

CT-U.S.-IRMA

REF**KIP0429**

96

Naudojimo instrukcija

Lietuvių kalba



Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą.

Kitas šio naudojimo instrukcijos vertimus galima atsisiųsti iš mūsų svetainės: <https://www.DiaSource-diagnostics.com/>



DIAsource ImmunoAssays S.A. Rue
du Bosquet, 2
1348 Louvain-la-Neuve (Belgija)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS (NI) ISTORIJA

Versija: 3.0

Data: 2026-06-23 – ši versija pakeičia visas ankstesnes naudojimo instrukcijas.

Turinio pakeitimai, palyginti su ankstesne versija:

Versijos numeris	Pakeitimai, palyginti su ankstesne versija
3	• Buvo pridėta nuoroda į vertimus į kitas kalbas.
2	• 14 skyriuje pridėti simboliai „Gyvūninės kilmės biologiniai produktai“, „Iš žmogaus kraujo arba plazmos gauti produktai“ ir „Dirginantis, jautrinantis, kenksmingas“. • Atnaujinti įspėjimai (9 skyrius). • Į 4 skyriaus komponentų lentelę pridėtas komponentų etiketėje esantis spalvotas kvadratas. • 6 skyriuje pridėta mėginio stabilumo informacija, o bibliografijos skyrius atnaujintas. Vietoj teksto pridėta NI istorijos lentelė.
1	• Struktūra pakeista ir tekstas perfrazuotas siekiant didesnio aiškumo ir suderinimo su Reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių (IVDR) reikalavimais. • Pagal IVDR reikalavimus pridėta informacijos / duomenų skyriuose „Analitinio veiksmingumo charakteristikos“, „Klinikinio veiksmingumo charakteristikos“, „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Apribojimai“. • Pridėti šie skyriai: „Svarbi pastaba“ ir „Simboliai“. • Bibliografijos skyrius atnaujintas.

CT-U.S.-IRMA KIP0429

Šis prietaisas skirtas imunoradiometriniam tyrimui (IRMA) atlikti naudojant antikūnais dengtų mėgintuvėlių sistemą ir kiekybiškai nustatyti žmogaus kalcitoniną žmogaus serume.

TIK PROFESIONALIAM NAUDOJIMUI

PAGRINDINĖS TYRIMO CHARAKTERISTIKOS

Tyrimo principas	imunoradiometrinis
Mėginio tipas	serumas
Mėginio tūris	200 µl
Inkubacijos trukmė	18 ± 1 val. 2–8 °C temperatūroje
Rezultatai pateikiami	pg/ml
Tiesinis tiesioginio matavimo intervalas	8–700 pg/ml
Kalibratorių skaičius	6

„DiaSource“ PASLAUGOS

Informacija	info@ diasource.be	+32 (0) 10 84 99 11
Klientų aptarnavimas	customer.service@ diasource.be	+32 (0) 10 84 99 00
Produktų vadovai	products.support@ diasource.be	

1. NUMATYTOJI PASKIRTIS

„DiaSource CT-U.S.-IRMA“ rinkinys yra neautomatizuota imunoradiometrinio tyrimo (IRMA) priemonė, skirta kvalifikuotiems specialistams medicinos laboratorijose kiekybiškai nustatyti kalcitoniną (CT) žmogaus serume.

In vitro diagnostikos medicinos prietaisas skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant, stebint ir atliekant pooperacinę medulinės skydliaukės karcinomos (MSK) kontrolę.

CT nustatymas naudingas pacientams, kuriems MSK rizika kyla dėl paveldimųjų požymių arba kuriems palpuojant ar ultragarsu nustatyta skydliaukės mazgų, taip pat pacientams po tiroidektomijos.

2. BENDROJI INFORMACIJA

Medulinė skydliaukės karcinoma (MSK) yra skydliaukės vėžio tipas, pažeidžiantis C ląsteles ir sudarantis 15 % visų su skydliaukės vėžiu susijusių mirčių (Thomas et al., 2019; Leimbach et al., 2021; Zarkesh et al., 2022). Įdomu tai, kad tiek sveikos, tiek neoplastinės C ląstelės į kraujotaką išskiria kalcitoniną – 32 aminorūgščių polipeptidinį hormoną, reguliuojantį kalcio homeostazę (Pelizzo et al., 2023; van Treijen et al., 2000; Kiriakopoulos et al., 2022).

Kadangi kalcitonino kiekis ir naviko dydis yra tiesiogiai proporcingi (Zarkesh et al., 2022), kalcitoninas naudojamas kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant MSK. Mažesnis nei 10 pg/ml kalcitonino kiekis laikomas patikimu bet kokios C ląstelių ligos nebuvimo požymiu (Verbeek et al., 2020; Garo et al., 2022; Leimbach et al., 2021; Li et al., 2020), o esant 70 pg/ml, MSK nustatoma 50 % atvejų (Piticchio et al., 2023). Galiausiai metastazinės ligos įtariamos nuo 500 pg/ml (Kiriakopoulos et al., 2022; Leimbach et al., 2021; Li et al., 2020), o tai yra artima ribinei vertei (466 pg/ml), nuo kurios MSK įtariama atliekant stimuliacinius tyrimus (Fugazzola, 2023).

