Elecsys Anti-TSHR

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
04388780 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 **cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Για τον αναλυτή **cobas e** 411: αριθμός εξέτασης 730
Για τους αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Κωδικός αριθμός εφαρμογής 266

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό των αυτοαντισωμάτων έναντι του υποδοχέα της TSH σε ορό ανθρώπου, με χρήση ενός ανθρώπινου μονοκλωνικού θυρεοδιεγερτικού αντισώματος. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων έναντι του υποδοχέα της TSH χρησιμοποιείται ως βοήθημα στη διαφορική διάγνωση της νόσου του Graves.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Ο υπερθυρεοειδισμός στη νόσο του Graves (αυτοάνοσος υπερθυρεοειδισμός) προκαλείται τυπικά από αυτοαντισώματα έναντι του υποδοχέα της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSHR) και η μέτρηση αυτών των αντισωμάτων έναντι του TSHR (TRAb) μπορεί να είναι χρήσιμη στη διάγνωση και την αντιμετώπιση της νόσου.[1,2,3,4,5]

Τα αυτοαντισώματα έναντι της TSH μπορούν να ταξινομηθούν ως διέγερσης, αποκλεισμού ή ουδέτερα, ανάλογα με τον μηχανισμό δράσης τους. Παρά το γεγονός ότι η δράση τους είναι παρόμοια με αυτή της TSH, τα αντισώματα διέγερσης του TSHR δεν υπόκεινται στους μηχανισμούς αρνητικής ανάδρασης που σχετίζονται με την TSH, οδηγώντας σε παρατεταμένη ενεργοποίηση του TSHR. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα θυρεοειδικής ορμόνης και κλινική θυρεοτοξική κατάσταση που σχετίζεται με τη νόσο του Graves.[6,7]

Στις ενδείξεις για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων TRAb περιλαμβάνονται:

- ο εντοπισμός ή ο αποκλεισμός αυτοάνοσου υπερθυρεοειδισμού και η διαφοροποίησή του από διάσπαρτη αυτονομία του θυρεοειδούς αδένα. Η παρουσία αντισωμάτων TRAb υποδεικνύει ότι η θυρεοτοξίκωση του ασθενούς είναι αυτοάνοσης αιτιολογίας και δεν οφείλεται σε τοξική οζώδη βρογχοκήλη.[8,9] Καθώς ο στόχος της θεραπείας για τη νόσο του Graves ενδέχεται να διαφέρει από την αντιμετώπιση άλλων μορφών θυρεοτοξίκωσης, είναι σαφές ότι ο αρχικός προσδιορισμός αντισωμάτων TRAb είναι πολύτιμος.
- η παρακολούθηση της θεραπείας ασθενών με νόσο του Graves και η πρόβλεψη υποτροπών, καθιστώντας έτσι τον προσδιορισμό αυτό ένα σημαντικό βοήθημα για τη λήψη αποφάσεων κατά τη διαχείριση της θεραπείας. Τα επίπεδα των TRAb τείνουν να μειώνονται κατά τη διάρκεια φαρμακευτικής αντιθυρεοειδικής αγωγής κατά της νόσου του Graves. Χαμηλά επίπεδα ή απουσία αντισωμάτων TRAb μετά από ένα διάστημα φαρμακευτικής αγωγής πιθανόν να υποδηλώνουν ύφεση της νόσου και συνεπώς θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα διακοπής της θεραπείας.[10,11,12]
- μέτρηση αντισωμάτων TRAb κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης. Καθώς τα TRAb είναι αντισώματα τάξης IgG, διαπερνούν τον πλακούντα και μπορούν να προκαλέσουν νεογνική θυρεοειδοπάθεια. Η μέτρηση των TRAb κατά τη διάρκεια της κύησης σε ασθενείς με ιστορικό θυρεοειδοπάθειας είναι επομένως σημαντική για την εκτίμηση του κινδύνου θυρεοειδοπάθειας στο νεογνό.[13,14]

