

CK-MB

PI

REF 08V3725

REF 08V3720

Alinity c

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania stężenia CK-MB.

Płynny. Odczynnik dwuskładnikowy (Stosunek: R1/R2: 4/1). Przechowywać w temperaturze +2/+8°C. Do diagnostyki in vitro. **Nie zamrażać.** Produkty o podanych numerach referencyjnych 08V3725/08V3720 są dedykowane do stosowania z serią biochemicznych autoanalyzerów Abbott Alinity

Zmiany wprowadzone w instrukcji użytkowania zaznaczono kolorem szarym.

Instrukcji należy przestrzegać dokładnie. Wiarygodność wyników testu nie może być zagwarantowana, jeśli niniejsze instrukcje nie są przestrzegane.

NAZWA

CK-MB

PRZEZNACZENIE

Test CK-MB (kinaza kreatynowa – frakcja mięśniowo-mózgowa, ang. Myocardial-Brain) służy do ilościowego oznaczania stężenia CK-MB w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity c.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Enzym kinaza kreatynowa ma strukturę dimeryczną złożoną z dwóch podjednostek, z których każda ma masę około 40 kDa. Ponieważ aktywna forma enzymu jest dimeryczna, występują izoenzymy zawierające tylko trzy różne podwójne podjednostki, nazwane CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) i CK-MM (CK-3).

Aktywność enzymu CK występuje głównie w mięśniach poprzecznie prążkowanych i tkance serca. Podczas gdy inne tkanki, takie jak mięśnie gładkie mózgu, układ pokarmowy i mięśnie gładkie pęcherza moczowego, wykazują znacznie mniejszą aktywność, wątroba i eryocyty praktycznie nie wykazują aktywności.¹

Ponad 98% całkowitej CK w mięśniach szkieletowych stanowi CK-MM, a mniej niż 2% to CK-MB; jednak u osób trenujących lub chorujących na choroby mięśni udział ten może wzrastać do 5–15%. 70–80% całkowitej zawartości CK w mięśniu sercowym stanowi CK-MM, a pozostałe 20–30% to CK-MB. Zgodnie z ogólną zasadą mięsień sercowy jest jedyną tkanką zawierającą ponad 5% CK-MB.

Inne narządy, takie jak mózg, wykazują mniejszą aktywność CK, a znaczną część tej aktywności stanowi zwykle CK-BB. Jednak CK-BB rzadko występuje w osoczu i nie ma znaczenia diagnostycznego. U zdrowej osoby ponad 95% całkowitej zawartości CK w osoczu przypada na CK-MM²

ZASADA PROCEDURY

Ten test wykorzystuje metodę immunochemiczną z pomiarem UV. Próbkę przeznaczoną do oznaczania CK inkubuje się z pochodzącymi od myszy przeciwciałami monoklonalnymi swoistymi wobec podjednostki CK-M. W ten sposób aktywność CK-M w próbce zostaje w znacznym stopniu zahamowana, bez wpływu na aktywność podjednostki CK-B. Pozostała aktywność podjednostki CK-B, oznaczona metodą pomiaru całkowitej CK, jest równa połowie aktywności CK-MB, ponieważ w surowicy praktycznie nie występuje aktywność CK-BB, a aktywności katalityczne surowiczych podjednostek CK-M i CK-B są takie same. W tym przypadku aktywność CK-MB uzyskuje się, mnożąc wynik przez 2. Zasada metody pomiaru całkowitej CK opiera się na 3 reakcjach enzymatycznych reakcjach przedstawionych poniżej:

- 1) $ADP + Creatine\ Phosphate \xrightarrow{CK} Creatine + ATP$
- 2) $ATP + Glucose \xrightarrow{HK} ADP + Glucose - 6 - Phosphate$
- 3) $Glucose - 6 - Phosphate + NADP^+ \xrightarrow{G6PDH} 6 - Phosphogluconate + NAPH$

Zgodnie z tą metodą enzym CK katalizuje odwracalną fosforylację ADP w obecności fosforanu kreatyny, tworząc ATP i kreatynę. ATP powstały w tej reakcji fosforyluje cząsteczkę glukozy w reakcji katalizowanej przez enzym heksokinazę (HK), tworząc glukozo-6-fosforan (G-6-P) oraz ADP. W ostatnim etapie reakcji enzym dehydrogenaza glukozy-6-fosforanu (G6PDH) katalizuje utlenienie cząsteczki G-6-P do 6-fosfoglukonianu, przy czym NADP⁺ zostaje w tej reakcji zredukowany do NADPH.

