

REF	CONTENT	Analizatory, w których mogą być używane cobas c pack
03333825 190	Total Protein Urine/CSF Gen.3 (150 testów)	ID systemowe 07 6763 8 COBAS INTEGRA 400 plus
Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie):		
03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	ID systemowe 07 6755 7
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	ID systemowe 07 6756 5
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	ID systemowe 07 6757 3
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	ID systemowe 07 5635 0

Polski

Informacja o aplikacjach

Test TPU3, ID testu 0-163 (moc)

Test TPC3, ID testu 0-263 (PMR)

Zastosowanie

Test in vitro do ilościowych oznaczeń stężenia całkowitego białka w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym w systemach COBAS INTEGRA

Podsumowanie

Oznaczanie białka w moczu stosowane jest w diagnostyce i leczeniu chorób serca, nerek oraz w zaburzeniach pracy tarczycy, które charakteryzują się białkomoczem lub albuminurią.

Oznaczanie białka w PMR stosowane jest w diagnostyce i leczeniu takich schorzeń jak: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, nowotwory mózgu, infekcje centralnego układu nerwowego.¹

Mocz tworzony jest w procesie ultrafiltracji osocza poprzez kapilarną ścianę kłębków nerkowych. Białka o względnej masie cząsteczkowej > 40000 są prawie całkowicie zatrzymywane, podczas gdy substancje lżejsze z łatwością przedostają się do filtratu kłębkowego. Większość białek w PMR dyfunduje z osocza poprzez barierę krew-mózg. Podwyższone stężenie powodowane jest zwiększoną przepuszczalnością bariery krew-mózg lub wzmożoną miejscową syntezą immunoglobulin.

Stosowanie kwasu trichlorooctowego (TCA) lub sulfosalicylowego (SSA) w metodach turbidymetrycznych powoduje precypitację białek w zależności od ich wielkości; powstałe zmętnienie może być niestabilne i ulegać kłaczkowaniu. Odczynniki używane w metodach wiążących barwnik, jak np. błękit kumazyny i czerwien pirogalolowo-molibdenianowa reagują z białkami w zależności od ich budowy aminokwasowej, ale mogą pozostawiać plamy na szkle lub plastiku. W związku z ich mechanizmem reakcji, wszystkie metody - turbidymetryczna i kolorymetryczna wykazują różną czułość w stosunku do różnych białek, a w szczególności do fragmentów białek takich jak białka Bence Jonesa² oraz małych cząstek, jak np. α1-mikroglobulina.

Test Total Protein Urine/CSF Gen.3 firmy Roche Diagnostics oparty jest na metodzie opisanej przez Iwata i Nishikaze,³ zmodyfikowanej następnie przez Luxtona, Patela, Keira i Thompsona.⁴ W metodzie tej chlorek benzonium reaguje z białkiem w środowisku zasadowym, dając zmętnienie bardziej stabilne i równomierniej rozproszone niż zmętnienie w metodach SSA lub TCA. Niniejszy test wykazuje odzysk γ-globulin zmniejszony o około 30 % w stosunku do albumin,⁵ oraz nie wykazuje interferencji ze strony jonów magnezu w związku z dodatkiem EDTA.

Zasada pomiaru

Metoda turbidymetryczna

Próbka podlega wstępnej inkubacji w zasadowym roztworze z dodatkiem EDTA, który powoduje denaturację białek oraz wyklucza interferencję ze strony jonów magnezu. Następnie dodawany jest chlorek benzonium, który powoduje zmętnienie odczytywane przy długości fali 512 nm.

Odczynniki - roztwory robocze

R1 Wodorotlenek sodu: 677 mmol/L; EDTA-Na: 74 mmol/L

SR Chlorek benzoniny: 32 mmol/L

R1 jest w pozycji B, a SR jest w pozycji C.

Zalecenia i środki ostrożności

Do diagnostyki in vitro prowadzonej przez pracowników służby zdrowia. Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami.