Τις τελευταίες δεκαετίες οι μεθοδολογίες ανίχνευσης των TRAb έχουν βελτιωθεί σημαντικά στην κλινική πρακτική, ενώ οι διαθέσιμες αναλύσεις έχουν υποστεί αρκετές σημαντικές τροποποιήσεις. Διαθέσιμες αναλύσεις δεύτερης γενιάς με τη χρήση τεχνικής στην οποία η πλάκα ή το σωληνάριο έχει επικαλυφθεί με TSHR ανθρώπου ή χοίρου, ακινητοποιημένο με αντίσωμα, καθορίζουν την ικανότητα των TRAb στον ορό να αναστέλλουν τη δέσμευση της σημασμένης TSH στον υποδοχέα.[15,16] Η ευαισθησία και η προγνωστική αξία αυτών των αναλύσεων στη διαχείριση ασθενών με νόσο του Graves είναι ανεξάρτητες από το αν ο TSHR που χρησιμοποιείται είναι ανασυνδυασμένος ανθρώπου ή εγγενής χοίρου.[13,17,18,19,20]

Η διαθεσιμότητα του ανθρώπινου μονοκλωνικού θυρεοδιεγερτικού αντισώματος (M22)[20,21] επέτρεψε την ανάπτυξη ενός συστήματος ανάλυσης TRAb τρίτης γενιάς στο οποίο τα αυτοαντισώματα του ορού του ασθενούς αναστέλλουν τη δέσμευση του σημασμένου θυρεοδιεγερτικού αντισώματος (αντί για τη δέσμευση της σημασμένης TSH) στον TSHR.[22] Αυτές οι νέες αναλύσεις επιδεικνύουν εξαίρετη αναπαραγωγιμότητα, ευαισθησία και ειδικότητα όσον αφορά την ανίχνευση της νόσου του Graves και τη διάκρισή της από άλλες θυρεοειδοπάθειες, καθώς και παρόμοια ή βελτιωμένη απόδοση σε σύγκριση με τις καθιερωμένες αναλύσεις δεύτερης γενιάς.[23,24,25,26,27]

Η διαθεσιμότητα των πλήρως αυτοματοποιημένων αναλύσεων των TRAb επέτρεψε τον περιορισμό των μη αυτόματων διαδικασιών και την ενσωμάτωση αυτής της ανάλυσης στη ροή εργασιών σε τυπικούς αναλυτές εργαστηρίου.[25,27]

Στην ανάλυση Elecsys Anti-TSHR χρησιμοποιείται ένα ανοσοσύμπλεγμα διαλυτοποιημένου υποδοχέα TSH χοίρου (pTSHR) με βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού έναντι του καρβοξυτελικού άκρου του υποδοχέα TSH χοίρου, καθώς και ανθρώπινο μονοκλωνικό αυτοαντίσωμα M22 ως σημασμένο με ρουθήνιο[a)] μόριο πρόσδεσης της ανάλυσης.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου(II) ($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αρχή της μεθόδου

Αρχή ανταγωνισμού. Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 27 λεπτά.

- 1η επώαση: 50 μL δείγματος ορού επωάζονται με ρυθμιστικό διάλυμα προεπεξεργασίας (PT1) και ρυθμιστικό διάλυμα αντιδραστηρίου προεπεξεργασίας (PT2) τα οποία αποτελούνται από ένα προσχηματισμένο ανοσοσύμπλεγμα διαλυτοποιημένου υποδοχέα TSH χοίρου (pTSHR) και βιοτινυλιωμένου μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού έναντι του υποδοχέα TSH χοίρου. Τα αντισώματα TRAb στον ορό του ασθενούς αφήνονται να αλληλεπιδράσουν με το σύμπλεγμα του υποδοχέα TSH.
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη του ρυθμιστικού διαλύματος, τα αντισώματα TRAb αφήνονται να αλληλεπιδράσουν περαιτέρω με το σύμπλεγμα του υποδοχέα TSH.
- 3η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη και ενός ανθρώπινου μονοκλωνικού θυρεοδιεγερτικού αυτοαντισώματος (M22) σημασμένου με σύμπλοκο ρουθηνίου, τα δεσμευμένα TRAb ανιχνεύονται μέσω της ικανότητάς τους να αναστέλλουν τη δέσμευση του σημασμένου M22. Ολόκληρη η ποσότητα του συμπλόκου δεσμεύεται στη στερεά φάση, μέσω αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων ή του ηλεκτρονικού γραμμικού κώδικα.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων (M, R1, R2) έχει σημανθεί ως A-TSHR.

