnek, és a szilárd fázishoz kötődő szendvicskomplext hoznak létre.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a mágnesezhető mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. Ezután a készülék a megkötetlen anyagokat a ProCell II M oldat segítségével eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék egy készülék-specifikusan, 2-pontos kalibrációval és egy **cobas** link útján kapott mestergörbével generált kalibrációs görbe segítségével határozza meg.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)ruténium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagensok - munkaadatok

A **cobas e** kazettán HCGST feliratú címke van.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék, 1 flakon, 6.1 mL:
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 Anti-hCG-Ab~biotin, 1 flakon, 9.9 mL:
hCG elleni biotinilált monoklonális antitest (egér) 2.3 mg/L; foszfát puffer 40 mmol/L, pH 7.5; tartósítószer.

R2 Anti-hCG-Ab~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flakon, 10.3 mL:
hCG elleni, ruténium-komplexszel jelölt monoklonális antitest (egér) 6.0 mg/L; foszfát puffer 40 mmol/L, pH 6.5; tartósítószer.

Övintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. A laboratóriumi reagensok kezelésénél szükséges normál övintézkedéseket kell foganatosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:

Vigyázat: a hulladékot biológiai veszélyforrást jelentő anyagnak kell kezelni. Bármilyen keletkező hulladékanyag kidobása során az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő módon kell eljárni.

Környezeti veszélyek:

A biztonságos kidobási mód meghatározása során az összes vonatkozó helyi szabályozást alkalmazni kell.

A biztonsági adatlapot professzionális felhasználóknak kérésükre megküldik.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
- P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
- P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Ellenintézkedés:

- P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elhelyezés hulladékként:

- P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélszolgálati telefonszám: +49-621-7590

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollrok) esetén kerülni kell a habképződést.

A reagensok kezelése

A készlethez tartozó reagenseket egy felhasználásra kész, szétszedhetetlen egységben szállítják.

A **cobas** linken a helyes működéshez szükséges összes adat elérhető.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

A **cobas e** kazettát a tetejével felfelé, függőlegesen helyzetben kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

Elecsys HCG STAT



Eltarthatóság:	
felbontatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárat dátumig
az analízátorokon	16 hét

Mintagyűjtés és -előkészítés

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek. Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

Li-heparinos, K₂-EDTA-s és K₃-EDTA-s plazma.

Elválasztógélt tartalmazó plazmagyűjtő csövek használhatók.

20-25 °C-on 5 napig, 2-8 °C-on 14 napig, -20 °C (± 5 °C)-on 12 hónapig tartható el. Csak egyszer szabad lefagyasztani.

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelmi forgalomban elérhető mintavételi csöveknek csak egy kiválasztott csoportjával - vagyis nem az összes gyártó összes beszerezhető csövével - vizsgálták. Egyes gyártók mintavételi rendszerei ezekből eltérő anyagokat tartalmazhatnak, amelyek esetenként hatással lehetnek a vizsgálati eredményekre is. A primer csövekből (mintavételi rendszerek) történő mintafeldolgozás során a cső gyártójának az előírásai szerint kell eljárni.

A kicsapódásokat tartalmazó mintákat a mérés elvégzése előtt le kell centrifugálni.

Ne használjanak hővel inaktivált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollokat.

Biztosítani kell, hogy a mérés megkezdésekor a minták és a kalibrátorok hőmérséklete 20-25 °C legyen.

Az esetleges párolgási hatások miatt a minták és a kalibrátorok mérését az analízátorra történt felhelyezést követő 2 órán belül el kell végezni.

A gyártó által biztosított anyagok

A reagenseket a "Reagensek - munkaoldatok" c. rész ismerteti.

