

REF



SYSTEM

07027079190*

07027079214*

07027079500

300

cobas e 402

cobas e 801

* Ikke alle kitene som vises, er tilgjengelige i alle land.

Norsk

Systeminformasjon

Kort navn	ACN (applikasjonskodennummer)
CEA	10003

Viktig

Den målte CEA-verdien på en pasientprøve kan variere avhengig av analysemetode. Laboratorieresultater bør derfor alltid inneholde en opplysning om den brukte CEA-analysemetode. CEA-verdier målt på pasientprøver ved hjelp av forskjellige analysemetoder er derfor ikke direkte sammenlignbare og kan gi feilaktige medisinske tolkninger.

Hvis CEA-analysemetoden endres under terapeutisk monitorering, skal de oppnådde CEA-verdiene ved skifte til den nye metoden bekreftes ved parallelle målinger med begge metodene.

Tilsiktet bruk

Immunologisk analyse til in vitro kvantitativ bestemmelse av carcinoembryonalt antigen i humant serum og plasma. Analysen er i tillegg beregnet for gjentatte målinger av CEA til hjelp ved behandling av kreftpasienter.

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

Sammendrag

Carcinoembryonalt antigen (CEA) er et høyglykosylert molekyl med en molekylvekt på ca. 180 kDa.¹ Tilsvarende AFP tilhører CEA gruppen av karsinofetale antigener, som produseres under embryo- og føtalstadiet. CEA har blitt antatt å spille en rolle i en rekke av biologiske prosesser inkludert celleadhesjon, immunitet og apoptose.² Dannelsen av CEA er undertrykt etter fødsel, og viser et lavt uttrykk i normalt vev fra voksne.² På grunn av dette er det veldig lave verdier av CEA i blodet hos friske voksne.² CEA genfamilien består av rundt 17 aktive gener i to undergrupper. Den første gruppen inneholder CEA og uspesifikke kryssreagerende antigener (NCA); den andre gruppen inneholder graviditets-spesifikke glykoproteiner (PSG).³ Høye CEA-konsentrasjoner sees ofte ved kolorektalt adenokarsinom.⁴ Mindre til moderate økninger av CEA kan forekomme i godartede sykdommer i tarmsystemet, pankreas, lever og lunger (f.eks. leversvikt, kronisk hepatitt, pankreatitt, ulcerøs kolitt, Crohns sykdom).⁵ Røyking kan også lede til økede CEA-verdier og må tas i betraktning når CEA-nivåer skal tolkes.⁶ CEA-målinger er ikke anbefalt for kreftscreening i den vanlige befolkningen og CEA-konsentrasjoner innen normalområdet ekskluderer ikke mulig tilstedeværelse av ondartet sykdom. Hovedindikasjonen for CEA-målinger er å følge opp behandling av kolorektalt karsinom, for å oppdage tilbakefall etter behandling eller kirurgisk reseksjon og som hjelp i å angi stadier og kartlegging av metastaser.⁷

Preoperative målinger av CEA er ønskelig da dette kan gi en uavhengig prognostisk informasjon, hjelp til kirurgisk behandling og gi et grunnlinjenivå for senere målinger. For pasienter med stadium II og III, skal CEA-nivåer måles hver 2-3 måned for et minimum av 3 år etter diagnose. Ved oppfølging av fremskredet sykdom, skal CEA også bli målt hver 2-3 måned.^{8,9} Antistoffene i Elecsys CEA-analysen reagerer med CEA og med mekonium-antigenet NCA-2^{10,11} og kryssreaksjonen med NCA-2 ble funnet å være nyttig i tidlig diagnose av metastaser ved kolorektalkreft og tilbakefall.¹²

De antigenene determinanter på CEA er blitt beskrevet, og de tilgjengelige monoklonale antistoffer ble klassifisert i 5 epitopgrupper.^{2,11} De antistoffer som anvendes i Elecsys CEA-analysen reagerer med epitopene 2 og 5.

Analyseprinsipp

Sandwichprinsipp. Analysens totale varighet: 18 minutter.

- 1. inkubasjon: 6 µL prøve, et biotinylert monoklonalt CEA-spesifikt antistoff og et monoklonalt CEA-spesifikt antistoff merket med et ruteniumkompleks^{a)} reagerer og 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.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenium(II)-kompleks (Ru(bpy)₃)²⁺

Reagenser - arbeidsløsninger

cobas e pack er merket som CEA.

- M Streptavidin-coatede mikropartikler, 1 flaske, 16.0 mL:
Streptavidin-coatede mikropartikler 0.72 mg/mL;
konserveringsmiddel.
- R1 Anti-CEA-As~biotin, 1 flaske, 21.0 mL:
Biotinylert monoklonalt anti-CEA antistoff (mus/human) 3.0 mg/L;
fosfatbuffer 100 mmol/L, pH 6.0; konserveringsmiddel.
- R2 Anti-CEA-As~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flaske, 15.8 mL:
Monoklonalt anti-CEA antistoff (mus) merket med ruteniumkompleks
4.0 mg/L; fosfatbuffer 100 mmol/L, pH 6.5; 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.

