

Elecsys Calcitonin

cobas®

REF			SYSTEM
09005676190	09005676500	100	cobas e 402 cobas e 801

Norsk

Systeminformasjon

Kortnavn	ACN (applikasjonskodennummer)
HCT	10191

Tilsiktet bruk

Immunologisk analyse til in vitro kvantitativ bestemmelse av humant calcitonin (thyrocalcitonin) i serum og plasma. Bestemmelsen av calcitonin er ment til bruk som en hjelp til diagnostisering og behandling av sykdommer som involverer thyroidea og biskjoldbruskkjertlene, inkludert karsinom og hyperparatyroidisme i forbindelse med andre kliniske og laboratoreifunn.

Elektrokjemiluminescensimmunoassay "ECLIA" brukes på **cobas e** analyseinstrumenter for immunanalyse.

Sammendrag

Humant calcitonin (hCT) er et 32 aminosyre peptidhormon med en molekylmasse på 3418 Da, som primært utskilles av parafollikulære C-celler i thyroideaekjertelen.¹ Det metaboliseres i lever og nyrene, og reguleres av kalsiumnivåer i serum. Fysiologisk hCT influerer på kalsium- og fosformetabolismen. Det er en hemmer av beinresorpsjon for å forhindre beintap ved kalsiumstress (f.eks. graviditet, amming og vekst).^{2,3}

Serum hCT-nivåene ligger forholdsvis høyt hos spedbarn, avtar raskt og er forholdsvis stabile fra barndommen av og gjennom voksenlivet. Generelt er hCT-serumnivåene høyere hos menn enn hos kvinner, og røyking kan føre til en ytterligere økning av calcitoninnivåer i serum.^{4,5,6}

Det mest fremtredende kliniske syndromet assosiert med en ukontrollert hypersekresjon av hCT er medullær thyroideakarsinom (MTC), en tumor i calcitoninutskillende celler i thyroidea, som omfatter 5-10 % av alle kreftformer i thyroidea. 75-80 % av tilfellene oppstår sporadisk, og de resterende oppstår i autosomalt dominerende sykdommer, hvorav MTC er ett av de kliniske symptomene på multipel endokrin neoplas (MEN)-syndromer av type 2 og familær MTC. Retningslinjer for behandling av MTC (Management Guidelines) ble utviklet av American Thyroid Association og anbefaler calcitonin-målinger ved risikovurdering / valg av behandling ved MTC og ved evaluering og behandling etter thyroideaektomi.^{7,8} Disse retningslinjene ble godkjent av European Thyroid Association og utvidet av et europeisk ekspertpanel (European Panel of Experts) med rutinemåling av serum calcitonin hos pasienter med thyroideaekstater.⁹ Moderat forhøyede nivåer av calcitonin kan være falskt positive av enten tekniske grunner eller tilstedeværelse av andre sjeldne patologiske tilstander (f.eks. andre neuroendokrine tumorer, hyperparatyroidisme, nyresvikt etc.). Derfor anbefaler European Panel of Experts at personer med forhøyet basal calcitonin får utført en stimulerings-test, enten ved injeksjon av pentagastrin eller en rask infusjon av calcium. De fleste med MTC responderer med en signifikant økning av hCT-nivåer etter stimulering.^{10,11}

Analysen Elecsys Calcitonin benytter monoklonale museantistoffer merket med ruteniumkompleks^{a)}, spesifikt rettet mot hCT.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-kompleks (Ru(bpy)₃²⁺)

Analyseprinsipp

Sandwichprinsipp. Analysens totale varighet: 18 minutter.

- 1. inkubasjon: 30 µL prøve, et biotinyleret monoklonalt hCT-spesifikt antistoff og et monoklonalt hCT-spesifikt antistoff merket med et ruteniumkompleks danner et sandwichkompleks.
- 2. inkubasjon: Etter tilsetning av streptavidin-coatede mikropartikler blir komplekset bundet til fast fase via interaksjon mellom biotin og streptavidin.
- Reaksjonsblandingen suges opp i målecellen hvor mikropartiklene fanges magnetisk på elektrodens overflate. Ubundne stoffer fjernes deretter med ProCell II M. Ved å sette spenning til elektroden induseres deretter kjemiluminescensemisjon som måles med en fotomultiplikator.
- Resultatet bestemmes via en kalibreringskurve som lages instrumentspesifikt med 2-punktkalibrering og en masterkurve, som er lest inn via **cobas** link.