Be to, kalcitoninas, ypač jo dvigubėjimo trukmė, taip pat gali būti naudojamas MSK stebėsenai ir pooperacinei kontrolei. Pacientas laikomas biochemiškai pasveikusi, kai pooperacinis kiekis yra mažesnis nei 10 pg/ml, o persistuojančios arba recidyvuojančios ligos išplitimą reikėtų įtarti nuo 150 pg/ml (Costante and Meringolo, 2020; Garo et al., 2022; Kiriakopoulos et al., 2022). Kita vertus, mažesnė nei 0,5 metų dvigubėjimo trukmė siejama su 25 % 5 metų išgyvenamumu, o kai dvigubėjimo trukmė buvo ilgesnė nei 2 metai, po 10 metų išgyveno 100 % pacientų (Costante and Meringolo, 2020).

Kalcitoniną serume galima patikimai išmatuoti imunologiniais tyrimais, jeigu naudojami „dviejų etapų“ tyrimai, kuriais užtikrinamas kuo geresnis subrendusio kalcitonino monomero atpažinimas, palyginti su kitomis izoformomis, pirmtakais ar skilimo produktais.

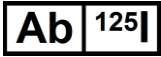
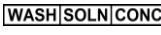
3. TYRIMO PRINCIPAS

Imunoradiometrinių tyrimų (IRMA) veikimo principas pagrįstas radioaktyviai žymėtų antikūnų sąveika su tikslinės analitės epitopais. Tokie tyrimai naudojami labai mažoms tikslinės analitės koncentracijoms aptikti.

Pirmasis antikūnas (t. y. surišimo antikūnas) pritvirtinamas prie reakcijos mėgintuvėlių paviršiaus, siekiant surišti tikslinę analizę ir ją lokalizuoti reakcijos mėgintuvėliuose. Tada tiriamas mėginys įpilamas į mėgintuvėlius, kuriuose tikslinė analizė, jeigu ji yra, prisijungia prie surišimo antikūno. Kitame etape pridodamas aptikimo (arba žymėtasis) antikūnas, pažymėtas radioaktyviuoju I izotopu, ¹²⁵I, vadinamas žymeniu, ir jis taip pat prisijungia prie analitės (prie kito epitopo nei tas, kurį atpažįsta surišimo antikūnas). Po imunologinės reakcijos ir imuninio komplekso susidarymo mėgintuvėliai galiausiai plaunami, kad būtų pašalintas nesurišto antikūno perteklius. Prijungtų kompleksų skleidžiama gama spinduliuotė yra tiesiogiai proporcinga analitės koncentracijai mėginyje.

4. PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

„CT-U.S.-IRMA“ rinkinį sudaro šie pagrindiniai komponentai:

Pavadinimas	Simbolis	Spalvos kodas	Kilmė	Aprašymas	Atkūrimas
Žymuo (jodas 125 Ab)				1 buteliukas (5,5 ml – 720 kBq) Anti-CT-125I (monokloninio antikūno) TRIS buferyje su galvijų serumo albuminu (BSA), azidu (< 0,1 %) ir raudonaisiais dažais.	Paruošta naudoti.
Padengti mėgintuvėliai				2 x 48 mėgintuvėliai, padengti anti-CT (monokloniniu antikūnu).	Paruošta naudoti.
Kalibratorius 0				1 buteliukas liofilizuoto 0 kalibratoriaus modifikuotoje žmogaus plazmoje su gentamicinu.	Įpilkite 1 ml distiliuoto vandens.
MĖGINIO SKIEDIKLIAI				1 buteliukas liofilizuoto mėginio skiediklio, skirto mėginiams skiesti, su gentamicinu ir timoliu.	Įpilkite distiliuoto vandens (tūrį žr. etiketėje).
1 kontrolinė medžiaga				1 buteliukas liofilizuotos kontrolinės medžiagos 1 žmogaus plazmoje su gentamicinu (tiksliai vertes žr. etiketėje).	Įpilkite 1 ml distiliuoto vandens.
2 kontrolinė medžiaga				1 buteliukas liofilizuotos kontrolinės medžiagos 2 žmogaus plazmoje su gentamicinu (tiksliai vertes žr. buteliukų etiketėse).	Įpilkite 1 ml distiliuoto vandens.
Kalibratoriai 1-N				5 buteliukai liofilizuotų kalibratorių (1–5 kalibratoriai) modifikuotoje žmogaus plazmoje su gentamicinu (tiksliai vertes žr. buteliukų etiketėse).	Įpilkite 1 ml distiliuoto vandens.
KONC. PLO				1 buteliukas koncentruoto plovimo tirpalo (TRIS-HCl).	Praskieskite distiliuotu vandeniu

