

HDL Cholesterol Direct

PI

REF 08V4525

REF 08V4520

Alinity c

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania stężenia HDL.

Płynny. Odczynnik dwuskładnikowy (Stosunek: R1/R2: 3/1). Przechowywać w temperaturze +2/+8°C. Do diagnostyki in vitro. Nie zamrażać.

Produkty o podanych numerach referencyjnych 08V4525/08V4520 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

HDL Cholesterol Direct

PRZEZNACZENIE

Oznaczenie HDL służy do ilościowego oznaczania stężenia HDL w ludzkiej surowicy i osoczu na analizatorze Alinity c.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

HDL-C jest syntetyzowany w wątrobie i jelicie cienkim i ma najwyższą gęstość (1,063–1,210 g/ml) spośród czterech głównych lipoprotein. HDL-C jest cząsteczką bogatą w białko i fosfolipidy oraz ubogą w węglowodany. ApoA-I jest głównym białkiem HDL. Apo B-100, Apo B-48 oraz inne apolipoproteiny z wyjątkiem Apo(a) występują w jego strukturze w określonych proporcjach. Zawiera również enzym acylotransferazę lecytynowo-cholesterolową (LCAT), który katalizuje przekształcenie cholesterolu w bardziej hydrofobową strukturę estru cholesterylu, ułatwiając tym samym transport cholesterolu z tkanek obwodowych do wątroby za pośrednictwem HDL.

HDL-C transportuje cholesterol zmagazynowany w tkankach pozawątrobowych, w tym w komórkach piankowatych w nowo powstałych blaszkach miażdżycowych, z komórek obwodowych do wątroby. Poprzez ten mechanizm, zwany szlakiem zwrotnego transportu cholesterolu, w którym uczestniczą również niektóre cząsteczki transportujące, takie jak ABCA1 (oddziałuje z Apo A-I w HDL-C) i ABCG1 (oddziałuje z dojrzałą cząsteczką HDL), HDL wywiera działanie ochronne przeciw miażdżycy poprzez zmniejszanie zawartości cholesterolu w komórkach piankowatych. Badania kliniczne i epidemiologiczne wykazały, że wysokie stężenia HDL we krwi mają działanie ochronne przeciw chorobie Heart Disease (CHD). In rare familial HDL deficiency and Tangier disease, the function of these transporter molecules in the regulation of plasma HDL levels is impaired.¹

Ryzyko rozwoju CHD jest zwiększone w niektórych zaburzeniach metabolizmu lipoprotein, takich jak hipobetalipoproteinemia, która prowadzi do niskich poziomów HDL z powodu różnych defektów genetycznych. Mutacje i delecje w genach związanych z apo A-I lub niskie poziomy HDL spowodowane niedoborem LCAT mogą wywoływać patologie, takie jak zmętnienie rogówki na skutek naciekania lipidów w rogówce lub glomeruloskleroza w wyniku tworzenia nieprawidłowych cząstek lipoprotein i ich odkładania się w kłębuszkach nerkowych.²

W badaniach klinicznych niskie poziomy HDL-C wiązano ze zwiększonym ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego (CVD)¹ i zgłaszano je jako krytyczny czynnik ryzyka w przewidywaniu 10-letniego ryzyka CVD.²

ZASADA PROCEDURY

Test wykorzystuje jednorodną enzymatyczną kolorymetryczną metodę pomiaru. Pomiar HDL-C opiera się na oznaczeniu stężenia cholesterolu związanego z HDL. Zasadniczo stężenie HDL-C oznacza się poprzez pomiar cholesterolu całkowitego po zablokowaniu lipoprotein innych niż HDL, tak aby nie reagowały one enzymatycznie. Dzięki bezpośredniemu pomiarowi HDL-C ten diagnostyczny zestaw testowy nie wymaga wstępnej obróbki próbki.

W tej metodzie siarczan dekstranu, polianion, reaguje z dodatnio naładowanymi grupami na lipoproteinach innych niż HDL, takich jak LDL, VLDL i chylomikrony, tworząc kompleks rozpuszczalny w wodzie. To oddziaływanie jest aktywowane w obecności kationu dwuwartościowego, takiego jak magnez. Kompleks ten zapobiega reagowaniu enzymów esterazy cholesterolowej i oksydazy cholesterolowej z lipoproteinami innymi niż HDL.