Reagenser - arbeidsløsninger

cobas e pack er merket som HCT.

- M Streptavidin-coatede mikropartikler, 1 flaske, 5.8 mL: Streptavidin-coatede mikropartikler 0.72 mg/mL; konserveringsmiddel.
- R1 Anti-hCT-As-biotin, 1 flaske, 7.2 mL: Biotinyleret monoklonalt anti-hCT antistoff (mus) 1.50 mg/L; fosfatbuffer 100 mmol/L, pH 7.2; konserveringsmiddel.
- R2 Anti-hCT-As-Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaske, 7.2 mL: Monoklonalt anti-hCT antistoff (mus) merket med ruteniumkompleks 1.0 mg/L; fosfatbuffer 100 mmol/L, pH 7.2; konserveringsmiddel.

Forholdsregler og advarsler

For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Smittefarlig eller mikrobielt avfall:

Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.

Miljørisiko:

Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Dette kittet inneholder komponenter, som i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 EF, er klassifisert som beskrevet:



Advarsel

- H317 Kan gi en allergisk hudreaksjon.

Forebygging:

- P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/damp/sprøytetåke.
- P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
- P280 Benytt vernehansker.

Respons:

- P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Kontakt lege.
- P362 + P364 Tilsølte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.

Avhending:

- P501 Innhold/beholder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590

Unngå skumdannelse i alle reagenser og prøvematerialer (prøver, kalibratorer og kontroller).

Reagenshåndtering

Reagensene i kittet er samlet i en klar til bruk enhet som ikke kan deles.

All påkrevet informasjon for korrekt bruk er tilgjengelig via **cobas** link.

Oppbevaring og holdbarhet

Oppbevares ved 2-8 °C.

Må ikke fryses.

Oppbevar **cobas e** pack **stående** for å sikre fullstendig tilgjengelighet til mikropartiklene under den automatiske blandingen før bruk.

Elecsys Calcitonin

Holdbarhet:	
uåpnet ved 2-8 °C	inntil den oppførte utløpsdatoen
på analyseinstrumentene	16 uker

Prøvetaking og -forberedelse

Kun de nedenfor oppførte prøvematerialer er analysert og funnet akseptable.

Serum fra standard prøvetakingsrør eller rør som inneholder separasjonsgel.

Li-heparin-, K₂-EDTA- og K₃-EDTA-plasma.

Plasmarør som inneholder separasjonsgel kan brukes.

Kriterium: Gjenfinning med et totalt avvik på $\leq \pm 2.0$ pg/mL av opprinnelig verdi ved konsentrasjoner på ≤ 10 pg/mL; gjenfinning innen ± 20 % av opprinnelig verdi ved en konsentrasjon på > 10 pg/mL og slope $0.9-1.1 +$ intercept innen $\pm \pm 0.6$ pg/mL + korrelasjonskoeffisient ≥ 0.95 .

Holdbar i 4 timer ved 20-25 °C, 1 dag ved 2-8 °C, 24 måneder ved -20 °C (± 5 °C). Kan kun fryses en gang.

De oppførte prøvetypene ble analysert med et utvalg prøvetakingsrør som var kommersielt tilgjengelige på analysetidspunktet, dvs. ikke alle tilgjengelige rør fra alle produsenter ble analysert. Prøvetakingssystemer fra forskjellige produsenter kan inneholde ulike materialer som i visse tilfeller kan påvirke analyseresultatene. Dersom prøver analyseres i primærrør (prøvetakingssystemer), skal instruksjonene fra produsenten av disse rør følges.

Sentrifuger prøver som inneholder utfellinger før utførelse av analysen.