Odpady zakaźne lub mikrobiologiczne:

Ostrzeżenie: postępować z odpadami jak z materiałem potencjalnie niebezpiecznym biologicznie. Usuwać odpady zgodnie z przyjętymi instrukcjami i procedurami laboratoryjnymi.

Zagrożenia środowiskowe:

W celu określenia bezpiecznego sposobu usuwania odpadów, należy zastosować się do wszystkich odnośnych lokalnych przepisów tego dotyczących.

Karta charakterystyki produktu dla użytkowników profesjonalnych dostępna na życzenie.

Zestaw zawiera składniki sklasyfikowane zgodnie z Wytyczną (UE) nr 1272/2008, w następujący sposób:



Niebezpieczeństwo

H290 Może powodować korozję metali.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zapobieganie:

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Należy nosić rękawice ochronne/ odzież ochronną/ okulary/zabezpieczenie twarzy/ zabezpieczenie słuchu.

W razie kontaktu:

P301 + P330 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów.

P303 + P361 + P353 JEŚLI NA SKÓRĘ (lub włosy): Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Spłukać ręce wodą.

P304 + P340 + P310 W PRZYPADKU WDYCHANIA: Osobę zatrutą należy wyprowadzić na świeże powietrze i ułatwić jej oddychanie. Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ lub z lekarzem.

P305 + P351 JEŚLI ZANIECZYSZCZENIE DOTYCZY OCZU: Ostrożnie
+ P338 przemywać wodą przez kilka minut. Jeśli obecne i można to
+ P310 wykonać, wyjąć soczewki kontaktowe. Kontynuować
przemywanie. Natychmiast skontaktować się z CENTRUM
ZATRUĆ lub z lekarzem.

Oznakowanie wyrobu dotyczące bezpieczeństwa wg. wytycznych EU GHS.
Telefon kontaktowy dla wszystkich krajów: +49-621-7590

Postępowanie z odczynnikami

Gotowy do użycia

Przechowywanie i trwałość

W temp. 15-25 °C

Do daty ważności na
etykiecie **cobas c** pack

W analizatorze w temperaturze 10-15 °C

12 tyg.

Pobieranie i przygotowanie materiału

W celu pobrania i przygotowania materiału należy stosować jedynie
przeznaczone do tego próbówki lub pojemniki.

Sprawdzone i zaakceptowano możliwość stosowania jedynie materiałów
biologicznych wymienionych poniżej:

Mocz: Oznaczenia należy wykonywać w próbkach moczu przypadkowego
lub z 24. godz. zbiórki. Nie stosować konserwantów. W trakcie zbiórki
materiał należy przechowywać w lodówce.

Płyn Mózgowo-Rdzeniowy (PMR): Nie wymaga szczególnych dodatków.
Obecność krwi w próbkach PMR unieważnia wartości oznaczeń białka.¹

Próbki do oznaczeń białka w moczu/PMR należy pobierać przed lub co
najmniej 24 godziny po podaniu fluoresceiny.⁶

Podane rodzaje próbek oznaczono przy użyciu wybranych próbek do
pobierania materiału dostępnych na rynku w czasie wykonywania
oznaczeń. Oznacza to, że nie przetestowano próbek od wszystkich
producentów. Systemy pobierania próbek pochodzące od różnych
producentów mogą zawierać różniące się materiały, co w pewnych
przypadkach może mieć wpływ na wynik oznaczeń. W przypadku
stosowania próbek pierwotnych (systemów pobierania krwi) należy ściśle
przestrzegać zaleceń ich producenta.

Przed oznaczeniem odwirować próbki z widocznym zmętnieniem lub
obecnością strątw.

Oznaczanie nieodwirowanych próbek może dać zawyżone wyniki.

Szczegółowe informacje dotyczące możliwych interferencji próbek, zob.
część Ograniczenia i substancje interferencje.

Stabilność⁷

Mocz:	1 dzień w temp. 15-25 °C
	7 dni w temp. 2-8 °C
	1 mies. w temp. (-15)-(-25) °C
PMR:	1 dzień w temp. 15-25 °C
	6 dni w temp. 2-8 °C
	> 1 rok w temp. (-15)-(-25) °C

Materiały dostarczone w zestawie

Patrz "Odczynniki - roztwory robocze" w części o odczynnikach.