Σετ φορέων αντιδραστηρίων

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:
Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

Elecsys Anti-TSHR

cobas®

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 7 mL:
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 20 mmol/L, pH 7.4, σταθεροποιητές, συντηρητικό.

R2 Αντίσωμα έναντι του TSHR~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 7 mL:
Μονοκλωνικό αντίσωμα (ανθρώπου) M22 έναντι του TSHR σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου περίπου 0.3 mg/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 20 mmol/L, pH 7.4, σταθεροποιητές, συντηρητικό.

Βαθμονομητές

A-TSHR Cal1 Βαθμονομητής έναντι του TSHR 1 (λευκό πώμα), 1 φιαλίδιο (λυοφιλοποιημένο) για 2.0 mL:
Αντίσωμα έναντι του TSHR (ανθρώπου) περίπου 1.0 IU/L σε matrix ορού ανθρώπου.

A-TSHR Cal2 Βαθμονομητής έναντι του TSHR 2 (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο (λυοφιλοποιημένο) για 2.0 mL:
Αντίσωμα έναντι του TSHR (ανθρώπου) περίπου 25 IU/L σε matrix ορού ανθρώπου.

Σετ φορέων προεπεξεργασίας

PT1 Ρυθμιστικό διάλυμα προεπεξεργασίας (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 4 mL:
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 20 mmol/L, pH 7.4, σταθεροποιητές, συντηρητικό.

PT2 Κενό φιαλίδιο (λευκό πώμα) για το αντιδραστήριο προεπεξεργασίας (PTR) που έχει ανασυσταθεί με ρυθμιστικό διάλυμα προεπεξεργασίας (PTB).

PTR Αντιδραστήριο προεπεξεργασίας, σύμπλοκο αντισώματος pTSHR-anti-pTSHR~βιοτίνη (λευκό πώμα), 1 φιαλίδιο για 4 mL PTB:
Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 40 mmol/L, pH 7.2, σταθεροποιητές.

PTB Ρυθμιστικό διάλυμα προεπεξεργασίας (λευκό πώμα), 1 φιαλίδιο, 5 mL:
Μέσο ανασύστασης για το PTR, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 10 mmol/L, pH 7.2, σταθεροποιητής.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Το κιτ περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

Προειδοποίηση

H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

Πρόληψη:

P264 Πλύνετε το δέρμα σχολαστικά μετά τον χειρισμό.

P280 Να φοράτε συσκευή προστασίας ματιών/προσώπου.

Ανταπόκριση:

P305 + P351 + P338 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P337 + P313 Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV. Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποίησαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει το δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών θα πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που δίνεται κατά το χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της αρμόδιας υγειονομικής αρχής.[28,29]

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Σετ φορέων αντιδραστηρίων

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων που περιέχεται στο κιτ (M, R1 και R2) είναι έτοιμο προς χρήση και παρέχεται σε φιαλίδια συμβατά με το σύστημα.

Βαθμονομητές

Διαλύστε προσεκτικά το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου, προσθέτοντας ακριβώς 2.0 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού και αφήστε το σε ηρεμία επί 15 λεπτά κλειστό ώστε να ανασυσταθεί. Αναμίξτε προσεκτικά, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού.

Μεταφέρετε μερίδες των ανασυσταθέντων βαθμονομητών σε κενά φιαλίδια με πώμα (CalSet Vials), στα οποία έχουν επικολληθεί ετικέτες. Επικολλήστε τις παρεχόμενες ετικέτες στα επιπρόσθετα φιαλίδια. Οι μερίδες πρέπει να φυλαχθούν αμέσως σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C).

Κάθε μερίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για **μόνο μία** διαδικασία βαθμονόμησης.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Σετ φορέων προεπεξεργασίας

Το σετ φορέων προεπεξεργασίας (φιαλίδιο PT2) δεν είναι έτοιμο προς χρήση και πρέπει να παρασκευαστεί. Δείτε την ενότητα «Προετοιμασία διαλυμάτων εργασίας» για περισσότερες λεπτομέρειες.