Zmiana absorbancji, która zachodzi podczas reakcji i jest związana z tą redukcją, jest mierzona spektrofotometrycznie przy długości fali ultrafioletowej (UV) 340 nm i jest wprost proporcjonalna do całkowitej aktywności enzymu CK w próbce.

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

R1 Imidazol pH 6,7 (≤ 132 mmol/L). Glukoza (≤ 24 mmol/L). N-acetylocysteina (≤ 27,6 mmol/L). Octan magnezu (≤ 12 mmol/L). EDTA (≤ 2,52 mmol/L). ADP (≤ 3 mmol/L). NADP (≤ 2,76 mmol/L). AMP (≤ 6 mmol/L). Diadenozynopentafosforan (≤ 13,2 μmol/L). Dehydrogenaza glukozy-6-fosforanu (≥ 1,5 kU/L). Heksokinaza (≥ 2,5 kU/L).

Pochodzące od myszy przeciwciała monoklonalne anty-CK-MM hamują CK-MM (podjednostkę MM ludzkiej kinazy kreatynowej). Zdolność hamowania: ≥ 200U/L

R2 Fosforan kreatyny (≤ 223 mmol/L). Imidazol o pH 6,7 (≤ 132 mmol/L). Glukoza (≤ 24 mmol/L). Octan magnezu (≤ 12 mmol/L). EDTA (≤ 2,52 mmol/L).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

IVD: Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
Nie stosować odczynników po upływie terminu ważności.
Nie należy mieszać odczynników pochodzących z dwóch różnych serii.
Do użytku profesjonalnego.
Postępować zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).

UWAGA: Produkt ten służy do przetwarzania próbek pochodzenia ludzkiego. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi zgodnie z normami OSHA.

Niebezpieczeństwo
EUH032 : W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.
H317 : Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Zapobieganie
P280 : Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / okulary ochronne / maskę ochronną.
P264 : Umyć ręce po użyciu.
P272 : Zanieczyszczoną odzież roboczą nie wносить poza miejsce pracy.

Reagowanie
P302+P352 : Umyć dużą ilością wody z mydłem w przypadku kontaktu ze skórą.
P333+P313 : Zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki.
P362+P364 : Zdjąć zanieczyszczoną odzież i dokładnie wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie
P501 : Usuwać fiolki i ich zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami.

Postępowanie z odczynnikami

- Kasety z odczynnikami należy przechowywać w pozycji pionowej przez co najmniej 48 godzin po otrzymaniu, a przed użyciem, w celu usunięcia pęcherzyków powietrza, które mogły utworzyć się wewnątrz.
- W przypadku upuszczenia kasety należy przechowywać ją w pozycji pionowej przez 1 godzinę przed użyciem, aby umożliwić rozproszenie pęcherzyków powietrza.
- W odczynnikach mogą tworzyć się piana i pęcherzyki powietrza; może to uniemożliwić dokładne wykrycie poziomu odczynnika w kasecie, prowadząc do niewystarczającej aspiracji odczynnika i potencjalnie wpływając na wyniki analizy.

Przechowywanie odczynników³

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe instrukcje przechowywania
Nieotwarty	+2/+8°C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
W analizatorze	Temperatura systemu	30 dni	

Odczynników nie należy zamrażać. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Oznaki pogorszenia jakości odczynników

W przypadku wystąpienia błędu kalibracji lub gdy wartość kontroli wykracza poza akceptowany zakres, można uznać, że jakość odczynników uległa pogorszeniu. W takim przypadku wyniki testu są nieważne, a próbki należy poddać ponownej analizie. Może być konieczna ponowna kalibracja.

Alternatywne jednostki wyników

W przypadku alternatywnych jednostek wyników należy skorzystać z zamieszczonej poniżej tabeli przeliczania jednostek.

Jednostka domyślna	Współczynnik przeliczeniowy	Jednostka wyniku
U/L	0.0167	μkat/L

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Rodzaje próbek

Zalecane rodzaje próbek dla tego testu wymieniono poniżej.