Niezbędne materiały dodatkowe (niedostarczone w zestawie)

NaCl Diluent 9 %, nr kat. 20756350322, ID systemowe 07 5635 0 do
automatycznego późniejszego rozcieńczania próbki i rozcieńczeń seryjnych
kalibratora. NaCl Diluent 9 % należy umieścić na wcześniej zdefiniowanej
pozycji na odpowiednim statywie. W analizatorze pozostaje stabilny przez
następne 4 tygodnie.

Oznaczenie

W celu optymalnego działania testu należy stosować się do zaleceń
zawartych w niniejszej ulotce dotyczących konkretnego analizatora. Należy
postępować zgodnie z poniższą instrukcją obsługi dla operatora,
uwzględniając typ aparatu.

Aplikacja dla moczu i PMR

Definicja testu

Tryb pomiaru	Absorbancja
Model kalkulacyjny absorbancji	Punkt końcowy
Rodzaj reakcji	R1-S-SR
Kierunek reakcji	Rosnący
Długość fali A	512 nm
Odczyt pierwszy/ostatni	33/40
Jednostka	mg/L

Parametry pipetowania

		Rozcieńczalnik (H ₂ O)
R1	100 µL	
Próbka	10 µL	15 µL
SR	40 µL	
Objętość całkowita	165 µL	

Kalibracja

Kalibrator	C.f.a.s. PUC
Tryb kalibracji	logit/log 4
Współczynniki rozcieńczenia kalibratora	1:1, 1:4, 1:8, 1:20, 1:40, i 0 mg/L, automatycznie wykonywane przez analizator
Powtórzenie kalibracji	Zalecana w duplikacie
Częstotliwość kalibracji	Dla każdej kasety cobas c pack oraz co 43 dni, jak również zgodnie z procedurami kontroli jakości.

Należy wprowadzić swoją dla danej serii wartość białka całkowitego
(mocz i/lub PMR) z nierozcieńczonego kalibratora, zgodnie z wartością
podaną w ulotce kalibratora C.f.a.s. PUC.

Odstępy pomiędzy kalibracjami można wydłużyć w oparciu o
przeprowadzoną przez laboratorium akceptację kalibracji.

Spójność pomiarowa: Metoda standaryzowana wobec metody wewnętrznej
zgodnej z NIST.

Kontrola jakości

Zakresy referencyjne	Precinorm PUC
Zakresy wartości nieprawidłowych	Precipath PUC
Częstotliwość kontroli	Zalecana co 24 godz.
Sekwencja kontroli	Definiowana przez użytkownika
Kontrola po kalibracji	Zalecana

Do kontroli należy używać materiałów wyszczególnionych w części
"Informacja o odczynnikach". Można stosować również inny odpowiedni
materiał kontrolny.

Częstotliwość i zakres przeprowadzania kontroli muszą być dostosowane
do indywidualnych wymogów danego laboratorium. Uzyskane wartości
winny zawierać się w wyznaczonych granicach. Wskazane jest, by każde
laboratorium opracowało procedury naprawcze, które należy wdrożyć, gdy
wyniki uzyskane dla materiałów kontrolnych znajdą się poza podanym
zakresem.

Procedury kontroli jakości należy stosować zgodnie z właściwymi
zaleceniami organów państwowych oraz lokalnymi wytycznymi.

Wylczenie

Analizator COBAS INTEGRA 400 plus automatycznie oblicza stężenie
oznaczanej substancji dla każdej próbki. Więcej informacji zawarto w
rozdziale "Dane Analityczne" na stronie internetowej Online Help.

Współczynnik przeliczeniowy: mg/L × 0.1 = mg/dL

Aby wyliczyć 24. godzinne wydzielanie białka w moczu:
 $\text{mg/L} \times \text{objętość całkowita (ilość litrów na 24 godz.)} = \text{mg/dzień}$

Ograniczenia - substancje interferujące

Mocz

Kryterium: Odzysk w granicach $\pm 10\%$ wartości początkowej.