Προετοιμασία διαλυμάτων εργασίας

Ανασύσταση του αντιδραστηρίου προεπεξεργασίας (PTR, λευκό πώμα) με ρυθμιστικό διάλυμα προεπεξεργασίας (PTB, λευκό πώμα):

Διαλύστε προσεκτικά το περιεχόμενο του λυοφιλοποιημένου αντιδραστηρίου προεπεξεργασίας (PTR), προσθέτοντας ακριβώς 4.0 mL ρυθμιστικού διαλύματος προεπεξεργασίας (PTB).

Αφήστε το επί 60 λεπτά κλειστό για να ανασυσταθεί αναμιγνύοντας προσεκτικά συνεχώς μέσω ενός περιστροφέα, μέχρις ότου διαλυθεί πλήρως.

Προσθέστε προσεκτικά το διάλυμα εργασίας των PTR/PTB στο κενό φιαλίδιο (PT2, λευκό πώμα). Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού!

Σημείωση: Οι ετικέτες των φιαλιδίων και οι πρόσθετες ετικέτες (εάν είναι διαθέσιμες) περιλαμβάνουν 2 διαφορετικούς γραμμικούς κώδικες. Ο γραμμικός κώδικας ανάμεσα στους κίτρινους δείκτες προορίζεται μόνο για συστήματα **cobas** 8000. Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα **cobas** 8000, περιστρέψτε το πώμα του φιαλιδίου κατά 180° στη σωστή θέση, ούτως ώστε να μπορεί να διαβαστεί ο γραμμικός κώδικας από το σύστημα.
Τοποθετήστε το φιαλίδιο στον αναλυτή, όπως το τοποθετείτε συνήθως.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Elecsys Anti-TSHR

cobas®

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα του σετ φορέων αντιδραστηρίων	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
στους αναλυτές	3 εβδομάδες

Σταθερότητα των βαθμονομητών	
λυοφιλοποιημένοι βαθμονομητές	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
ανασυσταθέντες βαθμονομητές σε θερμοκρασία -20 °C (± 5 °C)	3 μήνες (να καταψυχθεί μία φορά μόνο)
στους αναλυτές, σε θερμοκρασία 20-25 °C	3 ώρες
μετά την απόψυξη	μία μόνο χρήση

Φυλάξτε τους βαθμονομητές σε **όρθια θέση**, προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση του βαθμονομητή στο πώμα.

Σταθερότητα του σετ φορέων προεπεξεργασίας	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά την ανασύσταση (PT2), σε θερμοκρασία 2-8 °C	3 εβδομάδες (δείτε παρακάτω)
στους αναλυτές	72 ώρες εάν φυλάσσεται συνεχώς στον αναλυτή (20-25 °C) ή 3 εβδομάδες, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται έως και 7 x 8 ώρες συνολικά στον αναλυτή (20-25 °C) εάν φυλάσσεται εναλλάξ στο ψυγείο και στους αναλυτές

Σημείωση: Να φυλάσσετε πάντοτε το σετ φορέων προεπεξεργασίας (το PT2 που περιέχει το ανασυσταθέν PTR) στο ψυγείο όταν δεν χρησιμοποιείται.

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Σταθερό επί 3 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C και τουλάχιστον 1 μήνα στους -20 °C (± 5 °C). Να καταψύχεται μία φορά μόνο.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

- 2 x 6 ετικέτες φιαλιδίων

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 05042666191, PreciControl ThyroAB, για 4 x 2.0 mL
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 κενά φιαλίδια με πώμα
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός
- Αναλυτής MODULAR ANALYTICS E170 ή **cobas e**

Παρελκόμενα αναλυτή **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, AssayCup, 60 x 60 υποδοχείς αντίδρασης
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας
- REF 11800507001, Clean-Liner

Παρελκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των διαλυμάτων ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 θήκες x 84 υποδοχείς αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε τον 15ψήφιο αριθμό (εκτός από τον αναλυτή **cobas e** 602).

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602: Είναι απαραίτητο το διάλυμα PreClean M.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Τοποθετήστε τους ανασυσταθέντες βαθμονομητές στη ζώνη δειγματοληψίας. Κάθε μερίδα θα πρέπει να χρησιμοποιείται για **μόνο μία** διαδικασία βαθμονόμησης.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του 1ου προτύπου IS 90/672 του NIBSC (Εθνικό Ινστιτούτο Βιολογικών Προτύπων και Ελέγχων).