Bruk ikke varme-inaktiverte prøver.

Ikke bruk prøver og kontroller stabilisert med azid.

Prøvene og kalibratorene må ha en temperatur på, 20-25 °C før analysering.

På grunn av mulig fordampningseffekt bør prøver og kalibratorer på instrumentet analyseres/måles innen to timer.

Medfølgende materialer

Vennligst se avsnittet "Reagenser - arbeidsløsninger" med hensyn til reagenser.

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

- REF 09005684190, Calcitonin CalSet, til 4 x 1.0 mL
- REF 05618860190, PreciControl Varia, til 4 x 3.0 mL
- REF 07299010190, Diluent MultiAssay, 45.2 mL prøvediluent
- Alminnelig laboratorieutstyr
- cobas e**-analyseinstrument

Tilleggs materiale til **cobas e** 402- og **cobas e** 801-analyseinstrumenter:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L systemløsning
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L vaskeløsning for måleceller
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 kopper til ProCell II M og CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L vaskeløsning
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup-brett, 6 magasiner x 6 magasiner holder x 105 pipettespisser og 105 reaksjonskopper, 3 wasteliners (avfallsesker)
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adaptorkopper til ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean for Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adaptorkopp til ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean for Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL system-vaskeløsning

Analyse

For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle analyseinstrument følges. Vennligst se den aktuelle brukermanualen for instrumentspesifikke analyseinstruksjoner.

Rekonstitusjon av mikropartiklene skjer automatisk før bruk.

Plasser den avkjølte (lagret ved 2-8 °C) **cobas e** pack på reagent manager. Unngå skumdannelse. Systemet regulerer automatisk reagenttemperaturen på og åpning/lukking av **cobas e** pack.

Kalibrering

Sporbarhet: Denne metoden er standardisert opp mot IRP WHO Reference Standard 89/620.

Den predefinerte masterkurve tilpasses instrumentet ved hjelp av gjeldende CalSet.

Kalibreringsintervall: Kalibrering skal utføres en gang pr. reagenslot med nytt reagens (dvs. høyst 24 timer etter at **cobas e** pack ble registrert på analyseinstrumentet).

Kalibreringsintervall kan utvides basert på akseptabel verifisering av kalibrering i laboratoriet.

Fornytt kalibrering anbefales som beskrevet:

- etter 12 uker ved bruk av samme reagenslot
- etter 28 dager ved bruk av samme **cobas e** pack på analyseinstrumentet
- ved behov: f.eks. kvalitetskontrollresultater utenfor de definerte grensene

Kvalitetskontroll

Bruk PreciControl Varia til kvalitetskontroll.

I tillegg kan andre egnede kontrollmaterialer brukes.

Kontroller for de forskjellige konsentrasjonsnivåer bør analyseres individuelt minst en gang i døgnet når analysen er i bruk, en gang pr. **cobas e** pack og etter hver kalibrering.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Oppnådde kontrollverdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Gjenta målingen av de aktuelle prøvene om nødvendig.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Beregning

Analyseinstrumentet beregner automatisk analyttkonsentrasjonen i hver prøve enten i pg/mL eller pmol/L (valgfritt).

$$\begin{aligned} \text{Omregningsfaktorer:} \quad & \text{pg/mL} \times 0.2926 = \text{pmol/L} \\ & \text{pmol/L} \times 3.4176 = \text{pg/mL} \end{aligned}$$

Begrensninger - interferens

Effekten av følgende endogene stoffer og farmasøytiske preparater med tanke på ytelse av analysen ble testet. Interferens ble målt opp til de nevnte konsentrasjonene og det ble ikke observert noen innvirkning på resultatene.