Następnie HDL-C jest solubilizowany za pomocą specjalnego detergentu, a grupy estrowe są usuwane w reakcji katalizowanej przez esterazę

cholesterolową PEG, w wyniku czego powstaje wolny HDL-C. Ten wolny HDL-C ulega utlenieniu w obecności enzymu oksydazy cholesterolowej PEG, w wyniku czego powstaje nadtlenek wodoru (H₂O₂). H₂O₂ reaguje z 4-aminoantypiryną przy katalizie enzymu peroksydazy, tworząc barwny produkt.

Intensywność barwy powstałej w wyniku tej reakcji, mierzona przy określonych długościach fal, jest wprost proporcjonalna do stężenia cholesterolu w próbce.

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

R1 Siarczan dekstranu (≤ 10 g/dL). Sześciowodny chlorek magnezu (≤ 5 g/dL). Konserwant. Brij 35 (≤ 10 g/dL). Azydek sodu (< 0,1%).

R2 Detergent (≤ 2%). Esteraza cholesterolowa PEG (≤ 5 KU/L). Oksydaza cholesterolowa PEG (≤ 5 KU/L). 4-aminoantypiryna (≤ 1 g/dL). Peroksydaza (8000 U/L). Azydek sodu (< 0,1%).

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).

Zawiera azydek sodu.

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 :Zanieczyszczonej odzieży roboczej 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 folki i ich zawartość zgodnie z lokalnymi przepisami.

Postępowanie z odczynnikami

- Kasety z odczynnikami należy przechowywać w pozycji pionowej przez co najmniej 8 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 kasce, prowadząc do niewystarczającej aspiracji odczynnika i potencjalnie wpływając na wyniki analizy.

Przechowywanie odczynników ³

	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 światłem słonecznym.

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 wyniku

W przypadku alternatywnych jednostek wyniku należy skorzystać z poniższej tabeli przeliczeniowej.

Jednostka	Współczynnik przeliczeniowy	Jednostka wyniku
mmol/L	38.67	mg/dL
mg/dL	0.02586	mmol/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	Probówki na osocze z heparyną litową

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

Warunki dotyczące próbek

- Aby uzyskać wiarygodne wyniki, surowica powinna być wolna od fibryny, krwinek i obcych cząstek. W próbkach pobranych od osób otrzymujących leczenie przeciwkrzepliwie lub trombolityczne 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.
- NCEP zaleca stosowanie próbek na czczo do profilu lipoproteinowego. W próbkach pobranych nie na czczo można wykorzystać jedynie poziomy cholesterolu całkowitego i cholesterolu HDL. ³

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 probówki.

Przechowywanie próbek

Temperatura	Maksymalny czas przechowywania	Instrukcje specjalne
+2/+8°C	7 dni	Przechowywać w pozycji pionowej.
+20/+25°C	3 dni	Przechowywać w pozycji pionowej.
-20°C	1 rok	Przechowywać w pozycji pionowej.

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

Temperatura	Maksymalny czas przechowywania	Instrukcje specjalne
+2/+8°C	7 dni	Przechowywać w pozycji pionowej.
+20/+25°C	3 dni	Przechowywać w pozycji pionowej.
-20°C	3 miesiące	Przechowywać w pozycji pionowej.

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

PROCEDURA

Materiały dostarczone

Zestaw odczynników HDL Cholesterol Direct

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Kalibrator HDL-LDL (liofilizowany)
- 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 próbki.
- 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: 1,5 µL
 - Objętość ta nie obejmuje objętości martwej ani dodatkowej objętości aspiracji.

Procedury rozcieńczania próbek

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru do 200 mg/dL. W przypadku próbek z wynikami powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania autoanalyzera lub wykonać rozcieńczenie ręczne.

Protokół automatycznego rozcieńczania

System rozcieńcza próbkę 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 zaraportowaniem ręcznie pomnożyć przez właściwy współczynnik. Jeśli wynik rozcieńczonej próbki jest poniżej 3,0 mg/dL, co stanowi dolną granicę zakresu pomiarowego, wyniku nie raportuje się, a procedurę powtarza się z zastosowaniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Kalibracja

W tym teście wymagane jest zastosowanie liofilizowanego kalibratora HDL-LDL.