Żółtaczka: Brak istotnej interferencji do stężenia bilirubiny związanej 599 $\mu\text{mol/L}$ lub 35 mg/dL .

Hemoliza: Hemoglobina powoduje interferencję.⁸

Leki: Brak interferencji z najczęściej używanymi lekami w stężeniu terapeutycznym.⁹ Wyjątki: Lewodopa, metyldopa i cefoksytyna w stężeniach terapeutycznych interferują w teście (falszywie wysokie wyniki oznaczeń białka).

Próbki pacjentów zawierające $> 6.4 \text{ g/L}$ związków organicznych jodyny pochodzących ze środka kontrastowego (np. Hexabrix) mogą dawać wyniki fałszywie podwyższone.

Wysokie stężenie kwasu homogentyzynowego można spotkać w moczu pacjentów chorych na rzadko spotykaną chorobę genetyczną alkaptonurię.¹⁰ Kwas homogentyzynowy w moczu w stężeniu $> 1.2 \text{ mmol/L}$ może powodować uzyskanie fałszywych wyników.

Podawanie osoczipochodnych preparatów krwiozastępczych z zawartością żelatyny może spowodować wzrost wartości białka w moczu.

Nie występuje efekt nadmiaru antygenu przy stężeniach białka do 100 g/L .

W bardzo rzadkich przypadkach gammapatii, szczególnie typu IgM (makroglobulinemia Waldenströma), wyniki mogą być niemiernodajne.¹¹

Wykazano, że następujące substancje nie wywołują znaczącej interferencji po dodaniu do puli normalnego lub patologicznego moczu ludzkiego:

Chlorek amonu	187 mmol/L	(10 g/L)
Cytrynian	10 mmol/L	(190 mg/dL)
Kreatynina	53 mmol/L	(6 g/L)
Glukoza	194 mmol/L	(35 g/L)
Magnez	75 mmol/L	(1.8 g/L)
Szczawiany	10 mmol/L	(90 mg/dL)
Fosforan	39 mmol/L	(1.2 g/L)
Kwas moczowy	5 mmol/L	(85 mg/dL)

Kryterium: Odzysk w $\pm 10\%$ wartości początkowej przy stężeniu białka całkowitego 120 mg/L (12 mg/dL ; 0.12 g/L).

Mocznik: Brak istotnej interferencji do stężenia mocznika wynoszącego 1300 mmol/L (7809 mg/dL).

PMR

Kryterium: Odzysk w $\pm 10\%$ wartości początkowej przy stężeniu białka całkowitego 450 mg/L .

Ditaurobilirubina: Brak istotnej interferencji do stężenia ditaurobilirubiny wynoszącego około 255 $\mu\text{mol/L}$ (15 mg/dL).

Hemoliza: Hemoglobina powoduje interferencję.⁸

Próbki o krańcowo wysokim stężeniu, znacznie poza zakresem pomiarowym mogą dać fałszywie niski wynik.

Dla celów diagnostycznych wyniki powinny być interpretowane z uwzględnieniem historii choroby, badań klinicznych oraz innych danych o pacjencie.

WYMAGANA CZYNNOŚĆ

Zaprogramowanie specjalnego cyklu mycia: W odniesieniu do pewnych kombinacji testów przeprowadzanych jednocześnie w analizatorach COBAS INTEGRA obowiązkowe jest stosowanie specjalnych cykli mycia. Dalsze instrukcje oraz najnowsza wersja Dodatkowych Cykli Mycia, zob. ulotka metodyczna odczynnika CLEAN.

Tam, gdzie to konieczne, przed podaniem wyników testu należy wprowadzić mający na celu uniknięcie efektu przeniesienia specjalny program dodatkowego cyklu mycia.

