

Elecsys Calcitonin

REF			SYSTEM
09005668190	09005668500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 2170

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: código de aplicación 491

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la calcitonina humana (tirocalcitonina) en suero y plasma. La determinación de la calcitonina está prevista para el uso como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades relacionadas con la glándula tiroidea y paratiroidea incluidos carcinoma e hiperparatiroidismo en combinación con otros exámenes clínicos y de laboratorio.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Características

La calcitonina humana (hCT) es una hormona peptídica compuesta por 32 aminoácidos con una masa molecular de 3418 Da secretada principalmente por las células parafoliculares C de la glándula tiroidea.¹ Se metaboliza en el hígado y los riñones y está regulada por la concentración sérica de calcio. Fisiológicamente, la hCT interviene en la regulación del metabolismo del calcio y del fósforo. Inhibe la resorción ósea para evitar la pérdida ósea en situaciones de estrés cálcico (p. ej. embarazo, lactación y crecimiento).^{2,3}

Las concentraciones séricas de hCT son relativamente altas en los recién nacidos, descienden rápidamente y son relativamente estables desde la infancia hasta toda la vida adulta. Generalmente, los valores séricos de la hCT son más altos en los hombres que en las mujeres. El tabaquismo puede provocar un aumento adicional en las concentraciones séricas de la calcitonina.^{4,5,6}

El síndrome clínico asociado con la hipersecreción de hCT más importante es el carcinoma medular de tiroides (CMT), un tumor de las células secretoras de calcitonina del tiroides que comprende entre el 5-10 % de todos los cánceres tiroideos. El 75-80 % de los casos ocurren de forma esporádica y el resto en enfermedades autosómicas dominantes, en las que el CTM es una de las características clínicas de los síndromes de Neoplasia Endocrina Múltiple (NEM) tipo 2 y del CTM familiar. Las guías para el manejo de CMT han sido desarrolladas por la Asociación Americana de Tiroides que recomiendan la medición de la calcitonina para la estratificación de riesgo / la elección del tratamiento adecuado del CMT y para la evaluación y el tratamiento tras una tiroidectomía.^{7,8} Estas recomendaciones fueron apoyadas por la Asociación Europea de Tiroides y extendidas por un panel de expertos europeos para la medición de rutina de la calcitonina sérica en los pacientes con nódulos tiroideos.⁹ Las concentraciones ligeramente elevadas de calcitonina pueden ser falsamente positivas por razones técnicas o debido a la presencia de condiciones patológicas poco frecuentes (entre otros, tumores neuroendocrinos, hiperparatiroidismo, insuficiencia renal). Por esta razón, el panel de expertos europeos recomienda que los sujetos con valores basales elevados de calcitonina se sometan a una prueba de estimulación, ya sea mediante la inyección de pentagastrina o una infusión rápida de calcio. En la mayoría de los pacientes con CMT, las concentraciones de hCT aumentan significativamente tras la estimulación.^{10,11}

El test Elecsys Calcitonin se efectúa con anticuerpos monoclonales de origen murino marcados con quelato de rutenio^{a)} y dirigidos específicamente contra la hCT.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del ensayo: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 50 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-hCT y un anticuerpo monoclonal anti-hCT marcado con quelato de rutenio forman un complejo sándwich.

- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.

- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.

- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos está etiquetado como hCT.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticuerpo anti-hCT~biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL:
Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-hCT (ratón) 1.50 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-hCT~Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 8 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-hCT(ratón) marcado con quelato de rutenio 1.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Atención

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

- P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

Elecsys Calcitonin

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el kit están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	84 días (12 semanas)
en los analizadores	28 días (4 semanas)

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: recuperación con una desviación total $\leq \pm 2.0$ pg/mL del valor inicial a concentraciones ≤ 10 pg/mL. Recuperación dentro de ± 20 % del valor inicial a concentraciones > 10 pg/mL y una pendiente de $0.9-1.1$ + intersección dentro de $\leq \pm 0.6$ pg/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95 .