Rodzaj próbki	Probówka do pobierania
Surowica	Probówki na surowicę
Osocze	Li-heparyna, K ₂ -, K ₃ -EDTA, probówki do pobierania osocza

Należy postępować zgodnie z instrukcjami stosowania i obchodzenia się dostarczonymi z probówkami do pobierania próbek.

Warunki dotyczące próbek

- W celu uzyskania wiarygodnych wyników surowica powinna być wolna od fibryny, krwinek i obcych cząstek. W próbkach pobranych od osób poddawanych terapii przeciwkrzepliwą lub trombolityczną mogą występować pozostałości fibryny z powodu niepełnego krzepnięcia.
- Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia między próbkami, przy każdej procedurze należy stosować nową pipetę lub nową końcówkę pipety.

Przygotowanie do analizy

- Podczas przygotowywania próbek z próbkami należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta; samo odstawienie w celu rozdzielania jest niewystarczające.
- Próbki powinny być wolne od pęcherzyków powietrza. Przed analizą pęcherzyki należy usunąć za pomocą pałeczki, przy czym dla każdej próbki należy użyć osobnej pałeczki.
- Jeśli próbki zawierają fibrynę, krwinki czerwone lub inne cząstki stałe, przed wykonaniem oznaczenia należy je ponownie odwirować, aby zapewnić wiarygodne wyniki.
- Jeśli próbki nie wydają się jednorodne, należy je wymieszać przez wytrząsanie z małą prędkością (vorteks) lub przez 10-krotne odwrócenie próbki.

Przechowywanie próbek

Temperatura	Maksymalny czas przechowywania ⁴
+2/+8°C	7 dni ¹⁶
+20/+25°C	2 dni ^{16,17}
-20°C	1 miesiąc ¹⁶

Podane informacje dotyczą próbek surowicy i osocza. Należy unikać wielokrotnych cykli zamrażania i rozmrażania próbek. ¹⁶

PROCEDURA

Materiały dostarczone
Zestaw odczynników CK-MB
Materiały wymagane, ale niedostarczone

Rev 1.1 Date 02.2026

- CK-MB Calibrator (liofilizowany)
- Kontrola CK-MB, poziom 1-poziom 2 (liofilizowana) lub dostępne w handlu materiały kontrolne
- Roztwór soli fizjologicznej (0,85%–0,90% NaCl) do rozcieńczania próbek

Procedura oznaczenia

- W przypadku stosowania próbek pierwotnych lub próbek z alikwotami należy upewnić się, że dostępna jest wystarczająca ilość próbek.
- Aby zapobiec parowaniu próbki, przed każdym testem należy upewnić się, że objętość w probówce jest wystarczająca.
- Minimalne wymagania dotyczące objętości próbki:
 - Objętość próbki na pojedynczy test: 6,9 μL
 - Objętość ta nie obejmuje objętości martwej ani dodatkowej objętości aspiracji.

Procedury rozcieńczania próbek

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru do 1000 U/L. W przypadku próbek z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania autoanalyzera lub wykonać rozcieńczenie ręczne.

Protokół automatycznego rozcieńczania

System rozcieńcza próbkę w stosunku 1:10 i automatycznie oblicza stężenie, mnożąc wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedury ręcznego rozcieńczania

Próbkę należy rozcieńczyć roztworem NaCl 0,85%–0,90%. Współczynnik rozcieńczenia należy wprowadzić na odpowiednim ekranie urządzenia. Jeśli użytkownik nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, wynik należy przed raportowaniem ręcznie pomnożyć przez właściwy współczynnik. Jeśli wynik rozcieńczonej próbki jest poniżej dolnej granicy zakresu pomiarowego, wyniku nie raportuje się, a procedurę powtarza się z zastosowaniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Kalibracja

W tym teście wymagane jest zastosowanie liofilizowanego kalibratora CK-MB.

Kalibrator CK-MB – liofilizowany
Ref.No: 01R94-01

Stabilność kalibracji wynosi 30 dni. Zmiana numeru serii odczynnika wymaga ponownej kalibracji. Kalibracja jest konieczna, jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w akceptowalnych granicach.