Granice i zakresy

Zakres pomiarowy (mocz i PMR)

40-2000 mg/L (4-200 mg/dL)

Próbki o wartościach przekraczających liniowość reakcji należy rozcieńczać automatycznie przy użyciu funkcji Rerun. Rozcieńczenie próbek za pomocą funkcji Rerun wynosi 1:3. Wyniki próbek rozcieńczonych za pomocą funkcji Ponów są automatycznie mnożone przez współczynnik 3.

Dolna granica pomiarowa

Dolna granica pomiaru testu:

40 mg/L (4 mg/dL)

Za dolną granicę wykrywalności przyjmuje się najniższe mierzone stężenie oznaczanej substancji, które można odróżnić od zera. Oblicza się je jako 3 odchylenia standardowe powyżej próbki zerowej (wzorzec zerowy + 3 OS, powtarzalność $n = 21$).

Wartości oczekiwane

Mocz: ¹²	24 godz.: $< 140 \text{ mg/24 h}^*$
	przypadkowy: $< 150 \text{ mg/L}^*$

*wartości uzyskane z odwirowanych próbek

PMR:

wartości oczekiwane wg. Tietza:¹³ 150-450 mg/L (15-45 mg/dL)

wartości oczekiwane wg. Thomasa:¹⁴ 200-400 mg/L (20-40 mg/dL)

W oparciu o populację pacjentów każde laboratorium powinno określić poziom wartości oczekiwanych lub wyznaczyć własne zakresy wartości referencyjnych.

Szczegółowe dane o teście

Dane wyznaczone przy użyciu analizatorów COBAS INTEGRA podano poniżej. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić.

Precyzja

Precyzję oznaczono w oparciu o próbki materiału pochodzące od ludzi i próbki kontrolne zgodnie z przyjętym protokołem wewnętrznym przy powtarzalności ($n = 21$) i precyzji pośredniej (1 próbki w oznaczeniu, 1 oznaczenie na dzień, przez 21 dni). Uzyskano następujące wyniki:

Mocz

Powtarzalność	Średnia mg/L	OS mg/L	WZ %
Precinorm PUC	245	1	0.5
Precipath PUC	789	3	0.3

Precyzja pośrednia	Średnia mg/L	OS mg/L	WZ %
Precinorm PUC	329	3	0.9
Precipath PUC	792	3	0.4

PMR

Powtarzalność	Średnia mg/L	OS mg/L	WZ %
Precinorm PUC	329	2	0.6
Precipath PUC	789	3	0.3

Precyzja pośrednia	Średnia mg/L	OS mg/L	WZ %
Precinorm PUC	329	3	0.9
Precipath PUC	792	3	0.4

Porównanie metod

Mocz

Wartości białka całkowitego w moczu ludzkim uzyskane w analizatorze COBAS INTEGRA 800 z użyciem odczynnika COBAS INTEGRA Total Protein Urine/CSF Gen. 3 (y) porównano z wartościami oznaczonymi przy pomocy podobnego odczynnika w analizatorze Roche/Hitachi 917 (x)

oraz przy pomocy odczynnika poprzedniej generacji (TPU-C) w analizatorze COBAS INTEGRA 800 (x).

Analizator Roche/Hitachi 917

Ilość próbek (n) = 113

Passing/Bablok¹⁵

$y = 0.981x + 6.61 \text{ mg/L}$

$r = 0.923$

OS (md 95) = 56.4

Regresja liniowa

$y = 0.970x + 20.9 \text{ mg/L}$

$r = 0.994$

$Sy.x = 29.2$

Stężenia próbek mieściły się w granicach 40 i 1788 mg/L (4.0 i 178.8 mg/dL).

Analizator COBAS INTEGRA 800

Ilość próbek (n) = 137

Passing/Bablok¹⁵

$y = 0.872x + 22.6 \text{ mg/L}$

$r = 0.762$

OS (md 95) = 87.9

Regresja liniowa

$y = 0.770x + 35 \text{ mg/L}$

$r = 0.981$

$Sy.x = 35.1$

Stężenia próbek mieściły się w granicach 14 i 1675 mg/L (1.4 i 167.5 mg/dL).

