


REF		Σ	SYSTEM
12149133122	12149133500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Magyar**Rendszer-információ**

cobas e 411 analizátor esetén: vizsgálati eljárás szám 660
cobas e 601 és **cobas e 602** analizátor esetén: Alkalmazáskódszám 122

Alkalmazás

Immunkémiai vizsgálati eljárás az N-MID oszteokalcin in vitro kvantitatív meghatározására humán szérumból és plazmából. A vizsgálati eljárás a csontfelszívódást gátló kezelés hatékonyságának ellenőrzésére használható (pl.: csonttrikulásban (oszteoporózis) vagy hiperkalcémiában szenvedő betegek esetén).

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

Összegzés

Az oszteokalcin a csontmátrixban a legfontosabb nem-kollagén eredetű fehérje. Ez egy K-vitamin függő, csont-specifikus kalciumkötő fehérje. 49 aminosavat tartalmaz, a molekulásúlya kb. 5800 Da. Legfeljebb 3 féle γ -karboxi-glutaminsav eredetű maradványt (csont-GLA-fehérje - BGP) tartalmaz. Az oszteokalcint az oszteoblasztok termelik a csont-szintézis során. A képződését - amely függ a K-vitamintól (γ -karboxi-glutaminsav-maradványok képződése) - a D3-vitamin serkenti. Az oszteoblasztokból történt kikerülését követően az oszteokalcin nemcsak a csontmátrixba épül be, hanem egy része a véráramba is bekerül. Ennek megfelelően a szérumban (plazmában) található oszteokalcin szintje a csontátépülés sebességétől függ, és ennek mérése rendkívül hasznos a csont-metabolizmus különféle rendellenességei (pl. különösen az oszteoporózis), de a mellékpajzsmirigy primer és szekunder túlműködése (hiperparatireoidizmus) esetén is.^{1,2,3,4,5} Az oszteokalcint ezért a csontátépülés markerének tekintik, és erre használják. Az oszteokalcin-mérések segítségével a csontfelszívódást gátló (un. antireszorptív) szerekkel (bisfoszfonát) folytatott kezeléseket vagy a hormonpótló (HRT) kezeléseket (pl.: oszteoporózisban szenvedő betegek esetén) lehet monitorozni.^{6,7,8} A vérben teljes oszteokalcin (1-49 aminosav) és nagy N-MID fragmentum (1-43 aminosav) egyaránt előfordul. A 43 és a 44 aminosav közötti proteáz-hasítás miatt a teljes oszteokalcin instabil. A hasítás eredményeként létrejövő N-MID-fragmentum jelentős mértékben stabilabb.^{4,9} Az Elecsys N-MID Osteocalcin vizsgálati eljárás specifikusan az N-MID-fragmentumon és az N-terminális-fragmentumon található epitópok ellen irányuló két monoklonális antitestet alkalmaz. A vizsgálati eljárás így a stabil N-MID-fragmentumot és a (még) teljes oszteokalcint egyaránt kimutatja. A vizsgálati eljárás rutin laboratóriumi körülmények között is konstans mérési eredményt biztosít, mivel eredménye nem függ az oszteokalcin molekula instabil C-terminális-fragmentumától (43-49 aminosav).¹⁰

A vizsgálati eljárás alapelve

Szendvics-elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: A minta (20 μ L), az N-MID oszteokalcin-specifikus biotinilált monoklonális antitest és az N-MID oszteokalcin-specifikus, ruténium-komplexszel^{a)} jelölt monoklonális antitest reakcióba lép, és egy szendvics-komplexet hoz létre.
- 2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék hozzáadása után a biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás következtében a komplex a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a (mágneseshető) mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. A megkötetlen anyagokat ezután a ProCell/ProCell M oldat eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék egy kalibrációs görbe segítségével határozza meg, amelyet 2-pontos kalibráció és a reagens-vonalkódból vagy az e-vonalkódból beolvasott mester-görbe segítségével készülék-specifikusan állít elő.