Procedury kontroli jakości

Można stosować dostępne w handlu materiały kontrolne z wartościami przypisanymi tą metodą. Zalecane:

Kontrola CK-MB, poziom 1 – liofilizowana
Ref.No: 01R92-01

Kontrola CK-MB, poziom 2 – liofilizowana
Ref.No: 01R93-01

Co 24 godziny należy wykonać oznaczenie co najmniej dwóch poziomów kontroli. Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości. Jeśli wymagane jest bardziej rygorystyczne monitorowanie kontroli, należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości ustalonymi dla danego laboratorium.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Aktywność CK-MM jest całkowicie hamowana do 2000 U/L (33,34 μkat/L); ponieważ dla wyników całkowitej CK powyżej tej wartości hamowanie nie może być zagwarantowane, próbkę należy rozcieńczyć.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Każde laboratorium powinno zbadać możliwość przeniesienia wartości oczekiwanych na własną populację pacjentów i w razie potrzeby ustalić własny zakres referencyjny.

Zakres referencyjny

Ze względu na szerokie rozpowszechnienie całkowitej CK w tkankach jej oznaczanie nie jest zalecane w rutynowej diagnostyce ostrego zawału serca (MI). W celu dokładniejszego klinicznego rozpoznania ostrego zawału serca (MI) całkowitą CK należy łączyć z obrazem klinicznym i EKG oraz z bardziej czułym biomarkerem, takim jak troponina sercowa lub CK-MB. ⁶

Ustalane progi decyzyjne kliniczne dla CK i CK-MB w ocenie zawału serca (MI) są następujące: ⁷

CK-MB : < 25 U/L
CK Mężczyźni : < 190 U/L
CK Kobiety : < 170 U/L

Aktywność CK-MB odpowiada 6–25% całkowitej aktywności CK. Wartości CK zmieniają się w zależności od poziomu aktywności fizycznej oraz cech populacyjnych zdrowych osób. Każde laboratorium powinno zbadać możliwość przeniesienia wartości oczekiwanych na własną populację pacjentów i w razie potrzeby ustalić własny zakres referencyjny.

■ SZCZEGÓŁOWE CHARAKTERYSTYKI DZIAŁANIA

Precyzja

Próbka	n	Średnia (U/L)	W serii (Powtarzalność) ^{11,12}		W laboratorium (Całkowita) ^{*11,12}	
			SD	%CV	SD	%CV
Poziom 1	80	26	0.90	3.46	1.01	3.88
Poziom 2	80	79	1.07	1.35	1.12	1.41

*: Obejmuje zmienność w serii, między seriami i między dniami.

Dolne granice pomiaru

Dolne granice pomiaru odnoszą się do zakresu pomiędzy dolną granicą oznaczalności (LLOQ) a górną granicą oznaczalności (ULOQ), w którym stężenie analitu można oznaczyć z wymaganą dokładnością medyczną i laboratoryjną bez rozcieńczania, zagęszczania lub jakiegokolwiek obróbki wstępnej.⁸ Wartości LoD i LoQ zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP17-A2:2012.⁹

	U/L
LoD**	3.4
LoQ***	5.0

** : Wartości LoD oznacza najniższe stężenie, przy którym analiz może zostać wykryty z prawdopodobieństwem 95%, na podstawie ≥ 60 powtórzeń próbek o niskim poziomie analitu.

***: Przy wyznaczaniu wartości LoQ jako podstawę przyjmuje się współczynnik zmienności (%CV) $\leq 20\%$.

Zakres pomiarowy

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru w zakresie 5–1000 U/L. W przypadku próbek z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia. Dane z badań liniowości zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP06-A:2003.⁷

Interferencje

Stężenia endogennych interferentów i analitu zastosowane w testach przesiewowych CK-MB ustalono zgodnie z wytycznymi „CLSI EP37-ED1:2018” oraz „CLSI EP07-ED3:2018”.^{13,14}

Całkowity dopuszczalny błąd stosowany do oceny, czy zaobserwowana wartość różnicowa uzyskana w teście przesiewowym interferencji CK jest odpowiednia, ustalono na $\pm 10\%$.¹⁵

W wynikach testu CK-MB nie zaobserwowano istotnego oddziaływania przy ustalonych stężeniach endogennych interferentów i analitu ani pomiędzy interferentami a analizem.

