

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα cobas c rack
20764574 322	Rheumatoid Factors II (100 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6457 4	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
12172828 322	Preciset RF (5 x 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7995 4	
03005496 122	RF Control Set Επίπεδο I (2 x 1 mL) Επίπεδο II (2 x 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8040 5 Κωδικός συστήματος 07 9007 9	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 x 22 mL)	Κωδικός συστήματος 07 5635 0	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**

Test RF-II, κωδικός ανάλυσης 0-757

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ανοσοολογικό ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης των ανθρώπινων ρευματοειδών παραγόντων σε ορό και πλάσμα, στα συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}

Οι ρευματοειδείς παράγοντες είναι μια ετερογενής ομάδα αυτοαντισωμάτων που κατευθύνονται έναντι των αντιγονικών καθοριστών της περιοχής Fc των μορίων IgG. Είναι σημαντικοί στη διάγνωση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας αλλά εντοπίζονται και σε άλλες φλεγμονώδεις ρευματικές παθήσεις και σε διάφορες μη ρευματικές παθήσεις. Εντοπίζονται επίσης σε κλινικά υγιή άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών. Παρά τους περιορισμούς αυτούς, η ανίχνευση ρευματοειδών παραγόντων αποτελεί διαγνωστικό κριτήριο του Αμερικανικού Κολεγίου Ρευματολογίας για την ταξινόμηση της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Τα αυτοαντισώματα ανήκουν σε όλες τις τάξεις ανοσοσφαιρινών, μολονότι οι συνήθεις αναλυτικές μέθοδοι περιορίζονται στην ανίχνευση ρευματοειδών παραγόντων του τύπου IgM.

Η κλασική διαδικασία για την ποσοτικοποίηση των ρευματοειδών παραγόντων περιλαμβάνει τη συγκόλληση ερυθροκυττάρων προβάτου ευαισθητοποιημένων με IgG ή σωματιδίων λάτεξ. Αυτές οι ημιποσοτικές μέθοδοι παρουσιάζουν ιδιαίτερα προβλήματα και συγκεκριμένα μικρή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα μεταξύ εργαστηρίων και δυσκολίες τυποποίησης. Για τους λόγους αυτούς, αναπτύχθηκαν νέες μέθοδοι ανάλυσης όπως η νεφελομετρία, η θολοσιμετρία, οι ανοσοσενζιμικές και οι ραδιοανοσολογικές μέθοδοι. Η ανάλυση RF της Roche βασίζεται στην αρχή της ανοσοολογικής συγκόλλησης με ενίσχυση της αντίδρασης μέσω λάτεξ.

Αρχή της μεθόδου^{4,5,6}

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση

Μόρια IgG (αντιγόνο) δεσμευμένα σε λάτεξ και αδρανοποιημένα με θερμότητα αντιδρούν με αντισώματα RF στο δείγμα σχηματίζοντας συμπλέγματα αντιγόνου/αντισώματος τα οποία, μετά τη συγκόλληση, μετρούνται θολοσιμετρικά.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

- R1** Ρυθμιστικό διάλυμα αντίδρασης
Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης: 170 mmol/L, pH 8.0, πολυαιθυλενογλυκόλη 0.05 %, αλβουμίνη βόειου ορού, συντηρητικά και σταθεροποιητές
- SR** Σωματίδια λάτεξ επικαλυμμένα με ανθρώπινη IgG, ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης: 170 mmol/L, pH 7.3, συντηρητικά και σταθεροποιητές

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχουν εξεταστεί

χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV. Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποιήσαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EK, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών πρέπει να γίνεται με το ίδιο επίπεδο προσοχής που δίνεται κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της αρμόδιας υγειονομικής αρχής.^{11,12}

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Ετοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής Δείτε την ημερομηνία λήξης στην επικέτα του **cobas c rack**

Συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus

Στον αναλυτή, σε χρήση, 8 εβδομάδες
σε θερμοκρασία 10-15 °C

Συστήματα COBAS INTEGRA 800

Στον αναλυτή, σε χρήση, 8 εβδομάδες
σε θερμοκρασία 8 °C

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη (Li-, Na-) ή EDTA (Na₂-, K₂-).

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.

Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:¹³ 1 ημέρα σε θερμοκρασία 20-25 °C

8 ημέρες σε θερμοκρασία 4-8 °C

3 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- NaCl Diluent 9 %, αρ. κατ. 20756350322, κωδικός συστήματος 07 5635 0, για αυτόματη αραιώση. Το NaCl Diluent 9 % τοποθετείται στην προκαθορισμένη θέση του στο φορέα και παραμένει σταθερό επί 4 εβδομάδες στους αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800.
- NaCl 0.9 % (ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου) για βαθμονόμηση.

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.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα**COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A	583 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	35/48
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 600 IU/mL
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Ναι*
Μονάδα	IU/mL

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	90 µL	
SR	30 µL	10 µL
Δείγμα	3 µL	10 µL
Συνολικός όγκος	143 µL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A	583 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	47/67
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 600 IU/mL
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Ναι*
Μονάδα	IU/mL

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	90 µL	
SR	30 µL	10 µL
Δείγμα	3 µL	10 µL
Συνολικός όγκος	143 µL	

* Τα δείγματα με συγκεντρώσεις > 130 IU/mL επισημαίνονται είτε με την ένδειξη >TEST RING είτε με την ένδειξη "HIGH ACT". Επανακετέλεστε την ανάλυση του δείγματος μετά από αραιώση, ή, εάν το δείγμα έχει ήδη αραιωθεί, επανακετέλεστε την ανάλυση του δείγματος με μεγαλύτερο συντελεστή αραιώσης.