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

Reagensok - munkaadatok

A reagenscsomagon OSTEOC felíratú címke van.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 fiola, 6.5 mL:
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.
- R1 N-MID oszteokalcin elleni antitest-biotin (szürke kupak), 1 fiola, 10 mL:
N-MID oszteokalcin elleni biotinilált monoklonális antitest (egér) 1.5 mg/L; foszfát puffer 100 mmol/L, pH 6.0; tartósítószer.
- R2 N-MID oszteokalcin elleni antitest-Ru(bpy)₃²⁺ (fekete kupak), 1 fiola, 10 mL:
N-MID oszteokalcin elleni, ruténium-komplexszel jelölt monoklonális antitest (egér) 1.3 mg/L; foszfát puffer 100 mmol/L, pH 6.0; tartósítószer.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

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

Fertőző vagy mikrobás hulladék:

Vigyázat: a hulladékot biológiai veszélyforrást jelentő anyagként 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 megküldjük.

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 ügyfélkapcsolati telefonszám: +49-621-7590

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

A reagensok kezelése

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

A helyes működéséhez szükséges összes információt a készülék az egyes reagens-vonalkódokról olvassa be.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

Az Elecsys reagenskészletet a tetejével **felfelé**, függőleges helyzetben kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

Eltarthatóság:	
felnyitátlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	12 hét
az analizátorokon	8 hét

Mintagyűjtés és -előkészítés

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe gyűjtött szérum.

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

Kritérium: A szérum- és a plazmaeljárás összehasonlítása, meredekség 0.9-1.10 + tengelymetszet $\pm \pm 1$ ng/mL + korrelációs együttható ≥ 0.95 értéken belül.

Megjegyzés: Kerüljék a hemolízist! A vörösvérsejtek proteázokat tartalmaznak, és azok lebontják az oszteokalcint. A vérmintát javasolt azonnal lecentrifugálni.

Szérum és heparinos plazma eltarthatósága: 15-25 °C-on 8 órán át, 2-8 °C-on 3 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 3 hónapig. Csak egyszer szabad lefagyasztani.

EDTA-s plazma eltarthatósága: 15-25 °C-on 2 napig, 2-8 °C-on 3 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 3 hónapig. 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 ezektől 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 inaktívált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollokat.

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

Az esetleges párolgási hatások miatt az analizátorokon lévő minták, kalibrátorok és kontrollok mérését 2 órán belül el kell végezni.

A gyártó által biztosított anyagok

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

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- REF 1197211122, N-MID Osteocalcin CalSet kalibrátorkészlet, 4 x 1.0 mL-hez
- REF 05618860190, PreciControl Varia kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL-hez
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mintahígító oldat vagy REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mintahígító oldat
- Általános laboratóriumi felszerelés
- cobas e** analizátor

További anyagok **cobas e** 411 analizátorhoz:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL rendszerpufferoldat

- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL mérőcella-tisztító oldat
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL mosóvízadalék
- REF 11933159001, SysClean Adapter
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakciócup
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettahegy
- REF 11800507001, Clean-Liner

További anyagok **cobas e** 601 és **cobas e** 602 analizátorokhoz:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L rendszerpufferoldat
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cup a ProCell M és a CleanCell M oldat felhasználás előtti előmelegítéséhez
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL reagenspipettor-átmosó oldat a mérés lezárásához és a reagensváltás során történő átöblítéshez
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL detektálási előmosóoldat
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 tárolótálca x 84 reakciócup & pipettahegy és hulladékgyűjtő zsákok
- REF 03023150001, WasteLiner hulladékgyűjtő zsákok
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

További anyagok az összes analizátorhoz:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

A vizsgálat elvégzése

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

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újraszuszpendálja. A vizsgálati eljárás-specifikus paramétereket a reagens-vonalkódról kell beolvasni. Ha azonban valamely kivételes esetben a készülék nem tudja a vonalkódot beolvasni, akkor a 15-jegyű számsort manuálisan kell beírni.

cobas e 601 és **cobas e** 602 analizátorok: PreClean M előmosóoldat szükséges.

A hűtött reagenseket hagyják kb. 20 °C-ra felmelegedni, majd helyezték azokat az analizátor (20 °C-os) reagenstárcsájára. Kerüljék a habképződést. A reagens hőmérsékletét és a flakonok felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Ezt az eljárást házi referencia standardokkal (oszteokalcin analit-mentes humán szérummátrixban) szemben hitelesítették.

Minden Elecsys reagenskészlet tartalmaz egy vonalkódos címkét, amely az adott reagenslot kalibrációjához szükséges specifikus információkat tartalmazza. Az előre meghatározott mestergörbét a megfelelő CalSet kalibrátorkészlet segítségével lehet az analizátorra illeszteni.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, friss (az analizátoron legfeljebb 24 óra regisztrált) reagenssel kell végrehajtani.

