

REF



SYSTEM

07027273190

07027273500

300

cobas e 402

cobas e 801

Italiano

Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN (<i>application code number</i> – codice di applicazione)
FERR	10034

Finalità d'uso

Test immunologico per la determinazione quantitativa *in vitro* della ferritina nel siero e nel plasma umani.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiluminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommario

La ferritina è nota come proteina di riserva del ferro, sintetizzata da molte cellule del corpo. È riscontrabile prevalentemente nel fegato, nella milza, nei muscoli e nel midollo osseo, mentre nel sangue se ne trova solo una frazione piccola. La quantità di ferritina nel siero serve come indicatore delle riserve di ferro, mostrando una disponibilità di ferro insufficiente (ad es. anemia da carenza di ferro) o eccessiva (ad es. emocromatosi).^{1,2} La proteina è coinvolta nell'assorbimento, nella conservazione e nel rilascio del ferro da parte delle cellule. La ferritina ha una doppia funzione: la conservazione del ferro nella sua forma biodisponibile e, contemporaneamente, la protezione delle cellule contro gli effetti tossici del ferro, causati dalla capacità del ferro di generare specie reattive in grado di danneggiare direttamente il DNA e le proteine.^{2,3}

La proteina priva di ferro, apoferritina, è costituita da 24 subunità e ha un peso molecolare di ca. 450 kDa. Il nucleo ferrico della ferritina contiene ca. 4500 atomi di ferro sotto forma di ioni Fe³⁺.^{4,5}

La ferritina caricata con ferro e l'emoderina, un complesso ferro-proteina insolubile, rappresentano i depositi di ferro di ciascuna cellula e dell'intero organismo.^{2,4} Esistono una serie di diverse isoforme della ferritina costituite da differenti subunità parzialmente specifiche del tessuto.^{1,4}

In condizioni stazionarie, la concentrazione di ferritina nel siero è proporzionale ai depositi corporei totali di ferro: 1 ng di ferritina sierica per mL corrisponde a 10 mg di depositi totali di ferro.^{6,7,8} Pertanto, nella letteratura viene proposta la misurazione dei livelli sierici di ferritina come test di laboratorio migliore e più conveniente per stimare i depositi di ferro e per diagnosticare una carenza di ferro o disturbi associati al ferro.^{6,8,9} Tale misurazione ha sostituito l'esame istochimico invasivo e semiquantitativo del midollo osseo aspirato o la biopsia come standard primario per la diagnosi dell'anemia da carenza di ferro.^{2,9}

La ferritina sierica è un valido indicatore delle riserve di ferro nel corpo; non fornisce, comunque, informazioni sulla quantità di ferro effettivamente disponibile per l'eritropoiesi. Concentrazioni diminuite di ferritina nel siero (<15 µg/L) indicano sempre una carenza di ferro e possono essere dovute a perdita di sangue precedente, assorbimento del ferro alterato, carenza di transferrina o esigenza aumentata (ad es. in caso di gravidanza). Valori aumentati di ferritina nel siero (>400 µg/L) possono avere molte implicazioni: poiché la ferritina è un reattante della fase acuta, elevati valori di ferritina nel siero possono riscontrarsi in pazienti con infezioni, infiammazioni acute o croniche e tumori maligni, nonostante una carenza di ferro acuta. Elevati livelli di ferritina non associati ai depositi di ferro vengono anche osservati nei casi di epatite alcolica o virale e insufficienza renale cronica. Per emettere una diagnosi, è necessario considerare l'intera situazione clinica individuale del paziente.^{2,10,11}

Principio del test

Principio sandwich. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1^a incubazione: 6 µL di campione, un anticorpo monoclonale biotinitato specifico anti-ferritina e un anticorpo monoclonale specifico anti-ferritina marcato con un complesso di rutenio^{a)} formano un complesso sandwich.
- 2^a incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, il complesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.

- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita tramite **cobas link**.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e pack** è contrassegnato con FERR.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 fialone, 12.4 mL:
microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticorpi anti-ferritina-biotina, 1 fialone, 21.0 mL:
anticorpo (murino) monoclonale biotinitato anti-ferritina 3.0 mg/L;
tampone fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.
- R2 Anticorpi anti-ferritina-Ru(bpy)₃²⁺, 1 fialone, 21.0 mL:
anticorpo (murino) monoclonale anti-ferritina marcato con un complesso di rutenio 6.0 mg/L; tampone fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
- P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

- P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo dei reattivi

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas** link.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e** pack in **posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
sugli analizzatori	16 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, K₂-EDTA e K₃-EDTA.

È possibile impiegare provette per plasma con litio eparina che contengono gel di separazione.