Estabilidad: 4 horas a 20-25 °C; 1 día a 2-8 °C; 24 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido (no suministrado)

- REF 09005684190, Calcitonin CalSet, para 4 x 1.0 mL
- REF 05618860190, PreciControl Varia para 4 x 3.0 mL
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL de diluyente para muestras

- Equipo usual de laboratorio

- Analizador **cobas e**

Material adicional para el analizador **cobas e 411**:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado

- REF 11933159001, Adaptador para SysClean

- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción

- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta

- REF 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección

- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos

- REF 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos

- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: Se necesita la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido calibrado frente al estándar de referencia IRP 89/620 de la OMS.

Cada reactivo Elecsys contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos. La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Elecsys Calcitonin

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con reactivos frescos de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 8 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 7 días (si se emplea el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Varia.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada estuche de reactivos y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en pg/mL o pmol/L (opción seleccionable).

Factores de conversión: $\text{pg/mL} \times 0.2926 = \text{pmol/L}$
 $\text{pmol/L} \times 3.4176 = \text{pg/mL}$

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	$\leq 1128 \mu\text{mol/L}$ o $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobina	$\leq 0.124 \text{ mmol/L}$ o $\leq 200 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotina	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ o $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Factores reumatoideos	$\leq 1200 \text{ UI/mL}$
IgG	$\leq 4 \text{ g/dL}$
IgA	$\leq 0.7 \text{ g/dL}$
IgM	$\leq 0.4 \text{ g/dL}$

Criterio: para las concentraciones de entre 0.5 y 10 pg/mL se obtuvo una desviación de $\leq 1 \text{ pg/mL}$. Para las concentraciones $> 10 \text{ pg/mL}$ se obtuvo una desviación de $\leq 10 \%$.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) hasta una concentración de hCT de 1 $\mu\text{g/mL}$.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron *in vitro* 17 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente, se analizaron los siguientes fármacos anti tiroideos sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos anti tiroideos

Fármaco	Concentración analizada en $\mu\text{g/mL}$
Yoduro	0.2

Fármaco	Concentración analizada en $\mu\text{g/mL}$
Levotiroxina	0.25
Carbimazol	30
Tiamazol	16
Propiltiouracilo	60
Perclorato	2000
Propranolol	240
Amiodarona	200
Prednisolona	100
Hidrocortisona	200
Fluocortolona	100
Octreótido	0.3

Criterio: recuperación dentro de $\pm 10 \%$ del valor inicial.

Las interferencias por fármacos se midieron según las recomendaciones dadas en las guías EP07 y EP37 del CLSI y en otras publicaciones. No se han caracterizado los efectos de concentraciones que exceden las recomendadas.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.5-2000 pg/mL (definido por el límite de detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al límite de detección se indican como $< 0.5 \text{ pg/mL}$. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como $> 2000 \text{ pg/mL}$ o, en muestras diluidas 100 veces, hasta 200000 pg/mL.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.3 pg/mL

Límite de Detección = 0.5 pg/mL

Límite de Cuantificación = 1 pg/mL

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación se define como la menor concentración de analito en una muestra que puede cuantificarse exactamente con un error relativo máximo permisible del $\leq 30 \%$.

Dilución

Las muestras con concentraciones de hCT superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent MultiAssay. Se recomienda una dilución a 1:100 (automáticamente por los analizadores o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser $\geq 20 \text{ pg/mL}$.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

Elecsys Calcitonin

Valores teóricos

Los límites superiores de los intervalos de referencia se indican para el percentil 97.5.

Cohorte	N	Percentil 97.5	Límite inferior del IC ^{b)} del 95 %	Límite superior del IC del 95 %
Mujeres aparentemente sanas	193	6.40 pg/mL	5.17 pg/mL	9.82 pg/mL
Hombres aparentemente sanos	162	9.52 pg/mL	8.31 pg/mL	14.3 pg/mL

b) IC = intervalo de confianza

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 411					
Muestra	Media pg/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE pg/mL	CV %	DE pg/mL	CV %
Suero humano 1	1.02	0.080	7.9	0.120	11.8
Suero humano 2	10.2	0.261	2.5	0.466	4.6
Suero humano 3	62.1	1.91	3.1	2.95	4.7
Suero humano 4	905	21.8	2.4	41.3	4.6
Suero humano 5	1882	83.0	4.4	107	5.7
PreciControl Varia 1	9.35	0.197	2.1	0.391	4.2
PreciControl Varia 2	84.5	1.93	2.3	3.23	3.8