Elecsys Anti-TSHR

cobas®

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys Anti-TSHR διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα ειδικά στοιχεία βαθμονόμησης για τη συγκεκριμένη παρτίδα αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση των A-TSHR Cal1 και A-TSHR Cal2.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Θα πρέπει να εκτελείται βαθμονόμηση σε κάθε σετ φορέων αντιδραστηρίων/προεπεξεργασίας:

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Ανανέωση της βαθμονόμησης σε όλους τους αναλυτές:

- καθημερινά
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl ThyroAB.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη μέτρηση των συγκεκριμένων δειγμάτων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα σε IU/L.

Περιορισμοί και αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (χολερυθρίνη < 427 μmol/L ή < 25 mg/dL), αιμόλυσης (Hb < 0.248 mmol/L ή < 0.4 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid < 1500 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (< 41 nmol/L ή < 10 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 15 % της αρχικής τιμής.

Όταν χρησιμοποιούνται δείγματα με συγκεντρώσεις βιοτίνης > 41 nmol/L ή > 10 ng/mL, λαμβάνονται αυξημένα αποτελέσματα.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 600 IU/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 20 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση με την ανάλυση, εκτός από την ηπαρίνη νατρίου. Μην χρησιμοποιείτε δείγματα από ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ηπαρίνη νατρίου. Η κλασματοποιημένη ηπαρίνη (Clexane) δεν παρουσίασε καμία αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση έως και 5 IU/mL.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της εξέτασης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.3-40 IU/L (οριζόμενο από το κατώτατο όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το κατώτατο όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.3 IU/L. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 40 IU/L.

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης: 0.3 IU/L περίπου

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται δύο τυπικές αποκλίσεις πάνω από το πρότυπο χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπος βαθμονομητής, πρότυπο 1 + 2 SD, μελέτη αναπαραγωγιμότητας, n = 21).

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις anti-TSHR μεγαλύτερες του εύρους μέτρησης μπορούν να αραιωθούν από τον χειριστή με χρήση δεξαμενής ορών αρνητικών για anti-TSHR. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:5 έως 1:10. Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 4 IU/L. Εάν το δείγμα αραιωθεί, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Σημείωση: Τα αυτοαντισώματα είναι ετερογενή, πράγμα που προκαλεί φαινόμενα μη γραμμικής αραίωσης σε ορισμένα μεμονωμένα δείγματα.

Τιμές αναφοράς

Σε μια εξωτερική μελέτη, με χρήση της ανάλυσης Elecsys Anti-TSHR σε δείγματα από 436 φαινομενικά υγιή άτομα, 210 ασθενείς με θυρεοειδοπάθειες* χωρίς διαγνωσμένη νόσο του Graves και 102 ασθενείς με νόσο του Graves που δεν είχαν λάβει θεραπεία, προσδιορίστηκε μια βέλτιστη τιμή cutoff ίση με 1.75 IU/L. Σε αυτήν την τιμή cutoff η ευαισθησία υπολογίστηκε σε 96 % και η ειδικότητα σε 99 %. Η υπολογισμένη καμπύλη ROC (Receiver Operating Characteristic) είχε εμβαδόν κάτω από την καμπύλη (AUC) ίσο με 0.99. Τα ανώτατα όρια των τιμών anti-TSHR στις ομάδες των υγιών ατόμων και των ασθενών με θυρεοειδοπάθειες χωρίς διαγνωσμένη νόσο του Graves ήταν 1.22 IU/L και 1.58 IU/L, αντίστοιχα (97.5º εκατοστημόριο).

*91 με υποξεία θυρεοειδίτιδα, 45 με αδενωματώδη βρογχοκήλη, 27 με θυρεοειδίτιδα του Hashimoto, 32 με ανώδυνη θυρεοειδίτιδα, 7 με αυτόνομα λειτουργούντα οζίδια στο θυρεοειδή, 1 με τοξική πολυοζώδη βρογχοκήλη, 7 με άλλη θυρεοειδοπάθεια