Valutazione: slope 0.9-1.1 + intercetta $\leq \pm 2$ x limite del bianco + coefficiente di correlazione ≥ 0.95 .

Stabilità: 48 ore a 20-25 °C, 7 giorni a 2-8 °C, 12 mesi a -20 °C (± 5 °C). I campioni possono essere congelati 2 volte.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni inattivati a caldo.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 03737586190, Ferritin CalSet, 4 x 1.0 mL
 - [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, per 4 x 3.0 mL, oppure [REF] 05618860190, PreciControl Varia, per 4 x 3.0 mL
 - [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL di diluente per campioni
 - Normale attrezzatura da laboratorio
 - Analizzatore **cobas e**
- Altri materiali per gli analizzatori **cobas e** 402 e **cobas e** 801:
- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
 - [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
 - [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
 - [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio

- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e** pack refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e** pack avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibrazione

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro il test Elecsys Ferritin ([REF] 11820982122). Il test Elecsys Ferritin ([REF] 11820982122) è stato standardizzato contro il metodo Enzymun-Test Ferritin, il quale, a sua volta, è stato calibrato contro il 1° Standard Internazionale (IS) "Reagent for Ferritin (human liver)" 80/602 dell'NIBSC (*National Institute for Biological Standards and Control*).

Studi sul recupero, incluso uno studio pubblicato,¹² eseguiti per valutare la tracciabilità del test Elecsys Ferritin a standard internazionali più recenti (2° SI 80/578 e 3° SI 94/572), hanno prodotto risultati con ottima conformità.

La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

Frequenza di calibrazione: per ogni lotto di reagente, effettuare una calibrazione con reagente fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e** pack sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 8 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e** pack sull'analizzatore
- all'occorrenza: ad esempio, se i risultati di un controllo di qualità sono al di fuori dei limiti definiti

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Tumor Marker oppure PreciControl Varia.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e** pack e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in µg/L oppure in ng/mL).

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	≤1112 μmol/L oppure ≤65 mg/dL
Emoglobina	≤0.062 mmol/L oppure ≤100 mg/dL
Intralipid	≤2000 mg/dL
Biotina	≤205 nmol/L oppure ≤50 ng/mL
Fattori reumatoidi	≤1200 IU/mL

Valutazione: recupero entro ±10 % del valore iniziale per campioni ≥ 25 ng/mL oppure ±2.5 ng/mL per campioni < 25 ng/mL.

Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.

Nessun effetto hook è stato riscontrato in caso di concentrazioni di ferritina fino a 100000 μg/L (ng/mL).

Gli ioni Fe²⁺ e Fe³⁺ a concentrazioni terapeutiche non interferiscono con il test Elecsys Ferritin.

Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, non si è osservata alcuna interferenza con il test.

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

0.50-2000 μg/L (ng/mL) (definito dal limite di sensibilità e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite di sensibilità vengono indicati come <0.50 μg/L (ng/mL). I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come >2000 μg/L (ng/mL) – oppure, su campioni diluiti 1:50, fino a 100000 μg/L (ng/mL).

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 0.25 μg/L (ng/mL)

Limite di sensibilità = 0.50 μg/L (ng/mL)

Limite di quantificazione = 2.0 μg/L (ng/mL)

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in n ≥ 60 misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione rappresenta la concentrazione minima dell'analita che può essere misurata in modo riproducibile con un CV della precisione intermedia ≤ 20 %.

Diluizione

I campioni con concentrazioni di ferritina al di sopra dell'intervallo di misura possono essere diluiti con Diluent Universal. È raccomandata la diluizione 1:50 (automaticamente dagli analizzatori o manualmente). La concentrazione del campione diluito deve essere ≥ 40 μg/L (ng/mL).

Dopo la diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Dopo la diluizione automatica, il software calcola automaticamente la concentrazione del campione.

Valori di riferimento

Qui di seguito sono riportati i risultati di uno studio eseguito con il metodo Enzymun-Test Ferritin su campioni prelevati da 224 soggetti sani

(104 donne – la cui maggior parte in fase premenopausale – e 120 uomini). I valori corrispondono al 5° e al 95° percentile.¹³

Uomini, 20-60 anni: 30-400 μg/L (ng/mL)

Donne, 17-60 anni: 13-150 μg/L (ng/mL)