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602					
Muestra	Media pg/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE pg/mL	CV %	DE pg/mL	CV %
Suero humano 1	1.08	0.029	2.7	0.065	6.1
Suero humano 2	10.8	0.127	1.2	0.250	2.3
Suero humano 3	60.8	1.88	3.1	1.91	3.1
Suero humano 4	962	13.2	1.4	21.7	2.3
Suero humano 5	1812	51.9	2.9	59.6	3.3
PreciControl Varia 1	9.42	0.163	1.7	0.247	2.9
PreciControl Varia 2	87.6	1.36	1.6	2.10	2.4

Comparación de métodos

Una comparación entre el test Elecsys Calcitonin, [REF] 09005668190 (analizador **cobas e 601**; y) y el test Elecsys Calcitonin, [REF] 06445853190 (analizador **cobas e 601**; x) basada en muestras clínicas generó las siguientes correlaciones (en pg/mL):

Número de muestras medidas: 123

Passing/Bablok¹²

Regresión lineal

$$y = 1.02x + 0.211$$

$$y = 1.02x - 2.69$$

$$T = 0.981$$

$$r = 0.999$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.541 y 1889 pg/mL.

Especificidad analítica

A continuación, se indican las reacciones cruzadas obtenidas para concentraciones de hCT de aproximadamente 8 pg/mL:

Sustancia interferente	Concentración analizada ng/mL	Reactividad cruzada %
Calcitonina de salmón	100	0.000
Calcitonina porcina	500	0.000
Calcitonina de pollo	500	0.000
ACTH (1-39) humana	100	0.000
Péptido C	40000	0.000
Péptido derivado del gen de la calcitonina	1000	0.000
PTH (1-84) humana	150	0.000
TSH	175	0.000
Insulina	33500	0.000
Prolactina	1000	0.000
Gastrina I	2000	0.000
Elcatonina	100000	0.000
Katacalcina	40000	0.000

Referencias bibliográficas

- Zaidi M, Moonga BS, Bevis PJ, et al. Expression and function of the calcitonin gene products. *Vit Horm* 1991;46:87-164.
- Inzerillo AM, Zaidi M, Huang CL. Calcitonin: physiological actions and clinical applications. *J Pediatr Endocrinol Metab* 2004;17(7):931-940.
- Austin LA, Heath H 3rd. Calcitonin: physiology and pathophysiology. *New Engl J Med* 1981;304(5):269-278.
- Mitchell DM, Jüppner H. Regulation of calcium homeostasis and bone metabolism in the fetus and neonate. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2010;17:25-30.
- Machens A, Hoffmann F, Sekulla C, et al. Importance of gender-specific calcitonin thresholds in screening for occult sporadic medullary thyroid cancer. *Endocr Relat Cancer* 2009;16:1291-1298.
- d'Herbomez M, Caron P, Bauters C, et al. Reference range of serum calcitonin levels in humans: influence of calcitonin assays, sex, age, and cigarette smoking. *Eur J Endocrinol* 2007;157(6):749-755.
- Kloos RT, Eng C, Evans DB, et al. Medullary thyroid cancer: management guidelines of the American Thyroid Association. *Thyroid* 2009;19(6):565-612.
- Wells SA Jr, Asa SL, Dralle H, et al. Revised American Thyroid Association guidelines for the management of medullary thyroid carcinoma. *Thyroid* 2015;25(6):567-610.
- Elisei R, Romei C. Calcitonin estimation in patients with nodular goiter and its significance for early detection of MTC: European comments to the guidelines of the American Thyroid Association. *Thyroid Res* 2013;6(Suppl 1):S2.
- Kratzsch J, Petzold A, Raue F, et al. Basal and stimulated calcitonin and procalcitonin by various assays in patients with and without medullary thyroid cancer. *Clin Chem* 2011;3:467-474.
- Kudo T, Miyauchi A, Ito Y, et al. Serum calcitonin levels with calcium loading tests before and after total thyroidectomy in patients with thyroid diseases other than medullary thyroid carcinoma. *Endocr J* 2011;58(3):217-221.

Elecsys Calcitonin

12 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.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).







En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos



Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2021, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