VIMO TIRP ALAS					70 kartų (naudokite magnetinę maišyklę).
----------------------	--	--	--	--	---

5. NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Toliau nurodytos medžiagos yra būtinos, tačiau rinkinyje nepateikiamos:

- Sūkurinė maišyklė
- Magnetinė maišyklė
- 5 ml automatinis švirkštas („Cornwall“ tipo), skirtas plauti
- Siurbimo sistema (pasirinktinai)
- Galima naudoti bet kurį gama skaitiklį, galintį matuoti jodo-125 spinduliuotę (minimali išeiga – 70 %)
- Distiliuotas vanduo
- Pipetės 50 µl tūriui dozuoti (rekomenduojama naudoti tikslias pipetes su vienkartiniais plastikiniais antgaliais)
- Pipetės 200 µl tūriui dozuoti (rekomenduojama naudoti tikslias pipetes su vienkartiniais plastikiniais antgaliais)
- Pipetės 1 ml tūriui dozuoti (rekomenduojama naudoti tikslias pipetes su vienkartiniais plastikiniais antgaliais)

6. MĖGINIŲ ĖMIMAS, TVARKYMAS IR PARUOŠIMAS

Galima naudoti tik šių tipų mėginius: žmogaus serumą

Operatorius privalo užtikrinti, kad būtų naudojami tinkami mėginių tipai. **Laikykites šių mėginių tvarkymo, apdorojimo ir laikymo rekomendacijų:**

- Mėginiai imami pagal gerąją klinikinę laboratorinę praktiką (GKLP).
- Žmogaus kraujas imamas iš venos į serumo atskyrimo mėgintuvėlį arba mėgintuvėlį raudonu dangteliu be antikoagulianto.
- Žmogaus mėginiai kalcitonino tyrimui turi būti gabenami į laboratoriją ant ledo.
- Žmogaus serumą reikia nedelsiant atskirti nuo kraujo ląstelių, pageidautina šaldomoje centrifugoje.
- Jeigu mėginiai netiriami tą pačią dieną, kurią paimtas kraujas, patartina juos užšaldyti iki tyrimo.
- Kad mėginius būtų galima tirti pakartotinai, juos reikia užšaldyti alikvotinėmis dalimis ir kiekvieną mėginio alikvotinę dalį po pirmojo atšildymo išmesti (Soh & Aw, 2019; Perros et al., 2014).
- Jeigu tikimasi arba žinoma, kad mėginio koncentracija yra didesnė už didžiausios koncentracijos kalibratoriaus koncentraciją, mėginį reikia skiesti mėginio skiedikliu taip, kad jo koncentracija patektų į matavimo intervalą.

Toliau nurodyti žmogaus serumo mėginių stabilumo duomenys yra orientaciniai (Guder et al., 2001):

Temperatūra	Laikas
Aplinkos temperatūra (20–25 °C)	4 valandos
Atšaldytas (2–8 °C)	1 diena
Užšaldytas (pageidautina) (-20 °C)	1 metai

7. REAGENTŲ LAIKYMO SĄLYGOS IR TINKAMUMO LAIKAS

Prieš atidarant arba atkuriant, visi rinkinio komponentai yra stabilūs iki etiketėje nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei laikomi **2–8 °C** temperatūroje, remiantis matuojamojo dydžio pokyčio vertinimu pagal CLSI dokumento EP25 gaires.

Po pirmojo naudojimo komponentai yra stabilūs iki **rinkinio** tinkamumo naudoti datos, nurodytos rinkinio etiketėje, remiantis matuojamojo dydžio pokyčio vertinimu pagal CLSI dokumento EP25 gaires, jeigu jie laikomi ir tvarkomi taip, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje:

Komponentai	Laikymo temperatūra pirmą kartą atidarius	Tvarkymo nurodymai
Žymuo (jodas 125 Ab)	Nuo 2 °C iki 8 °C	Laikyti originaliame, gerai uždarytame buteliuke.
Padengti mėgintuvėliai	Netaikoma	Kiekvieną mėgintuvėlį galima naudoti tik vieną kartą. Likusius mėgintuvėlius reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.
0 kalibratorius	Nuo –15 °C iki –25 °C	Užšaldyti iš karto po naudojimo. Leidžiamas tik vienas užšaldymo ir atšildymo ciklas.
MĖGINIO SKIEDIKLIS	Nuo –15 °C iki –25 °C	Užšaldyti iš karto po naudojimo. Leidžiamas tik vienas užšaldymo ir atšildymo ciklas.
1 kontrolinė medžiaga	Nuo –15 °C iki –25 °C	Užšaldyti iš karto po naudojimo. Leidžiamas tik vienas užšaldymo ir atšildymo ciklas.
2 kontrolinė medžiaga	Nuo –15 °C iki –25 °C	Užšaldyti iš karto po naudojimo. Leidžiamas tik vienas užšaldymo ir atšildymo ciklas.
Kalibratoriai 1-N	Nuo –15 °C iki –25 °C	Užšaldyti iš karto po naudojimo. Leidžiamas tik vienas užšaldymo ir atšildymo ciklas.