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Preciset RF
Συγκέντρωση RF	Τιμές ειδικές για την παρτίδα. Για τις τιμές βαθμονόμησης, ανατρέξτε στο φύλλο καθορισμένων τιμών/φύλλο γραμμικού κώδικα που παρέχεται μαζί με το Preciset RF.

Τρόπος βαθμονόμησης	Logit/log 5
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα, κάθε 180 ημέρες και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας.

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

Οι βαθμονομητές πρέπει να τοποθετούνται στον φορέα δειγμάτων CAL/QC κατά σειρά, ξεκινώντας από τη μεγαλύτερη συγκέντρωση και καταλήγοντας στη μικρότερη. Βαθμονομητής 0 IU/mL δεν διατίθεται με το Preciset RF. Χρησιμοποιήστε NaCl 0.9 %.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του παρασκευάσματος αναφοράς της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας για τους ρευματοειδείς παράγοντες (1ο παρασκευάσμα, 1970).¹⁴

Έλεγχος ποιότητας

Έλεγχος ποιότητας	RF Control Set
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών". Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

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.

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

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ίκτερος:¹⁵ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 µmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:¹⁵ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 0.621 µmol/L ή 1000 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):¹⁵ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

γ-Σφαιρίνη: Λόγω της δέσμευσης του RF στο τμήμα Fc της IgG, παθολογικά αυξημένα επίπεδα της γ-σφαιρίνης (25 g/L) μειώνουν σημαντικά τη φαινομενική συγκέντρωση του RF.

Η αλληλεπίδραση των φαρμάκων εξετάστηκε σύμφωνα με τις συστάσεις της VDGH⁹. Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.¹⁶

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

a) Verband der Diagnostica und Diagnostica Geräte Hersteller. Ανατρέξτε στην ενότητα 1 / εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου, για έναν κατάλογο των φαρμάκων που εξετάστηκαν και των συγκεντρώσεών τους.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου

Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη τιμών**Εύρος μέτρησης**

10-130 IU/mL

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

10.00 IU/mL

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγικότητα, n = 30).

Τιμές αναφοράς

Σε μια μελέτη με 541 φαινομενικά υγιή άτομα, το εύρος αναφοράς για τους RF βρέθηκε μικρότερο από 14 IU/mL.

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 COBAS INTEGRA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και πρωτόπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγικότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (1 μερίδα ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	17 IU/mL	56 IU/mL
CV αναπαραγωγικότητας	2.3 %	1.3 %
CV ενδιάμεσης επαναληψιμότητας	4.4 %	2.1 %

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές των RF σε δείγματα ορού ανθρώπου που ελήφθησαν στον αναλυτή COBAS INTEGRA 400 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Rheumatoid Factors II (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το ίδιο αντιδραστήριο για τους ρευματοειδείς παράγοντες στον αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x) και στον αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x).

Αναλυτής COBAS INTEGRA 700

Αριθμός δειγμάτων (n) = 50

Passing/Bablok¹⁷ Γραμμική παλινδρόμηση

y = 1.04x + 0.96 y = 1.02x + 1.69

τ = 0.953 r = 0.996

SD (md 95) = 3.601 Sy.x = 1.878

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 2.10 και 109.60 IU/mL.

Αναλυτής Roche/Hitachi 917

Αριθμός δειγμάτων (n) = 50

Passing/Bablok¹⁷ Γραμμική παλινδρόμηση

y = 1.09x - 2.69 y = 1.08x - 2.45

τ = 0.958 r = 0.998

SD (md 95) = 3.009 Sy.x = 1.577

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 2.10 και 115.90 IU/mL.

Βιβλιογραφία

- Borque L, Barozzi D, Ferrari L, et al. The Determination of Rheumatoid Factors by an Immunosubimetric Assay on Boehringer Mannheim/Hitachi Analysis Systems. *Klin Lab* 1994;40:445-453.
- Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1988;31:315-324.
- Bartfield H. Distribution of rheumatoid factor activity in non-rheumatoid states. *Ann NY Acad Sci* 1969;168:30-40.
- Waalder E. On the occurrence of a factor in human serum activating the specific agglutination of sheep blood corpuscles. *Acta Pathol Microbiol Scand* 1940;17:172-178.
- Moore TL, Dorner RN. Rheumatoid factors. *Clin Biochem* 1993;26:75-84.
- Roberts-Thomson PJ, McEvoy R, Langhans T, et al. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379-383.
- Borque L, Yago M, Mar C, et al. *Clin Chem* 1986;32:124-129.
- Bampton JL, Cawston TE, Kyle MV, et al. *Ann Rheum Dis* 1985;44:379-383.
- Koopman WJ, Schrohenloker RE. *Arthritis Rheum* 1980;23:302-308.
- Jaspers JP, Van Oers RJM, Leerkes B. Nine Rheumatoid Factor Assays Compared. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:863-871.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Anderson SG, Bentzon MW, Houbav V, et al. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. *Bull Wld Hlth Org* 1970;42:311-318.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. *Clin Chem* 1986;32:470-475.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. *Clin Chem Lab Med* 2007;45(9):1240-1243.
- 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.

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.: βλ. <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT

Περιεχόμενο του κιτ



Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

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

© 2017, Roche Diagnostics

0020764574322COINV9.0

RF-II

Ρευματοειδείς παράγοντες II



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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336



cobas[®]
Ειδικές πρωτεΐνες