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 09013296190, HCG STAT CalSet kalibrátorkészlet, 4 x 1.0 mL-hez
- REF 11731416190, PreciControl Universal kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL-hez
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL mintahígító oldat
- Általános laboratóriumi felszerelés
- cobas e** analízátor

További anyagok **cobas e** 402 és **cobas e** 801 analízátorokhoz:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L rendszeroldat
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 tárolócup a ProCell II M és a CleanCell M oldatok biztosításához
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L előmosóoldat
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup pipettahegy-/mintacup-tálca, 6 tálca x 6 tálcaoszlop x 105 pipettahegy és 105 mintacup, 3 hulladékgyűjtő
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adaptercup az ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean tisztítóoldat biztosításához a Liquid Flow Cleaning Detection Unit detektálóegység számára
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adaptercup az ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean tisztítóoldat biztosításához a Liquid Flow Cleaning PreWash Unit előmosó egységhez
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

A vizsgálati eljárás végrehajtása

Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analízátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analízátor-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újraszuszpendálja.

A hűtött (2-8 °C-on tárolt) **cobas e** kazettát be kell helyezni a reagenskezelőbe. Kerülni a habképződést. A reagensek hőmérsékletét és

a **cobas e** kazetta felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Ezt az eljárást a National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) "4th International Standard for Chorionic Gonadotropin" készítményével (kód: 75/589) szemben hitelesítették.

Az előre meghatározott mestergörbét a megfelelő CalSet kalibrátorkészlet segítségével lehet az analízátorra illeszteni.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, friss (az analízátoron legfeljebb 24 órája regisztrált **cobas e** kazettában lévő) reagenssel kell végrehajtani.

A laboratórium által végzett kalibráció elfogadható verifikációja esetén a kalibrációs intervallum kiterjeszthető.

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 12 hét elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 28 nap elteltével, ha az analízátoron ugyanazt a **cobas e** kazettát használják
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a PreciControl Universal kontrollkészletet kell használni.

Ezen kívül más megfelelő kontrollanyagok is alkalmazhatók.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint **cobas e** kazettánként egyszer és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értéktartományon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatározni arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

Ha szükséges, akkor a kérdéses minták mérését meg kell ismételni.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

Számítás

Az analízátor automatikusan kiszámítja mindegyik minta koncentrációját (mIU/mL vagy IU/L mértékegységben).

Korlátozások - interferencia

Megvizsgálták, hogy az alábbi endogén anyagok és gyógyszeripari vegyületek milyen hatással vannak a vizsgálati eljárás működésére. Az interferenciát a megadott koncentrációig vizsgálták, és semmiféle hatást nem tapasztaltak az eredményekre.

Endogén anyagok

Vegyület	Vizsgált koncentráció
Bilirubin	≤ 496 μmol/L ill. ≤ 29 mg/dL
Hemoglobin	≤ 0.932 mmol/L ill. ≤ 1500 mg/dL
Intralipid	≤ 2400 mg/dL
Biotin	≤ 14326 nmol/L ill. ≤ 3500 ng/mL
Reumafaktor	≤ 667 IU/mL

Kritérium: 1.0-10 mIU/mL koncentrációk esetén az eltérés ≤ ± 1.0 mIU/mL. > 10 mIU/mL koncentrációk esetén az eltérés ≤ ± 10 %.

500000 mIU/mL és kisebb hCG koncentrációnál nincs magas dóziszú kioltási (hook) effektus.

Gyógyszerészeti hatóanyagok

In vitro vizsgálatokat végeztek 16 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel. Nem tapasztaltak interferenciát a vizsgálati eljárással.

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titerek esetén igen ritkán interferencia fordulhat elő. A vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

Elecsys HCG STAT

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Határértékek és értéktartományok

Mérési tartomány

1.0-10000 mIU/mL (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 1.0 mIU/mL formában adja ki. A mérési tartomány fölötti értékeket > 10000 mIU/mL formában ill. - 100-szorosan meghígított minták esetén - az 1000000 mIU/mL-ig terjedő tényleges értékkel adja ki a készülék.