KONC. PLOVIMO TIRPALAS	Nuo 8 °C iki 25 °C	• Paruošti šviežią. • Naudoti tą pačią dieną.
---------------------------	--------------------	--

8. TYRIMO PROCEDŪRA

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

Prietaisą gali naudoti tik kvalifikuoti specialistai medicinos laboratorijose, kuriose taikomos vietos teisės aktus atitinkančios radioaktyviosios saugos procedūros.

KOKYBĖS ASPEKTAI

- Nenaudokite rinkinio ar komponentų pasibaigus jų tinkamumo naudoti laikui.
- Nemaišykite skirtingų rinkinio partijų komponentų.
- Prieš naudodami visus reagentus 15 minučių palaikykite kambario temperatūroje (18–25 °C).
- Kruopščiai sumaišykite visus reagentus ir mėginius švelniai maišydami arba sukdami.
- Kad išvengtumėte kryžminės taršos, kiekvienam reagentui ir mėginiui įpilti naudokite švarų vienkartinį pipetės antgalį.
- Didelio tikslumo pipetės arba automatizuota pipetavimo įranga pagerins tyrimo tikslumą.
- Laikykitės inkubacijos trukmės.
- Kiekvienai tyrimo serijai paruoškite kalibravimo kreivę, nenaudokite ankstesnių serijų duomenų.
- Pacientų mėginiai, kurių koncentracija viršija matavimo intervalą, turi būti vertinami kaip „> didžiausios koncentracijos kalibratorius“. Rezultato negalima ekstrapoliuoti. Atitinkamą paciento mėginį reikia praskiesti ir ištirti pakartotinai.
- Pacientų mėginiai, kurių koncentracija yra mažesnė už LoQ, turi būti vertinami kaip „< LoQ“. Rezultato negalima ekstrapoliuoti.

REAGENTŲ PARUOŠIMAS

- **CT-US - IRMA - žymuo:**
Paruošta naudoti.
- **CT-US - IRMA - Ab padengti mėgintuvėliai:**
Paruošta naudoti.
- **CT-US - IRMA - 0 kalibratorius:**
Įpilkite 1 ml distiliuoto vandens.
- **CT-US - IRMA - mėginio skiediklis:**
Įpilkite distiliuoto vandens (tūrį žr. etiketėje).
- **CT-US - IRMA - 1 kontrolinė medžiaga:**
Įpilkite 1 ml distiliuoto vandens.
- **CT-US - IRMA - 2 kontrolinė medžiaga:**
Įpilkite 1 ml distiliuoto vandens.
- **CT-US - IRMA - 1–5 kalibratoriai:**
Įpilkite 1 ml distiliuoto vandens.
- **Commun - RIA/Elisa - plovimo tirpalas - CE:**

Praskieskite distiliuotu vandeniu 70 kartų (naudokite magnetinę maišyklę).

PROCEDŪRA

1. Ženklinkite dengtus mėgintuvėlius po du kartus kiekvienam kalibratoriui, mėginiui ir kontrolinei medžiagai. Kiekvienam kalibratoriui, mėginiui ir kontrolinei medžiagai pažymėkite po 2 padengtus mėgintuvėlius.
2. Homogenizuokite kalibrаторius, kontrolines medžiagas ir mėginius. Į atitinkamus mėgintuvėlius įpilkite po 200 µl kiekvienos medžiagos.
3. Į visus mėgintuvėlius, įskaitant nepadengtus mėgintuvėlius bendram impulsų skaičiui nustatyti, įpilkite 50 µl anti-CT-125I (žymens).
4. Švelniai ranka pakratykite mėgintuvėlių stovą, kad pasišalintų esantys oro burbuliukai.
5. Inkubuokite 18 ± 1 val. $2-8^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.
6. Mėgintuvėlius bendram impulsų skaičiui nustatyti dabar atidėkite, kol bus matuojamas radioaktyvumas (8 veiksmas). Aspiruokite dengtų mėgintuvėlių (kalibratorių, kontrolinių medžiagų ir mėginių) turinį. Būtinai pašalinkite visą skystį, nes likę lašeliai padidins foninius impulsus per minutę (cpm).
7. Padengtus mėgintuvėlius du kartus išplaukite 2 ml darbinio plovimo tirpalo ir aspiruokite. Pildami darbinį plovimo tirpalą venkite putojimo. Plaudami rankiniu būdu, pirmiausia nusiurbkite putų sluoksnį, o tada skystį. Atliekant automatinius plovimo ciklus, rekomenduojamas nepertraukiamas nusiurbimas. Tikslumas pagerinamas antrą kartą aspiruojant mėgintuvėlius praėjus dviem minutėms po paskutinio mėgintuvėlio ištuštinimo.
8. Visus mėgintuvėlius, įskaitant bendro impulsų skaičiaus mėgintuvėlius, 60 sekundžių skaičiuokite gama skaitikliu.