Endogene substanser

Forbindelse	Analysert konsentrasjon
Bilirubin	$\leq 1128 \mu\text{mol/L}$ eller $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.124 \text{ mmol/L}$ eller $\leq 200 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 4912 \text{ nmol/L}$ eller $\leq 1200 \text{ ng/mL}$
Revmatoide faktorer	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$
IgG	$\leq 4 \text{ g/dL}$
IgA	$\leq 0.7 \text{ g/dL}$
IgM	$\leq 0.4 \text{ g/dL}$

Kriterium: For konsentrasjoner fra 0.5-10 pg/mL er avviket ≤ 1 pg/mL. For konsentrasjoner > 10 pg/mL er avviket ≤ 10 %.

Det er ingen høy dose hook-effekt ved hCT-konsentrasjoner opp til 1 $\mu\text{g/mL}$.

Farmasøytiske substanser

Det er utført in vitro-analyser på 17 alminnelig brukte medikamenter. Det er ikke funnet interferens med analysen.

I tillegg ble følgende spesielle thyroideamedikamenter testet. Det er ikke funnet interferens med analysen.

Elecsys Calcitonin

Spesielle thyroideamedikamenter

Medikamenter	Analysert konsentrasjon µg/mL
Jodid	0.2
Levotyrosin	0.25
Karbimazol	30
Tiamazol	16
Propyltiouracil	60
Perklorat	2000
Propranolol	240
Amiodaron	200
Prednisolon	100
Hydrokortison	200
Fluokortolon	100
Oktreotid	0.3

Kriterium: Gjenfinning innenfor $\pm 10\%$ av opprinnelig verdi.

Medikamentinterferensen er målt basert på anbefalingene i CLSI-retningslinjene EP07 og EP37 og annen publisert litteratur. Effekter av konsentrasjoner over disse anbefalingene er ikke beskrevet.

I sjeldne tilfeller kan interferens oppstå på grunn av ekstremt høye titre av antistoff mot analytt-spesifikke antistoffer, streptavidin eller rutenium. Disse effektene er minimert av et egnet analysedesign.

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

Grenser og akseptert grense for avvik

Måleområde

0.5-2000 pg/mL (definert ved deteksjonsgrensen samt masterkurvens maksimum). Verdier under deteksjonsgrensen utgis som < 0.5 pg/mL. Verdier over måleområdet utgis som > 2000 pg/mL (eller opp til 200000 pg/mL for prøver som er fortynnet 100 ganger).

Nedre grense for måleområdet

Blankverdigrænse, deteksjonsgrense og kvantiteringsgrense

Blankverdigrænse = 0.3 pg/mL

Deteksjonsgrense = 0.5 pg/mL

Kvantiteringsgrense = 1 pg/mL

Blankverdigrænsen, deteksjonsgrensen og kvantiteringsgrensen ble bestemt i overensstemmelse med kravene til CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankverdigrænsen er 95. persentil-verdien av $n \geq 60$ målinger av analyttfrie prøver i flere uavhengige serier. Blankverdigrænsen tilsvarer den konsentrasjon hvor analyttfrie prøver finnes med en sannsynlighet på 95 %.

Deteksjonsgrensen bestemmes på grunnlag av blankverdigrænsen og standardavvik for prøver med lav konsentrasjon. Deteksjonsgrensen svarer til den laveste analyttkonsentrasjon som kan påvises (verdi over blankverdigrænsen med en sannsynlighet på 95 %).

Kvantiteringsgrensen er den laveste analyttkonsentrasjon som kan måles reproduserbart med en variasjonskoeffisient for den intermediære presisjon CV på $\leq 20\%$.

Fortynning

Prøver med hCT-konsentrasjoner over måleområdet kan fortynnes med Diluent MultiAssay. Den anbefalte fortynningen er 1:100 (enten automatisk av analyseinstrumentene eller manuelt). Konsentrasjonen i fortynnet prøve skal være ≥ 20 pg/mL.

Etter manuell fortynning skal resultatet multipliseres med fortynningsfaktoren.

Ved fortynning av analyseinstrumentet tar programvaren automatisk høyde for fortynningen ved beregning av prøvekonsentrasjonen.

Referanseintervaller

De øvre grensene for referanseområdene er gitt som 97.5 persentil.