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

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 12 hét elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 7 nap elteltével (ha az analizátoron ugyanazt a reagenskészletet használják)
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a PreciControl Varia kontrollkészletet kell alkalmazni.

Ezen kívül más megfelelő kontrollanyagok is alkalmazhatók.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint új reagenskészlet esetén és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

Elecsys N-MID Osteocalcin

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értékhatárokon 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 követni.

Számítás

Az analizátor automatikusan kiszámolja mindegyik minta analit-koncentrációját (ng/mL vagy µg/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	≤ 1112 µmol/L ill. ≤ 65 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotin	≤ 205 nmol/L ill. ≤ 50 ng/mL
Reumafaktor	≤ 2200 IU/mL

Kritérium: Visszanyerés ≤ 20 ng/mL koncentrációjú minták esetén az eredeti érték ± 2 ng/mL tartományon belül, > 20 ng/mL koncentrációjú minták esetén az eredeti érték ± 10 %-án belül.

A hemolízis interferál. A vörösvérsejtek proteázokat tartalmaznak, és azok lebontják az oszteokalcint.

Nagy dózisú (azaz > 5 mg/nap) biotin kezelésben részesülő betegtől a biotin legutóbbi beadását követően legalább 8 órán át nem szabad mintát levenni.

4200 ng/mL és kisebb N-MID oszteokalcin koncentrációnál nincs magas dózisú kioltási (hook) effektus.

Gyógyszerészeti hatóanyagok

In vitro vizsgálatokat végeztek 16 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel. Nem észleltek 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.

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

Határértékek és tartományok

Mérési tartomány

0.500-300 ng/mL (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 0.500 ng/mL formában adja ki. A mérési tartomány fölötti értékeket > 300 ng/mL formában (ill. - 5-szörösen meghígított, legfeljebb 1500 ng/mL koncentrációjú minta esetén - a tényleges értékkel) adja ki a készülék.

Alsó méréshatárok

A vizsgálati eljárás alsó észlelési határa

Alsó észlelési határ: < 0.500 ng/mL

Az alsó észlelési határ az a legalacsonyabb mérhető analitszint, amely még megkülönböztethető a nullától. Kiszámítása: a legalacsonyabb standardnál 2 szórásnyival (SD) magasabb érték (mester kalibrátor, standard 1 + 2 SD, ismételhetőségi kutatás, n = 21).

Hígítás

A mérési tartomány feletti N-MID oszteokalcin-koncentrációjú mintákat a Diluent Universal hígítóoldattal lehet meghígítani. A hígítás javasolt mértéke 1:5 (akár az analizátorok útján automatikusan, akár manuálisan történik a meghígítás). A meghígított mintának > 50 ng/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

A normál értéktartományok függenek az alkalmazott mérési eljárástól. Az Elecsys N-MID Osteocalcin vizsgálati eljárással végzett lezárt tanulmányok (jegyzőkönyvszám: 9905) az alábbi értéktartományokat mutatták ki (ng/mL):

	Minta-szám	N-MID osteocalcin	
		50. percentilis	5.-95. percentilis
Egészséges nők			
• Menopauza előtt, > 20 éves	108	23	11-43
• Menopauza után (nincs HRT)	102	27	15-46
Oszteoporózisos betegek	120	27	13-48
Egészséges férfiak			
• 18- < 30 éves	183	40	24-70
• 30-50 éves	179	25	14-42
• > 50 - 70 éves	125	24	14-46

A veseelégtelenségben szenvedő betegek oszteokalcin értékei - akár közvetlen (csökkent clearance) akár közvetett (vese-oszteodisztrófia) okokból - emelkedettek lehetnek.¹¹