PROTOKOLO SANTRAUKA

VEIKSMAI	BENDRAS SKAIČIUS (µl)	KALIBRATORIAI ir KONTROLINĖS MEDŽIAGOS (µl)	MĖGINIAI (µl)
Kalibratoriai / kontrolinės medžiagos	-	200	-
Žymuo	-	-	20
	5	5	0
	0	0	50
Inkubacija	18 ± 1 val. $2-8^{\circ}\text{C}$ temperatūroje		
Atskyrimas	-	Aspiruo	
Plovimo tirpalas	-	ti 2 ml	
Atskyrimas	-	Aspiruo	
Plovimo tirpalas	-	ti 2 ml	
Atskyrimas	-	Aspiruo	
		ti	

Matavimas	Matuoti mėgintuvėlius 60 sekundžių
-----------	------------------------------------

KOKYBĖS KONTROLĖS PROCEDŪROS

Pagal gerąją klinikinę laboratorinę praktiką kontroliniai mėginiai turi būti reguliariai matuojami, siekiant užtikrinti tyrimo tikslumą ir preciziškumą. Kontrolines medžiagas rekomenduojama matuoti su kiekviena matavimų serija. Šie mėginiai turi būti apdorojami taip, kaip nurodyta tyrimo procedūroje. Rezultatus rekomenduojama analizuoti taikant tinkamus statistinius metodus. Jeigu gauti kontrolinių medžiagų rezultatai nepatenka į buteliuko etiketėje nurodytą intervalą, rezultatų naudoti negalima, nebent pateikiamas tinkamas neatitikimo paaiškinimas.

Jei pageidaujama, kiekviena laboratorija gali paruošti savo kontrolinių mėginių mišinius, kurie turi būti laikomi užšaldyti alikvotinėmis dalimis. Neužšaldykite ir neatšildykite daugiau kaip vieną kartą.

Mėginių dublikatų rezultatų skirtumo priimtumo kriterijai turėtų būti grindžiami gera klinikinės laboratorijos praktika.

REZULTATŲ APSKAIČIAVIMAS

1. Apskaičiuokite kiekvieno mėginio vidutinį skaičiavimo greitį (B) ir susiekite jį su bendro impulsų skaičiaus (T) vidutiniu skaičiavimo greičiu. Rezultatai turi būti išreiškiami kaip B/T (%).

2. Kiekvieno kalibratoriaus vidutinę procentinę vertę pažymėkite vertikalojoje ašyje pagal atitinkamą koncentraciją horizontaliojoje ašyje ir per kalibratorių taškus nubrėžkite kalibravimo kreivę. Atmeskite akivaizdžiai nukrypstančias vertes.

3. Tada mėginių ir kontrolinių medžiagų vidutinės procentinės B/T vertės naudojamos atitinkamoms

koncentracijoms nustatyti. Kompiuterinis duomenų apdorojimas supaprastins šiuos skaičiavimus. Jei bus naudojamas automatinis rezultatų apdorojimas, rekomenduojama taikyti 4 parametrų logistinės funkcijos kreivės priderinimą.

STANDARTINĖS KREIVĖS PAVYZDYS

Toliau pateikti duomenys yra tik iliustraciniai ir niekada neturėtų būti naudojami vietoj realiojo laiko kalibravimo kreivės.

		cpm	B/T x 100 (%)
Bendras skaičius		279092	100
Kalibratoriai	0 pg/ml	164	0,06
	10 pg/ml	881	0,26
	31 pg/ml	1951	0,64
	49 pg/ml	3054	1,04
	157 pg/ml	8628	3,03
	686 pg/ml	39787	14,2

9. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

	Aprašymas
	Darbo vietoje nerūkykite, negerkite, nevalgykite ir nenaudokite kosmetikos priemonių.
	Šiame rinkinyje yra 125I (pusinis periodas – 60 dienų), skleidžiančio jonizuojančiąją X (28 keV) ir γ (35,5 keV) spinduliuotę. Šis radioaktyvusis produktas gali būti perduodamas ir naudojamas tik įgaliotų asmenų; radioaktyviųjų produktų įsigijimui, laikymui, naudojimui ir mainams taikomi galutinio naudotojo šalies teisės aktai. Produkto jokiu būdu negalima skirti žmonėms ar gyvūnams. Visi darbai su radioaktyviosiomis medžiagomis turi būti atliekami tam skirtoje vietoje, atokiau nuo įprastų praėjimo vietų. Laboratorijoje turi būti pildomas radioaktyviųjų medžiagų gavimo ir laikymo registracijos žurnalas. Laboratorijos įranga ir stikliniai indai, kurie gali būti užteršti radioaktyviosiomis medžiagomis, turi būti laikomi atskirai, kad būtų išvengta skirtingų radioizotopų kryžminės taršos. Bet kokius radioaktyviųjų medžiagų išsiliejimus būtina nedelsiant išvalyti laikantis radiacinės saugos procedūrų Radioaktyviosios atliekos turi būti šalinamos laikantis vietos teisės aktų ir laboratoriją prižiūrinčių kompetentingų institucijų gairių. Pagrindinių radiacinės saugos taisyklių laikymasis užtikrina tinkamą apsaugą.
	Į šį rinkinį įtraukti žmogaus kraujo komponentai buvo ištirti Europoje patvirtintais ir (arba) FDA patvirtintais metodais ir nustatyta, kad jie yra neigiami dėl HBsAg, anti-HCV, anti-ŽIV-1 ir 2 . Joks žinomas metodas negali visiškai užtikrinti, kad žmogaus kraujo dariniai neperduos hepatito, AIDS ar kitų infekcijų. Todėl reagentai, serumo ar plazmos mėginiai turi būti tvarkomi laikantis vietos saugos procedūrų .
	Visi gyvūniniai produktai ir jų dariniai buvo surinkti iš sveikų gyvūnų . Galvijų komponentai gauti iš šalių, kuriose galvijų spongiforminė encefalopatija (GSE) nebuvo registruota. Vis dėlto komponentus, kuriuose yra gyvūninių medžiagų, reikia laikyti galimai infekciniais .
	Šiame produkte yra mažesnė nei pavojinga azido koncentracija, kuri, pakartotinai kontaktuodama su švinu ir variu, dažnai randamais vandentiekio kanalizacijos vamzdžiuose, gali lemti smūgiui jautrių junginių susidarymą. Natrio azidas su sunkiaisiais metalais sudaro sprogiuosius junginius.
	Žr. naudojimo instrukciją (NI).
	Nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytai tinkamumo naudoti datai (formatas MMMM-MM-DD).
	Tvarkydami reagentus ir pacientų mėginius, laikykitės visuotinai pripažintų saugos priemonių ir laboratorinių metodų.
	Daugiau informacijos pateikta medžiagų saugos duomenų lape (MSDL) .

	Tam tikro paciento mėginio analizės koncentracija, nustatyta skirtingų gamintojų tyrimais, gali skirtis dėl tyrimo metodų, kalibravimo ir reagentų specifiškumo skirtumų . Skirtingų gamintojų tyrimais išmatuotų verčių negalima naudoti pakaitomis .
	Skirtingų rinkinio partijų reagentų negalima maišyti.

10. APRIBOJIMAI

- Šis produktas **nėra** skirtas naudoti kaip **savarankiškas diagnostinis tyrimas**. Šio tyrimo rezultatai turi būti aiškinami tik kartu su kitomis diagnostikos priemonėmis, simptomais ir klinikiniu vertinimu.
- Žmogaus kraujyje esantys **heterofiliniai antikūnai** gali reaguoti su reagentų imunoglobulinais ir trukdyti *in vitro* imunologiniams tyrimams.
Pacientai, kurie nuolat **kontaktuoja su gyvūnais arba gyvūnų serumo produktais**, gali būti linkę į šią interferenciją, o **esant heterofilinių antikūnų gali būti stebimos netipinės vertės**. Atidžiai įvertinkite pacientų, kuriems įtariamas šių antikūnų buvimas, rezultatus.
Jeigu rezultatai neatitinka kitų klinikinių stebėjimų, prieš nustatant diagnozę turi būti reikalaujama papildomos informacijos.
- Pacientų, kuriems diagnostikos ar gydymo tikslais buvo skirta **peliių monokloninių antikūnų preparatų, mėginiuose gali būti žmogaus antikūnų prieš peliių antikūnus (HAMA)**. Tiriant tokį mėginį naudojant tyrimų rinkinius, kuriuose naudojami peliių monokloniniai antikūnai, gali būti gautos **klaidingai padidėjusios arba sumažėjusios** vertės.
- Žymuo, kalibratoriai, kontrolinės medžiagos ir mėginio skiediklis** yra stabilūs iki tinkamumo naudoti datos, jeigu laikomi nurodytomis laikymo sąlygomis, ir gali būti **pakartotinai naudojami tik vieną kartą**.
Kiekvieną **mėgintuvėlį galima naudoti tik vieną kartą**.
Šviežiai paruoštas **darbinis plovimo tirpalas** turi būti **naudojamas tą pačią dieną**. Kiekvienai tyrimo serijai **paruoškite kalibravimo kreivę**, nenaudokite ankstesnių serijų duomenų.
Rinkinio reagentų **fizinės išvaizdos pokyčiai** gali rodyti nestabilumą arba kokybės pablogėjimą, kuris gali turėti įtakos veiksmingumui. Tokiu atveju rinkinio reagentų **nebegalima naudoti pakartotinai**.
- Nustatant kalcitoniną pacientams, sergantiems hiperbilirubinemija, rekomenduojama būti atsargiems.

11. ANALITINIO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Šiame skyriuje pateikiami reprezentatyvūs veiksmingumo duomenys. Atskirose laboratorijose gauti tyrimo rezultatai gali skirtis nuo pateiktų duomenų.