H412 Skadelig for vannlevende organismer, med langtidsvirkninger.

Forebygging:

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/damp/sprøytetåke.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

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.

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: Slope 0.9-1.1 + korrelasjonskoeffisient ≥ 0.95 .

Holdbar i 7 dager ved 20-25 °C, 14 dager ved 2-8 °C, 6 måneder ved -20 °C (± 5 °C). Prøvene kan fryses 3 ganger.

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 utfelling før utførelse av analysen.

Bruk ikke varme-inaktiverede 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] 11731645322, CEA CalSet, 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, til 4 x 3.0 mL eller [REF] 11731416190, PreciControl Universal, til 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 36 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 1st IRP WHO Reference Standard 73/601.

Den predefinerte masterkurve tilpasses instrumentet ved hjelp av gjeldende CalSet.

Kalibreringsintervall: Kalibrering skal utføres en gang pr. reagenslot med nytt reagens (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 den samme **cobas e** pack på analyseinstrumentet
- ved behov: f.eks. kvalitetskontrollresultater utenfor de definerte grensene

Kvalitetskontroll

Bruk PreciControl Tumor Marker eller PreciControl Universal 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 korrigerende 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 (enten i ng/mL eller µg/L).

1 ng/mL CEA svarende til 16.9 mIU/mL.

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	$\leq 1130 \mu\text{mol/L}$ eller $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobin	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ eller $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotin	$\leq 286 \text{ nmol/L}$ eller $\leq 70 \text{ ng/mL}$
Revmatoide faktorer	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$

Kriterium: Gjenfinning ± 1 ng/mL av opprinnelig verdi ≤ 10 ng/mL og $\pm 10\%$ av opprinnelig verdi > 10 ng/mL.

Det bør ikke tas prøver fra pasienter som behandles med høye biotindoser (> 5 mg/dag), før minst 8 timer etter siste biotininntak.

Det er ingen høy dose hook-effekt ved CEA-konsentrasjoner opp til 200000 ng/mL.

Farmasøytiske substanser

Det er utført in vitro-analyser på 16 alminnelig brukte medikamenter. Det er ikke funnet interferens med analysen.

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

Spesielle kreftmedisiner

Medikamenter	Konsentrasjoner analysert mg/L
Karboplatin	1000
Cisplatin	225
Cyclofosfamid	1000
Doksorubicin	75
Etoposid	400
Fluorouracil	500
Flutamid	1000
Metotreksat	1000
Mitomycin	25
Tamoksifen	50
Taxol	5.5

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

0.3-1000 ng/mL (definert ved blankverdigrensen samt masterkurvens maksimum). Verdier under blankverdigrensen utgis som < 0.3 ng/mL. Verdier over måleområdet utgis som > 1000 ng/mL (eller opp til 50000 ng/mL for prøver som er fortynnet 50 ganger).

Nedre grenser for måleområdet

Blankverdigrense, deteksjonsgrense og kvantiteringsgrense

Blankverdigrense = 0.3 ng/mL

Deteksjonsgrense = 0.6 ng/mL

Kvantiteringsgrense = 1.8 ng/mL

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

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

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

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

Det ble utført en intern studie basert på veiledning fra CLSI protokoll EP17-A2. Blankverdigrense og deteksjonsgrense ble beregnet til å være:

Blankverdigrense = 0.134 ng/mL

Deteksjonsgrense = 0.269 ng/mL

For kvantiteringsgrensen ble ≥ 4 humane serumprøver målt over 5 dager med 5 replikater per dag på ett analyseinstrument. Med en intermediær presisjon CV på $\leq 20\%$ var kvantiteringsgrensen 0.403 ng/mL.

Fortynning

Prøver med CEA-konsentrasjoner over måleområdet kan fortynnes med Diluent Universal. Den anbefalte fortynningen er 1:50 (enten automatisk av analyseinstrumentet eller manuelt). Konsentrasjonen i fortynnet prøve skal være ≥ 20 ng/mL.

Etter manuell fortynning skal resultatet multipliseres med fortynningsfaktoren.

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

Referanseintervaller

Studier med Elecsys CEA-analysen ble utført på 352 friske personer.