Kalibrator HDL-LDL (liofilizowany)

Ref.No: 01R95-01

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.

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.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

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

Zakres referencyjny ⁴

Mężczyźni dorośli : <35 mg/dL (0,90 mmol/L) Wysokie ryzyko
: >55 mg/dL (1,45 mmol/L) Brak ryzyka CHD*

Kobiety dorosłe : <45 mg/dL (1,15 mmol/L) Wysokie ryzyko
: >65 mg/dL (1,68 mmol/L) Brak ryzyka CHD

Ogólne granice (mężczyźni i kobiety): 35–70 mg/dL.

Zasady National Cholesterol Education Program (NCEP):¹⁸

< 40 mg/dL : Niskie HDL (Wysokie ryzyko CHD)

≥ 60 mg/dL : Wysokie HDL (Niskie ryzyko CHD)

*: CHD: Choroba niedokrwienna serca

Na cholesterol HDL wpływa wiele czynników, takich jak palenie tytoniu, wysiłek fizyczny, hormony, płeć i wiek.

SZCZEGÓŁOWE CHARAKTERYSTYKI DZIAŁANIA

Precyzja

Próbka	n	Średnia (mg/dL)	W serii (Powtarzalność) ^{8,9}		W laboratorium (Całkowita) ^{8,9}	
			SD	%CV	SD	%CV
Poziom 1	80	15.2	0.3	1.97	0.4	2.63
Poziom 2	80	133.5	3.4	2.54	3.7	2.77

*: 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.⁵ Wartości LoD i LoQ zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP17-A2:2012.⁶

	mg/dL
LoD**	2.5
LoQ***	3.0

** : 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) ≤ 20%.

Zakres pomiarowy

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru w zakresie 3–200 mg/dL. 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 HDL ustalono zgodnie z wytycznymi „CLSI EP37-ED1:2018” oraz „CLSI EP07-ED3:2018”.^{10,11}

Całkowity dopuszczalny błąd stosowany do oceny, czy zaobserwowana wartość różnicowa uzyskana w teście przesiewowym interferencji HDL jest odpowiednia, ustalono na ±10%.¹²

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

Interferent – stężenie	HDL Wartość docelowa (mg/dL)	n*	Obserwowany odzysk %
Hemoglobina 1260 mg/dL	25.8	5	91
Bilirubina 54 mg/dL	46.3	5	103
Lipemia 1062 mg/dL	53.6	5	111

*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

Rev 1.1 Data 01.2026

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 HDL Cholesterol – Roche Cobas Integra 400 Plus

Jednostki	n	Współczynnik korelacji	Punkt przecięcia	Nachylenie	Zakres stężeń
Surowica mg/dL	100	0.9987	-0.828	1.002	5.2-151.5

PIŚMIENNICTWO

- David L. Nelson and Michael M. Cox. Lipid Biosynthesis Chapter 21, In: Lehninger Principles of Biochemistry 7th ed. New York: W. H. Freeman and Company 2017;2143-2266
- Nader Rifai, G. Russell Warming and Alan T. Remaley. Lipids, Lipoproteins, Apolipoproteins and Other Cardiovascular Risk Factors Chapter 23 In: Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry 6th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2008: 402-430
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach – 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- 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.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry – 1st Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry – Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242)
- National Cholesterol Education Program. Recommendations on Lipoprotein Measurement, from the Working Group on Lipoprotein Measurement. National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 95-3044. September 1995.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2009:53.
- Roberts WL, Leary ET, Lambert TL, et al. Falsely low direct HDL cholesterol results in a patient with dysbetalipoproteinemia. Clin Chem 2000;46:560–2.

16. Lackner KJ, Schmitz G. Beta-VLDL of patients with type III hyperlipoproteinemia interferes with homogenous determination of HDL-cholesterol based on polyethylene glycol-modified enzymes. Clin Chem 1998;44:2546–8.
17. Camps J, Simó JM, Guaita S, et al. Altered Composition of Lipoproteins in Liver Cirrhosis Compromises Three Homogenous Methods for HDL-Cholesterol. Clin Chem 1999;45(5):685–88.
18. National Cholesterol Education Program. Recommendations on Lipoprotein Measurement, from the Working Group on Lipoprotein Measurement. National Institutes of Health. National Heart, Lung, and Blood Institute. NIH Publication No. 95-3044. September 1995.



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