Alsó méréshatárok

Blankhatár (Limit of Blank - LoB), alsó észlelési határ (Limit of Detection - LoD) és számszerűsítési határ (Limit of Quantitation - LoQ)

Blankhatár = 0.5 mIU/mL

Alsó észlelési határ = 1.0 mIU/mL

Számszerűsítési határ = 1.0 mIU/mL

Mindhárom határ értékét (LoB, LoD és LoQ) a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 szabvány előírásainak megfelelően határozták meg.

A LoB az analitmentes minták több független mérési sorozatának $n \geq 60$ meghatározásából számított 95. percentilis érték. A blankhatár annak a koncentrációnak felel meg, amely alatt 95 %-os valószínűséggel analitmentes minták találhatók.

Az LoD értékét az LoB és az alacsony koncentrációjú minták szórása határozza meg. Az alsó észlelési határ (LoD) a legalacsonyabb észlelhető analit koncentrációnak felel meg (95 %-os valószínűséggel a blankhatár feletti érték).

A számszerűsítési határ az a legalacsonyabb analit-koncentráció, amely ≤ 20 %-os köztes precizitási CV-vel (variációs együttható) reprodukálhatóan mérhető.

Hígítás

A mérési tartomány feletti hCG koncentrációjú mintákat a Diluent Universal hígítóoldattal lehet meghígítani. A hígítás javasolt mértéke 1:100 (akár automatikusan (az analizátorok útján), akár manuálisan történik a meghígítás). A meghígított mintának > 100 mIU/mL koncentrációjának kell lennie.

A manuálisan hígított mintából mért eredményt meg kell szorozni az alkalmazott hígítási tényezővel.

Analizátor által végzett hígítás esetén a mintakonzentráció meghatározása során a szoftver a hígítás mértékét automatikusan figyelembe veszi.

Normál értékek

Egy (Belgiumban, Hollandiában és Németországban) az Elecsys HCG STAT (REF 03300811) vizsgálati eljárással egészséges személyek mintáin folytatott multicentrikus tanulmány során (Study No. B01P023) az alábbiakat tapasztalták:

- 182 egészséges, nem-terhes, menopauza előtti nő mintáinak 97.5 %-a esetén a kapott hCG érték ≤ 1 mIU/mL volt. A megfelelő felső 95 %-os konfidencia határ 4.9 mIU/mL-ig terjedt.
- 143 egészséges, menopauza utáni nő mintáinak 97.5 %-a esetén a kapott hCG érték ≤ 7 mIU/mL volt. A megfelelő felső 95 %-os konfidencia határ 8.1 mIU/mL-ig terjedt.

A terhesség alatt (a terhesség betöltött heteinek száma az utolsó menstruációs ciklus kezdő napjától számítva) az alábbi hCG értékeket határozták meg:

Csak olyan terhességi hetekre szerepelnek itt adatok, melyekből 10-nél több volt az esetek száma (n).

Terhességi hetek száma	N	hCG mIU/mL	
		Medián	5.-95. percentilis
3	25	18.7	5.44-72.0
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

Terhességi hetek száma	N	hCG mIU/mL	
		Medián	5.-95. percentilis
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

Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a megadott normál értékek alkalmazhatóságát a saját betegkörére, és szükség esetén saját normál értéktartományokat kell meghatároznia.

Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analizátorokon tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezekről eltérőek lehetnek.

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, gyűjtött humán szérumból és kontrollok segítségével a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) egyik (EP05-A3) protokolljának megfelelően határozták meg: Napi 2 mérési sorozat kettős mérésrel 21 napon keresztül ($n = 84$). Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 402 és cobas e 801 analizátorok					
		Ismételhetőség		Köztes precizitás	
Minta	Átlag mIU/mL	SD mIU/mL	CV %	SD mIU/mL	CV %
Humán szérum 1	3.28	0.122	3.7	0.164	5.0
Humán szérum 2	4.22	0.0969	2.3	0.153	3.6
Humán szérum 3	3125	46.5	1.5	113	3.6
Humán szérum 4	5148	97.6	1.9	181	3.5
Humán szérum 5	8742	130	1.5	297	3.4
PC ^{b)} Universal1	4.78	0.139	2.9	0.213	4.5
PC Universal2	41.5	1.08	2.6	1.67	4.0

b) PC = PreciControl

Eljárások összehasonlítása

Az Elecsys HCG STAT (REF 08890595190; **cobas e 801** analizátor; y) és az Elecsys HCG STAT (REF 07229569190; **cobas e 801** analizátor; x) vizsgálati eljárás összehasonlítása az alábbi korrelációkat mutatta (mIU/mL):