Følgende resultater ble oppnådd:

	Alle personer		Ikke-røykere (har røykt tidligere/har aldri røykt)		Røykere (nåværende)	
Alder (år)	20-69	40-69	20-69	40-69	20-69	40-69
95 persentil (ng/mL)	4.7	5.2	3.8	5.0	5.5	6.5
N	352	203	242	154	110	49

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, prøver og kontroller ifølge en protokoll (EP05-A3) fra CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 kjøring pr. dag som dobbeltbestemmelse i 21 dager ($n = 84$). Følgende resultater ble oppnådd:

cobas e 402- og cobas e 801-analyseinstrumenter					
		Repeterbarhet		Intermediær presisjon	
Prøve	Middel ng/mL	SD ng/mL	CV %	SD ng/mL	CV %
Humant serum 1	0.863	0.0209	2.4	0.0227	2.6
Humant serum 2	1.77	0.0486	2.8	0.0581	3.3
Humant serum 3	3.77	0.0659	1.7	0.0823	2.2
Humant serum 4	522	10.8	2.1	12.1	2.3
Humant serum 5	930	20.5	2.2	21.3	2.3
PreciControl TM ^b 1	4.96	0.0797	1.6	0.103	2.1
PreciControl TM2	47.6	0.710	1.5	0.979	2.1
PreciControl U ^c 1	4.63	0.0758	1.6	0.104	2.2
PreciControl U2	47.6	0.744	1.6	0.851	1.8

b) TM = Tumor Marker

c) U = Universal

Metodesammenligning

En sammenligning av Elecsys CEA-analysen, [REF] 07027079190 (cobas e 801 analyseinstrument; y) og Elecsys CEA-analysen, [REF] 11731629322 (cobas e 601 analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (ng/mL):

Antall målte serumprøver: 141

Passing/Bablok¹³ Lineær regresjon

$y = 1.02x + 0.021$ $y = 1.01x + 1.09$

$r = 0.993$ $r = 1.00$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.641 og 965 ng/mL.

Elecsys CEA



En sammenligning av Elecsys CEA-analysen, [REF] 07027079190 (cobas e 402 analyseinstrument; y) og Elecsys CEA-analysen, [REF] 07027079190 (cobas e 801 analyseinstrument; x) ga følgende korrelasjoner (ng/mL):

Antall målte prøver: 139

Passing/Bablok ¹³	Lineær regresjon
$y = 0.979x + 0.183$	$y = 0.975x + 0.818$
$r = 0.984$	$r = 1.00$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.488 og 986 ng/mL.

Analytisk spesifisitet

Det er ikke foretatt noen undersøkelse av en evt. kryssreaktivitet med glykoproteiner fra lungene og leveren.

Referanser

- Thompson J, Zimmermann W. The carcinoembryonic antigen gene family: structure, expression and evolution. *Tumour Biol* 1988;9(2-3):63-83.
- Hammarström S. The carcinoembryonic antigen (CEA) family: structures, suggested functions and expression in normal and malignant tissues. *Semin Cancer Biol* 1999;9(2):67-81.
- Thompson JA. Molecular cloning and expression of carcinoembryonic antigen gene family members. *Tumour Biol* 1995;16:10-16.
- Ballesta AM, Molina R, Filella X, et al. Carcinoembryonic Antigen in Staging and Follow-up of Patients with Solid Tumors. *Tumour Biol* 1995;16:32-41.
- Ruibal Morell A. CEA serum levels in nonneoplastic disease. *Int J Biol Markers* 1992;7(3):160-166.
- Fukuda I, Yamakado M, Kiyose H. Influence of Smoking on Serum Carcinoembryonic Antigen Levels in Subjects Who Underwent Multiphasic Health Testing and Services. *J Med Syst* 1998;22(2):89-93.
- Duffy MJ. Carcinoembryonic antigen as a marker for colorectal cancer. Is it clinically useful? *Clin Chem* 2001; 47(4): 624-630.
- Duffy MJ, Van Dalen A, Haglund C, et al. Clinical utility of biochemical markers in colorectal cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) guidelines. *Eur J Cancer* 2003;39(6): 718-727.
- Sturgeon CM, Duffy MJ, Stenman UH, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines for Use of Tumor Markers in Testicular, Prostate, Colorectal, Breast and Ovarian Cancers. *Clin Chem* 2008;54(12): e11-e79.
- Kuroki M, Haruno M, Arakawa F, et al. Reaction profiles of seven enzyme immunoassay kits for carcinoembryonic antigen (CEA) analyzed with purified preparations of CEA and related normal antigens. *Clin Biochem* 1992;25:29-35.
- Bormer OP, Thrane-Steen K. Epitope group specificity of six immunoassays for carcino-embryonic antigen. *Tumour Biol* 1991;12:9-15.
- Hanada H, Muggi S, Takeoka K, et al. Early detection of colorectal cancer metastasis and relapse by recognizing non-specific cross-reacting antigen 2 in commercial carcinoembryonic antigen assays. *Clin Chem* 2009;55(9):1747-1748.
- 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 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 margin.

© 2022, Roche Diagnostics



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