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, pool di sieri umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801					
Campione	Media μg/L (ng/mL)	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS μg/L (ng/mL)	CV %	DS μg/L (ng/mL)	CV %
Siero umano 1	1.80	0.115	6.4	0.127	7.1
Siero umano 2	3.02	0.0540	1.8	0.0625	2.1
Siero umano 3	23.2	0.458	2.0	0.620	2.7
Siero umano 4	414	6.06	1.5	10.9	2.6
Siero umano 5	878	22.6	2.6	34.9	4.0
Siero umano 6	1406	39.4	2.8	62.5	4.4
PreciControl Varia 1	147	1.84	1.3	3.48	2.4
PreciControl Varia 2	858	16.5	1.9	32.0	3.7
PreciControl TM ^{b)} 1	28.2	0.411	1.5	0.686	2.4
PreciControl TM 2	187	2.12	1.1	4.77	2.6

b) TM = Tumor Marker

Confronto tra metodi

a) Il confronto del test Elecsys Ferritin, [REF] 04491785190 (y), con il test Elecsys Ferritin, [REF] 11820982122 (x), impiegando campioni prelevati da pazienti ospedalizzati, ha prodotto le seguenti correlazioni (μg/L):

Numero di campioni misurati: 134

Passing/Bablok¹⁴

$$y = 1.00x + 0.72$$

$$\tau = 0.984$$

Regressione lineare

$$y = 0.99x + 4.11$$

$$r = 0.999$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 2.68 e 1891 μg/L (ng/mL).

b) Il confronto del test Elecsys Ferritin, [REF] 07027273190 (analizzatore **cobas e 801**; y), con il test Elecsys Ferritin, [REF] 03737551190 (analizzatore **cobas e 601**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (ng/mL):

Numero di campioni di siero misurati: 167

Passing/Bablok¹⁴

$$y = 0.999x + 0.425$$

$$\tau = 0.981$$

Regressione lineare

$$y = 0.931x + 18.6$$

$$r = 0.996$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 1.05 e 1972 μg/L (ng/mL).

c) Il confronto del test Elecsys Ferritin, [REF] 07027273190 (analizzatore **cobas e 402**; y), con il test Elecsys Ferritin, [REF] 07027273190 (analizzatore **cobas e 801**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (ng/mL):

Numero di campioni di siero misurati: 122

Passing/Bablok¹⁴

Regressione lineare

Elecsys Ferritin



$$y = 1.05x + 0.131$$

$$\tau = 0.987$$

$$y = 1.00x + 4.44$$

$$r = 0.999$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 2.16 e 1882 ng/mL.

Specificità analitica

Ferritina del fegato umano: recupero del 100 %

Ferritina della milza umana: recupero dell'85 %

Ferritina del cuore umano: recupero dell'1 %

Letteratura

- 1 Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Clinical aspects and laboratory. Iron metabolism, anemias. Springer Verlag, Wien, New York, 7th edition, 2011:pp.8-11.
- 2 Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results; 1st Edition, Frankfurt/Main: TH-Books-Verl.-Ges., 1998:278-281.
- 3 Knovich MA, Storey JA, Coffman LG, et al. Ferritin for the clinician. Blood Rev 2009;23(3):95-104.
- 4 Sargent PJ, Farnaud S, Evans RW. Structure/function overview of proteins involved in iron storage and transport. Curr Med Chem 2005;12(23):2683-2693.
- 5 Ferraro S, Mozzi R, Panteghini M. Reevaluating serum ferritin as a marker of body iron stores in the traceability era. Clin Chem Lab Med 2012;50(11):1911-1916.
- 6 <http://accessmedicine.mhmedical.com/content.aspx?bookid=331§ionid=40726841>
- 7 Małyszko J, Levin-Iaina N, Myśliwiec M, et al. Iron metabolism in solid-organ transplantation: how far are we from solving the mystery? Pol Arch Med Wewn 2012;122(10):504-511.
- 8 Polin V, Coriat R, Perkins G, et al. Iron deficiency: from diagnosis to treatment. Dig Liver Dis 2013;45(10):803-809.
- 9 Castel R, Tax MG, Droogendijk J, et al. The transferrin/log(ferritin) ratio: a new tool for the diagnosis of iron deficiency anemia. Clin Chem Lab Med 2012;50(8):1343-1349.
- 10 Wang W, Knovich MA, Coffman LG, et al. Serum ferritin: Past, present and future. Biochim Biophys Acta 2010;1800(8):760-769.
- 11 Liu K, Kaffes AJ. Iron deficiency anaemia: a review of diagnosis, investigation and management. Eur J Gastroenterol Hepatol 2012;24:109-116.
- 12 Blackmore S, Hamilton M, Lee A, et al. Automated immunoassay methods for ferritin: recovery studies to assess traceability to an international standard. Clin Chem Lab Med 2008;46(10):1450-1457.
- 13 Lotz J, Hafner G, Prellwitz W. Reference Study for Ferritin Assays. Kurzzmitteilung Clin Lab 1997;43(11):993-994.
- 14 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.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

	Contenuto della confezione
	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
	Reagente
	Calibratore



Volume dopo ricostituzione o miscelazione

 GTIN

Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2020, Roche Diagnostics



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