Mért minták száma: 178

Passing/Bablok¹⁰ Lineáris regresszió
 $y = 1.00x + 1.86$ $y = 0.994x + 19.6$
 $r = 0.994$ $r = 1.000$

A mintakonzentrációk 2.32 és 9887 mIU/mL közé estek.

Az Elecsys HCG STAT (REF 08890595190; **cobas e 402** analizátor; y) és az Elecsys HCG STAT (REF 08890595190; **cobas e 801** analizátor; x) vizsgálati eljárás összehasonlítása az alábbi korrelációkat mutatta (mIU/mL):

Mért minták száma: 132

Passing/Bablok¹⁰ Lineáris regresszió
 $y = 0.980x - 1.53$ $y = 0.981x - 7.49$
 $r = 0.985$ $r = 1.000$

A mintakonzentrációk 5.14 és 9911 mIU/mL közé estek.

Elecsys HCG STAT

cobas®

Analitikai specificitás

A vizsgálati eljárásban alkalmazott monoklonális antitestekkel az alábbi keresztreaktivitásokat észlelték:

LH: 0.2 %, FSH: n. d.^{c)}, TSH: n. d.

c) n. d. = nem detektálható

Irodalomjegyzék

- Choi J, Schmitz J. Luteinizing hormone and human chorionic gonadotropin: Origins of difference. Mol Cell Endocrinology. 2014;383:203-213.
- Seeber BE. What serial hCG can tell you, and cannot tell you, about an early pregnancy. Fertil Steril 2012;98(5):1074-1077.
- Guth B, Hudelson J, Hifbie J, et al. Predictive Value of hCG 14 Days After Embryo Transfer. J of Assist Reprod Genet 1995;12(1):13-14.
- Chung K, Sammel MD, Coutifaris C, et al. Defining the rise of serum HCG in viable pregnancies achieved through use of IVF. Hum Reprod 2006;21(3):823-828.
- Cavallere A, Ermito S, Dinatale A, et al. Management of molar pregnancy. J Prenat Med 2009;3(1):15-17.
- Dillon KE, Sioulas VD, Sammel MD, et al. How and when human chorionic gonadotropin curves in women with an ectopic pregnancy mimic other outcomes: differences by race and ethnicity. Fertil Steril 2012;98(4):911-916.
- Ustunyurt E, Duran M, Coskun E, et al. Role of initial and day 4 human chorionic gonadotropin levels in predicting the outcome of single-dose methotrexate treatment in women with tubal ectopic pregnancy. Arch Gynecol Obstet 2013;288(5):1149-1152.
- Iles RK, Delves PJ, Butler SA. Does hCG or hCGβ play a role in cancer cell biology. Mol Cell Endocrinol 2010;329(1-2):62-70.
- Whittington J, Fantz CR, Gronowski AM, et al. The analytical specificity of human chorionic gonadotropin assays determined using WHO International Reference Reagents. Clin Chim Acta 2010;411(1-2):81-85.
- 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.

További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások, valamint az összes szükséges összetevő terméksimertetője és eljárásleírása közül (ha azok az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármassával szétválasztva.

Az eszközzel kapcsolatosan előfordult bármiféle komolyabb incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telephelye található.

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetetteken kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlap közli):

CONTENT	A készlet tartalma
SYSTEM	Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrátor
→	Elkészítés ill. keverés utáni térfogat
GTIN	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám (GTIN)

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