Gruppe	N	97.5 persentil	Nedre grense for 95 % CI ^{b)}	Øvre grense for 95 % CI
Antatt friske kvinner	193	6.40 pg/mL	5.17 pg/mL	9.82 pg/mL
Antatt friske menn	162	9.52 pg/mL	8.31 pg/mL	14.3 pg/mL

b) CI = konfidensintervall

Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Spesifikk ytelsesevne

Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Resultatene kan variere fra laboratorium til laboratorium.

Presisjon

Presisjonen ble fastsatt ved hjelp av Elecsys reagenser, humane serapool og kontroller ifølge en protokoll (EP05-A3) fra CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 kjøringer pr. dag som dobbeltbestemmelse i 21 dager ($n = 84$). Følgende resultater ble oppnådd:

cobas e 402- og cobas e 801-analyseinstrumenter					
Prøve	Middel pg/mL	Reperterbarhet		Intermediær presisjon	
		SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Humant serum 1	1.14	0.040	3.5	0.054	4.7
Humant serum 2	10.3	0.200	1.9	0.253	2.5
Humant serum 3	64.2	2.30	3.6	2.47	3.8
Humant serum 4	1021	18.5	1.8	25.6	2.5
Humant serum 5	1905	30.8	1.6	101	5.3
PreciControl Varia 1	9.79	0.139	1.4	0.173	1.8
PreciControl Varia 2	88.5	1.16	1.3	1.74	2.0

Metodesammenligning

a) En sammenligning av Elecsys Calcitonin-analysen, [REF] 09005676190 (cobas e 801 analyseinstrument; y) og Elecsys Calcitonin-analysen, [REF] 07027044190 (cobas e 801 analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (pg/mL):

Antall målte prøver: 124

Passing/Bablok¹² Lineær regresjon

$y = 1.02x + 0.430$

$y = 1.01x - 1.23$

$r = 0.983$

$r = 0.999$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.572 og 1913 pg/mL.

b) En sammenligning av Elecsys Calcitonin-analysen, [REF] 09005676190 (cobas e 402 analyseinstrument; y) og Elecsys Calcitonin-analysen, [REF] 09005676190 (cobas e 801 analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (pg/mL):

Antall målte prøver: 127

Passing/Bablok¹² Lineær regresjon

$y = 1.00x - 0.024$

$y = 0.995x + 2.15$

$r = 0.984$

$r = 1.00$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.693 og 1996 pg/mL.

Analytisk spesifisitet

Det ble funnet følgende kryssreaktiviteter ved analysing med hCT-konsentrasjoner på ca. 8 pg/mL:

Kryssreagerende stoff	Analysert konsentrasjon ng/mL	Kryssreaktivitet %
Calsitonin (laks)	100	0.000

Elecsys Calcitonin



Kryssreagerende stoff	Analysert konsentrasjon ng/mL	Kryssreaktivitet %
Calsitonin (gris)	500	0.000
Calsitonin (høne)	500	0.000
ACTH (1-39) (humant)	100	0.000
C-Peptide	40000	0.000
Calsitonin genrelatert peptid	1000	0.000
PTH (1-84) (humant)	150	0.000
TSH	175	0.000
Insulin	33500	0.000
Prolaktin	1000	0.000
Gastrin I	2000	0.000
Elcatonin	100000	0.000
Katacalsin	40000	0.000

Referanser

- 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.
- 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.

For ytterligere opplysninger bruk manualen til det aktuelle analyseinstrumentet, de relevante applikasjonsskjemaene, produktinformasjonen og metodearkene til alle nødvendige komponenter (hvis tilgjengelig i ditt land).

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sammendraget om sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig her: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn, i tillegg til de som er oppført i ISO-standard 15223-1 (for USA: se dialog. Roche.com for definisjoner av symbolene som brukes):

CONTENT	Kitinnhold
SYSTEM	Analyseinstrumenter hvor reagensene kan brukes
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrator
→	Volum til rekonstitusjon
GTIN	Artikkelnummer for global handel

Tilføyelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i margen.

© 2021, Roche Diagnostics



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