Interferent – stężenie	Wartość docelowa CK-MB (U/L)	N*	Obserwowany odzysk %
Bilirubina całkowita	50	5	92%
60 mg/dL	80	5	91%
Trójglicerydy	42	5	93%
1700 mg/dL	94	5	94%
Hemoglobina	50	5	91%
500 mg/dL	94	5	92%
Hemoglobina	600 mg/dL		

*Przy obliczaniu, ile razy należy powtórnie oznaczyć próbki kontrolne i badane (zawierające interferent) przygotowane jako pula surowicy, wykorzystano wcześniej wyznaczone dla danej metody wartości SD w serii oraz całkowity dopuszczalny błąd zdefiniowany jako granica interferencji. W obliczeniach przyjęto błąd pierwszego rodzaju (błąd α) na poziomie 5% oraz błąd drugiego rodzaju (błąd β) na poziomie 10% (moc 90%).¹¹

Należy zauważyć, że oprócz endogennych interferentów, do różnorodnych interferencji i błędnych ocen — z wielu różnych powodów — mogą prowadzić także: różne leki i metabolity; antykoagulanty (np. heparyna, EDTA, cytrynian, szczawian) oraz konserwanty (np. fluorek sodu, jodoctan, kwas solny); substancje, które mogą wejść w kontakt z próbkami podczas pobierania i obchodzenia się z nimi (takie jak urządzenia do separacji surowicy, pojemniki do pobierania próbek i ich zawartość, cewniki, roztwory do przepłukiwania cewników, środki do dezynfekcji skóry, środki do dezynfekcji rąk i balsamy, detergenty do szkła laboratoryjnego, rękawice pudrowane itp.); substancje pokarmowe znane z wpływu na niektóre testy (np. kofeina, beta-karoten, ziarna maku); lub pewne substancje obecne w próbce, które mogą powodować interferencję z powodu obcych białek (np. przeciwciała heterofilne), reakcji autoimmunologicznych (np. autoprzeciwciała) lub nowotworu złośliwego (np. paraproteiny powodujące interferencję w oznaczeniach fosforanów i pośrednich metodach z elektrodami jonoselektywnymi).¹¹ Powyższe charakterystyki działania uzyskano przy użyciu autoanalyzera. Wyniki mogą się różnić w przypadku stosowania innego sprzętu lub procedur ręcznych.

Porównanie metod

W wyniku statystycznej oceny danych porównania metod tabelę sporządzono zgodnie z metodą regresji Passinga–Bablok, jak przedstawiono poniżej:

Archem CK-MB – Roche Cobas Integra 400 Plus

Jednostki	n	Współczynnik korelacji	Punkt przecięcia	Nachylenie	Zakres stężeń	
Surowica	U/L	100	0.994	-0.61	0.94	7,0-875

■ PIŚMIENNICTWO

1. Mauro Panteghini and Renze Bais. Chapter 29, Serum Enzymes p404-434 In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostic 6th ed. St. Louis, Missouri: Copyright 2018 by Elsevier
2. Peter Rae et al. Chapter 12 Cardiovascular Disorders; p167-182 In: Clinical Biochemistry Lecture Notes 10 th Edition published 2018 by John Wiley & Sons Ltd
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
4. Braun S, Röschenhaler F, Jarausch J, et al. Analyte Stability of CK-MB Activity and cTnT in ICU Patient Serum and Heparin Plasma. Poster presented at Medica 2004, Düsseldorf. (Roche Diagnostics GmbH No. 04587979990).
5. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
6. Myocardial Infarction Redefined - A Consensus Document of the Joint European Society of Cardiology/ American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.
7. Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking - First Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - First Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
15. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.

16. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2001:24–25.
17. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: US Pharmacopeia National Formulary. 1995 ed (USP 23/NF18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4

Bağcılar/İstanbul/Türkiye

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr www.archem.com.tr



SYMBOLE

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

LOT

Numer serii

R1

Odczynnik 1

R2

Odczynnik 2

GTIN

Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)

REF

Numer katalogowy

GLP

Dobra Praktyka Laboratoryjna

DO STOSOWANIA Z

Oznacza produkty przeznaczone do stosowania razem

PRODUKT TURCJI

Produkt Turcji



Producent



Data ważności



Ograniczenia temperatury



Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania



Uwaga



Liczba testów