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δεξαμενής ορών ανθρώπου και προτύπων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP5-A2) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 2 σειρές αναλύσεων την ημέρα εις διπλούν η κάθε μία επί 21 ημέρες (n = 84). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής **cobas e** 411					
		Αναπαραγωγιμότητα		**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή IU/L	SD IU/L	CV %	SD IU/L	CV %
Ορός ανθρώπου 1	1.73	0.102	5.9	0.168	9.7
Ορός ανθρώπου 2	2.57	0.113	4.4	0.173	6.7
Ορός ανθρώπου 3	6.57	0.178	2.7	0.254	3.9
Ορός ανθρώπου 4	25.5	0.323	1.3	0.470	1.8
PC[b)] THYRO1	4.09	0.144	3.5	0.190	4.6
PC THYRO2	16.4	0.220	1.3	0.300	1.8

b) PC = PreciControl

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602					
		Αναπαραγωγι-μότητα		**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**	
Δείγμα	Μέση τιμή IU/L	SD IU/L	CV %	SD IU/L	CV %
Ορός ανθρώπου 1	1.71	0.129	7.6	0.195	11.4
Ορός ανθρώπου 2	2.16	0.110	5.1	0.187	8.7
Ορός ανθρώπου 3	5.92	0.112	1.9	0.222	3.8
Ορός ανθρώπου 4	24.6	0.233	0.9	0.469	1.9
PC THYRO1	4.05	0.139	3.4	0.144	3.5
PC THYRO2	16.4	0.258	1.6	0.304	1.9

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys Anti-TSHR (y) με μια καθιερωμένη ραδιανοσολογική μέθοδο anti-TSHR που διατίθεται στο εμπόριο (x), με χρήση κλινικών δειγμάτων, υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις:

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 221

Passing/Bablok[30]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.10x + 0.02	y = 0.95x + 0.76
τ = 0.789	r = 0.939

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 1.0 και 34.6 IU/L.

Αναλυτική ειδικότητα

Δεν ανιχνεύτηκε καμία επίδραση στα ανθρώπινα αυτοαντισώματα έναντι της θυρεοσφαιρίνης (< 4000 IU/mL) ή στα αντισώματα anti-TPO (< 600 IU/mL).

Δεν υπάρχει καμία αλληλεπίδραση με την ανθρώπινη TSH (< 1000 mIU/L), την ανθρώπινη LH (< 10000 mIU/mL), την ανθρώπινη FSH (< 10000 mIU/mL) και την hCG (< 50000 mIU/mL).

Λειτουργική ευαισθησία

Περίπου 0.9 IU/L

Η λειτουργική ευαισθησία είναι η ελάχιστη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναλήψιμα, με CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας ≤ 20 %.

Βιβλιογραφία

1 McIntosh RS, Asghar MS, Weetman AP. The antibody response in human autoimmune thyroid disease. Clin Sci 1997;92:529-541.

2 Schott M, Seißler J, Scherbaum WA. Diagnostic testing for autoimmune thyroid diseases. J Lab Med 2006;34(4):254-257.

3 Feldt-Rasmussen U. Analytical and clinical performance goals for testing autoantibodies to thyroperoxidase, thyroglobulin, and thyrotropin receptor. Clin Chem 1996;42(1):160-163.

4 Farid NR, Szkudlinski MW. Minireview: structural and functional evolution of the thyrotropin receptor. Endocrinology 2004;145(9):4048-4057.

5 Rapoport B, Chazenbalk GD, Jaume JC, et al. The thyrotropin (TSH) receptor: interaction with TSH and autoantibodies. Endocrine Reviews 1998;19(6):673-716.

6 Michalek K, Morshed SA, Latif R, et al. TSH receptor autoantibodies. Autoimmun Rev 2009;9(2):113-116.

7 Chiamolera MI, Wondisford FE. Minireview: Thyrotropin-releasing hormone and the thyroid hormone feedback mechanism. Endocrinology 2009;150:1091-1096.

8 Paunkovic J, Paunkovic N. Does autoantibody-negative Graves' disease exist? A second evaluation of the clinical diagnosis. Horm Metab Res 2006;38:53-56.

9 Sturniolo G, Gagliano E, Tonante A, et al. Toxic multinodular goitre. Personal case histories and literature review. G Chir 2013;34(9-10):257-259.

10 Quadbeck B, Hoermann R, Roggenbuck U, et al. Sensitive thyrotropin and thyrotropin-receptor antibody determinations one month after discontinuation of antithyroid drug treatment as predictors of relapse in Graves‘ disease. Thyroid 2005;15:1047-1054.