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

Specifikus működési jellemzők

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

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, gyűjtött humán szérumszámok és kontrollok segítségével a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) egyik (EP5-A2) protokolljának megfelelően határozták meg: Napi 2 mérési sorozat kettős méréssel 21 napon keresztül (n = 84). Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analizátor					
	Ismételhetőség			Köztes precizitás	
Minta	Átlag ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Humán szérum 1	6.01	0.085	1.4	0.186	3.1
Humán szérum 2	12.2	0.135	1.1	0.373	3.1
Humán szérum 3	35.6	0.601	1.7	1.06	3.0
Humán szérum 4	169	3.12	1.9	5.56	3.3
Humán szérum 5	8.11	0.091	1.1	0.159	2.0
PreciControl Varia 1	19.3	0.164	0.9	0.267	1.4
PreciControl Varia 2	93.2	1.01	1.1	1.65	1.8

cobas e 601 és cobas e 602 analizátorok					
	Ismételhetőség			Köztes precizitás	
Minta	Átlag ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Humán szérum 1	6.11	0.056	0.9	0.120	2.0
Humán szérum 2	12.0	0.126	1.1	0.240	2.0
Humán szérum 3	34.5	0.361	1.1	0.677	2.0
Humán szérum 4	160	2.03	1.3	3.65	2.3
Humán szérum 5	7.49	0.066	0.9	0.107	1.4

Elecsys N-MID Osteocalcin

cobas e 601 és cobas e 602 analizátorok					
		Ismételhetőség		Köztes precizitás	
Minta	Átlag ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
PreciControl Varia 1	17.9	0.166	0.9	0.207	1.2
PreciControl Varia 2	85.9	0.755	0.9	1.12	1.3

Eljárások összehasonlítása

Klinikai minták segítségével összehasonlították az Elecsys N-MID Osteocalcin (y) és egy kereskedelemben elérhető N-MID oszteocalcin (x) vizsgálati eljárást, és az alábbi korrelációkat kapták (ng/mL):

Mért minták száma: 185

Passing/Bablok¹² Lineáris regresszió

$y = 1.29x - 2.79$ $y = 1.43x - 6.24$

$T = 0.866$ $r = 0.987$

A mintakonzentrációk 10 és 210 ng/mL közé estek.

Analitikai specificitás

Az alkalmazott monoklonális antitestekre az alábbi keresztreaktivitásokat állapították meg:

A β -CrossLaps-ra, a mellékpajzsmirigy-hormonra és a csont-specifikus alkalikus foszfatázra nem mutatható ki keresztreaktivitás.

Irodalomjegyzék

- Rosenquist C, Qvist P, Bjarnason N, et al. Measurement of a More Stable Region of Osteocalcin in Serum by ELISA with Two Monoclonal Antibodies. Clin Chem 1995;41(10):1439-1445.
- Delmas PD, Wahner HW, Mann KG, et al. Assessment of bone turnover in postmenopausal osteoporosis by measurement of serum bone Gla-protein. J Lab Clin Med 1983;102(4):470-476.
- Delmas PD, Wilson DM, Mann KG, et al. Effects of Renal Function on Plasma Levels of Bone Gla Protein. J Clin Endocrinol Metab 1983;57(5):1028-1030.
- Garnero P, Grimaux M, Seguin P, et al. Characterisation of Immunoreactive Forms of Human Osteocalcin Generated In Vivo and In Vitro. J Bone Miner Res 1994;9(2):255-264.
- Epstein S. Bone-Derived Proteins. Trends Endocrinol Metab 1989;1:9-14.
- Chen J-T, Hosoda K, Hasumi K, et al. Serum N-Terminal Osteocalcin is a Good Indicator for Estimating Responders to Hormone Replacement Therapy in Postmenopausal Women. J Bone Miner Res 1996;11(11):1784-1792.
- Ravn P, Christensen JO, Baumann M, et al. Changes in Biochemical Markers and Bone Mass After Withdrawal of Ibandronate Treatment: Prediction of Bone Mass Changes During Treatment. Bone 1998;22(5):559-564.
- Brown JP, Malaval L, Chapuy MC, et al. Serum bone GLA protein: A specific marker for bone formation in postmenopausal osteoporosis. Lancet 1984;1091-1093.
- Gundberg CM. Biology, Physiology, and Clinical Chemistry of Osteocalcin. J Clin Ligand Assay 1998;21(2):128-138.
- Garnero P, Delmas PD. New Developments in Biological Markers for Osteoporosis. Calcif Tissue Int 1996;59(1):2-9.
- Masters PW, Jones RG, Purves DA, et al. Commercial assays for serum osteocalcin give clinically discordant results. Clin Chem 1994;40(3):358-363.
- 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 termékismertetője és eljárásleírása közül (ha azok az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtsze 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 feltüntetettekén kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlap közli):

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

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

© 2021, Roche Diagnostics

0123



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

+800 5505 6606