PMR

Wartości białka całkowitego w PMR ludzkim uzyskane w analizatorze COBAS INTEGRA 800 z użyciem odczynnika COBAS INTEGRA Total Protein Urine/CSF Gen. 3 (y) porównano z wartościami oznaczonymi przy pomocy podobnego odczynnika w analizatorze Roche/Hitachi MODULAR P (x) oraz przy pomocy odczynnika poprzedniej generacji (TPU-C) w analizatorze COBAS INTEGRA 800 (x).

Analizator Roche/Hitachi MODULAR P

Ilość próbek (n) = 28

Passing/Bablok¹⁵

$y = 0.976x + 1.23 \text{ mg/L}$

$r = 0.979$

OS (md 95) = 13.3

Regresja liniowa

$y = 0.981x + 2.01 \text{ mg/L}$

$r = 0.998$

$Sy.x = 8.2$

Stężenia próbek mieściły się w granicach 43 i 952 mg/L (4.3 i 95.2 mg/dL).

Analizator COBAS INTEGRA 800

Ilość próbek (n) = 24

Passing/Bablok¹⁵

$y = 0.87x + 1.35 \text{ mg/L}$

$r = 0.935$

OS (md 95) = 28.1

Regresja liniowa

$y = 0.86x - 0.48 \text{ mg/L}$

$r = 0.996$

$Sy.x = 15.4$

Stężenia próbek mieściły się w granicach 171 i 1296 mg/L (17.1 i 129.6 mg/dL).

Literatura

- 1 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:336,339-341.
- 2 Boege F. Bence Jones. Proteine. J Lab Med 1999;23:477-482.
- 3 Iwata J, Nishikaze O. New micro-turbidimetric method for determination of protein in cerebrospinal fluid and urine. Clin Chem 1979;25(7):1317-1319.
- 4 Luxton RW, Patel P, Keir G, et al. A micro-method for measuring total protein in cerebrospinal fluid by using benzethonium chloride in microtiter plate wells. Clin Chem 1989;35(8):1731-1734.
- 5 Hohnadel DC, Koller A. Urine protein total. In: Pesce AJ, Kaplan LA, editors. Methods in Clinical Chemistry. St. Louis: The C.W. Mosby Co., 1987:35-45.
- 6 Koumantakis G. Fluorescein Interference with Urinary Creatinine and Protein Measurements. Clin Chem 1991;37/10:1799.
- 7 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.

- 8 Yilmaz FM, Yücel D. Effect of Addition of Hemolysate on Urine and Cerebrospinal Fluid Assays for Protein. Clin Chem 2006;52:152-153.
- 9 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 10 Phornphutkul C, Introne WJ, Perry MB, et al. Natural History of Alkaptonuria. N Engl J Med 2002;347(26):2111-2121.
- 11 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 12 Junge W, Wilke B, Halabi A, et al. Reference Intervals for Total Protein in Collected and Random Urine using the Benzethonium Chloride Method [Abstract]. Clin Chem 2006;52:157.
- 13 Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co; 1995:520.
- 14 Thomas L, ed. Labor und Diagnose. 6th ed.: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH Frankfurt/Main 2005:930-934.
- 15 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.

W niniejszej ulotce metodycznej jako separatora dziesiątego, oddzielającego liczbę całkowitą od części dziesiętnych ułamka dziesiątego stosuje się zawsze kropkę. Separatorów oddzielających tysiące nie używa się.

Każde poważne zdarzenie, jakie miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Symbole

Oprócz znaków zawartych w standardzie ISO 15223-1 (dla USA definicje używanych symboli, zob.: dialog.roche.com), firma Roche Diagnostics używa następujących symboli i znaków:

CONTENT

Zawartość zestawu



Objętość po rekonstrukcji lub wymieszaniu

GTIN

Globalny Numer Jednostki Handlowej

Dodatki, usunięte fragmenty oraz zmiany zostały oznaczone na marginesie.

© 2021, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