11 Okamoto Y, Tanigawa SI, Ishikawa K, et al. TSH receptor antibody measurements and prediction of remission in Graves' disease patients treated with minimum maintenance doses of antithyroid drugs. Endocr J 2006;53(4):467-472.

12 Zöphel K, Wunderlich G, Kopprasch C, et al. Predictive value of thyrotropin receptor antibodies using the second generation TRAb human assay after radioiodine treatment in Graves' disease. Nuklearmedizin 2003;42:63-70.

13 Barbesino G, Tomer Y. Clinical Utility of TSH Receptor Antibodies. J Clin Endocrinol Metab 2013;98:2247-2255.

14 Kamijo K. TSH-receptor antibodies determined by the first, second and third generation assays and thyroid-stimulating antibody in pregnant patients with Graves' disease. Endocr J 2007;54(4):619-624.

15 Bolton J, Sanders J, Oda Y, et al. Measurement of thyroid-stimulating hormone receptor autoantibodies by ELISA. Clin Chem 1999;45:2285-2287.

16 Costagliola S, Morgenthaler NG, Hoermann R, et al. Second generation assay for thyrotropin receptor antibodies has superior diagnostic sensitivity for Graves' disease. J Clin Endocrinol Metab 1999;84:90-97.

17 Kamijo K. TSH receptor antibody measurement in patients with various thyrotoxicosis and Hashimoto's thyroiditis: a comparison of two two-step assays, coated plate ELISA using porcine TSH-receptor and coated tube radioassay using human recombinant TSH-receptor. Endocr J 2003;50(1):113-116.

18 Zöphel K, Wunderlich G. Predictive value of TSH receptor antibody measurement in Graves' disease is independent on the TSH receptor (human or porcine) but depends on the generation of the assay used. Endocr J 2006;53(6):869-870.

19 Zöphel K, von Landenberg P, Roggenbuck D, et al. Are porcine and human TSH receptor antibody measurements comparable? Clin Lab 2008;54(1-2):1-8.

20 Sanders J, Evans M, Premawardhana LDKE, et al. Human monoclonal thyroid stimulating autoantibody. Lancet 2003;362:126-128.

21 Sanders J, Jeffreys J, Depraetere H, et al. Characteristics of a human monoclonal autoantibody to the thyrotropin receptor: sequence, structure and function. Thyroid 2004;14:560-570.

22 Rees Smith B, Bolton J, Young S, et al. A new assay for thyrotropin receptor autoantibodies. Thyroid 2004;14:830-835.

23 Hermsen D, Broecker-Preuss M, Casati M, et al. Technical evaluation of the first fully automated assay for the detection of TSH receptor autoantibodies. Clinica Chimica Acta 2009;401:84-89.

24 Hermsen D, Eckstein A, Schinner S, et al. Reproducibility of Elecsys® Anti-TSHR Test Results in a Lot-to-Lot Comparison. Horm Metab Res 2010;42:295-297.

25 Schott M, Hermsen D, Broecker-Preuss M, et al. Clinical value of the first automated TSH receptor autoantibody assay for the diagnosis of Graves' disease (GD): an international multicenter trial Clin Endocrinol 2009;71:566-573.

26 Syme NR, Toft AD, Stoddart M, et al. Clinical performance of the Roche cobas e411 automated assay system for thyrotropin-receptor antibodies for the diagnosis of Graves' disease. Ann Clin Biochem 2011;48:471-473.

27 Tozzoli R, Bagnasco M, Giavarina D, et al. TSH receptor autoantibody immunoassay in patients with Graves' disease: Improvement of diagnostic accuracy over different generations of methods. Systematic review and meta-analysis. Autoimmun Rev 2012;12:107-113.

28 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

29 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

30 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.

Αυτό το προϊόν ή τμήματα αυτού κατασκευάζεται κατόπιν αδείας από την εταιρεία RSR Ltd., Cardiff, Ηνωμένο Βασίλειο, και προστατεύεται από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας υπ' αριθμόν 1021721 για την Ευρώπη και 6844162 για τις Η.Π.Α., καθώς και από ξένα αντίστοιχα αυτών των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας. Εκκρεμούν πρόσθετα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε https://usdiagnostics.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2018, Roche Diagnostics

CE

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

Roche