MATAVIMO TIKSLUMAS

MATAVIMO TEISINGUMAS

Visų tirtų mėginių procentinis **išgavimas**, palyginti su sertifikuotąja pamatine medžiaga, yra nuo **80 iki 120 %**.

Sertifikuotoji pamatinė medžiaga	PSO tarptautinis standartas NIBSC 89/620
Tirtas koncentracijų intervalas	12,5–1 000 pg/ml
Mėginių skaičius	Mėginių skaičius 21 (3 mėginiai, kiekvienas 7 lygių)
Vidutinis išgavimas (%)	96,6 %

MATAVIMO PRECIZIŠKUMAS

Trys žmogaus serumo mėginiai buvo matuojami **3 operatorių 5 dienas**, atliekant **po 2 serijas per dieną**, po **3 kartotinius matavimus**, naudojant **2 reagentų partijas**, pagal CLSI dokumento EP05-A3 gaires.

Šio tyrimo atrinktų mėginių rezultatai apibendrinti toliau pateiktoje **lentelėje**:

Mėginys	A partija				B partija			
	Vidurkis (pg/ml)	Pakartojamumas (%CV)	Laboratorijoje (%CV)	Atkuriamumas (%CV)	Vidurkis (pg/ml)	Pakartojamumas (%CV)	Laboratorijoje (%CV)	Atkuriamumas (%CV)
1	11,16	16,8	19,6	22,2	10,10	9,6	13,6	13,6
2	76,41	5,7	8,2	8,4	72,68	7,9	9,4	9,4
3	410,50	5,8	7,2	7,2	402,62	4,3	8,9	8,9

ANALITINIS JAUTRUMAS

TUŠČIOJO MĖGINIO RIBA (TMR)

„CT-U.S.-IRMA“ rinkinio tuščiojo mėginio riba (TMR) yra 1,70 pg/ml, nustatyta pagal CLSI dokumento EP17-A2 gaires. **Keturi tuštieji mėginiai** (Cal0) buvo matuoti **1 operatoriaus**, atliekant po **5 kartotinius matavimus** kiekvienoje serijoje, naudojant **2 rinkinio partijas**, **3 dienas**.

TMR	1,70 pg/ml
------------	------------

APTIKIMO RIBA (AR)

„CT-U.S.-IRMA“ rinkinio aptikimo riba (AR) yra 3,70 pg/ml, nustatyta pagal CLSI dokumento EP17-A2 gaires ir esant mažesnei nei 5 % klaidingai teigiamų rezultatų (α) bei mažesnei nei 5 % klaidingai neigiamų rezultatų (β) daliai; remiantis **240 nustatymų**, kuriuos sudarė **120 tuščiųjų** ir **120 mažos koncentracijos kartotinių mėginių** (t. y. **4 tuštieji mėginiai**, matuoti po **5 kartus** kiekvienoje serijoje, ir **5 žmogaus serumo**

mėginiai, kuriuose kalcitonino kiekis buvo mažas, matuoti **po 4 kartus** kiekvienoje serijoje, **1 operatoriaus** naudojant **2 rinkinio partijas 3 dienas**), rezultatai; ir 1,70 pg/ml TMR.

AR	3,70 pg/ml
----	------------

KIEKYBINIO NUSTATYMO RIBA (KNR)

„CT-U.S.-IRMA“ rinkinio kiekybinio nustatymo riba (KNR) yra 7,86 pg/ml, nustatyta pagal CLSI dokumento EP17 gaires, remiantis **120 nustatymų** rezultatais (t. y. **5 žmogaus serumo mėginiai**, kuriuose kalcitonino kiekis buvo mažas, matuoti **1 operatoriaus po 4 kartus** kiekvienoje serijoje, naudojant **2 rinkinio partijas 3 dienas**); KNR nustatyta kaip mažiausia kalcitonino koncentracija, kurią galima atkartojamai išmatuoti, kai **tarpinio preciziškumo CV tikslas yra 20 %**.

KNR	7,86 pg/ml
-----	------------

ANALITINIS SPECIFIŠKUMAS

TRUKDANČIOSIOS MEDŽIAGOS

Galimai trukdančiosios medžiagos buvo nustatytos pagal CLSI dokumentų EP07 ir EP37 gaires. Medžiagos, tirtos dėl galimo poveikio tyrimo veiksmingumui (žr. **lentelę**), buvo pridėtos į **2 skirtingus žmogaus serumo mėginius**, kuriuose kalcitonino koncentracija buvo nuo 17 iki 419 pg/ml. Nustatyta, kad jos **netrukdo tyrimui (leistinas koncentracijos skirtumas tarp mėginių su trukdančiąja medžiaga ir be jos < 15 %) populiacijai tikėtinoms koncentracijoms, nurodytoms toliau pateiktoje lentelėje**:

Trukdančioji medžiaga	Tirtos koncentracijos
Konjuguotasis bilirubinas	0,4–2,0 mg/dl
Kalcio chloridas	9–12 mg/dl
Gliukozė	40–220 mg/dl
Reumatoidinis faktorius	20–200 IU/ml
Bendras cholesterolio kiekis	150–220 mg/dl
Trigliceridai	100–250 mg/dl
Hemoglobinas	250–500 mg/dl
Acetilsalicilo rūgštis	20–40 mg/dl
Paracetamolis	10–30 µg/ml
Prednizolonas	3–30 µg/ml
Karbimazolis	3–300 µg/ml
Dakarbazinas	0,8–8 µg/ml
Doksorubicinas	640–1 920 ng/ml
Propiltiouracilas	5–10 µg/ml
Vandetanibas	500–1 000 ng/ml

Nekonjuguotojo bilirubino atveju interferencija buvo stebėta esant 15 mg/dl tik 1 mėginyje (apie 50 pg/ml). Tačiau įprastos nekonjuguotojo bilirubino referencinės vertės žmogaus organizme yra

0,2–0,8 mg/dl, o esant 2 mg/dl interferencijos nestebėta. Todėl rekomenduojama **būti atsargiems** nustatant kalcitoniną **pacientams, sergantiems hiperbilirubinemija**.

KRYŽMIŠKAI REAGUOJANČIOS MEDŽIAGOS

Galimai kryžmiškai reaguojančios medžiagos (t. y. trukdžiai, struktūriškai panašūs į tiriamą antigeną) buvo tiriamos pagal CLSI dokumento EP07 gaires. Medžiagos, tirtos dėl galimo poveikio tyrimo veiksmingumui (žr. **lentelę**), buvo pridėtos į **2 skirtingus žmogaus serumo mėginius**, kuriuose kalcitonino koncentracija buvo nuo 46 iki 346 pg/ml. Nustatyta, kad jos **kryžmiškai nereaguoja (leistinas koncentracijos skirtumas tarp mėginių su kryžmiškai reaguojančia medžiaga ir be jos, palyginti su kryžmiškai reaguojančios medžiagos koncentracija, < 15 %) esant toliau pateiktoje lentelėje nurodytoms koncentracijoms:**

Trukdančioji medžiaga	Tirtos koncentracijos
Lašišos kalcitoninas	0,01–0,10–1 µg/ml
α-CGRP	0,01–0,10–1 µg/ml
Kalcitonino karboksipeptidas I (CCP-I)	0,01–0,10–1 µg/ml
Aminoprokalcitoninas	0,01–0,10–1 µg/ml
Prokalcitoninas	0,01–0,10–1 µg/ml

KALIBRATORIAUS IR KONTROLINĖS MEDŽIAGOS VERČIŲ METROLOGINIS ATSEKAMUMAS

„CT-U.S.-IRMA“ rinkinys kalibruojamas pagal PSO tarptautinį standartą NIBSC 89/620 „Kalcitoninas (žmogaus)“. Šis kalibravimas reguliariai tikrinamas atliekant regresinę analizę ir lyginant su teoriškai tikėtinais rezultatais, naudojant 1 reagentų partiją.

Kalcitonino matavimo rezultatai pateikiami pg/ml.

„CT-U.S.-IRMA“ rinkinio kalibratorių priskirtųjų verčių neapibrėžtis yra %ru(y) = 18,36 %.

TYRIMO MATAVIMO INTERVALAS

TIESIŠKUMAS

Rinkinio tiesiškumas buvo tirtas nuo **8 iki 700 pg/ml** ir pagal CLSI dokumento EP06 gaires įrodyta, kad jis **yra tiesinis**, esant **didžiausiam leidžiamam 10 % netiesiškumui**.

DIDELĖS DOZĖS KABLIO EFEKTAS

Pagal CLSI dokumento EP34 gaires didelės dozės kablio efektas nestebimas **iki 1 000 000 pg/ml**, o tai viršija didžiausią galimą klinikinėje praktikoje nustatomą koncentraciją.

TYRIMO RIBINĖS VERTĖS APIBRĖŽIMAS

Remiantis literatūros duomenimis, nustatyta, kad tyrimo ribinė vertė yra 13,69 pg/ml (Meghelli *et al.*, 2018).

12. KLINIKINIO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

REFERENCINIS INTERVALAS

Referencinis intervalas nustatytas remiantis **192 tariamai sveikų žmonių serumo mėginiais**.

Referencinio intervalo charakteristikos pateiktos toliau pateiktoje lentelėje:

Identifikavimas	N	Vidurkis (pg/ml)	Mediana (pg/ml)	SD (pg/ml)	95 % viršutinė referencinė riba (pg/ml)	90 % CI (pg/ml)
Tariamai sveiki asmenys	192	4,58	3,90	2,70	10,93	8,90–12,26

Šiame skyriuje pateikiami reprezentatyvūs veiksmingumo duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Analitės vertės reikia vertinti kartu su klinikiniais simptomais ir (arba) kitais laboratoriniais parametrais. Vertės, viršijančios pirmiau pateiktoje lentelėje nurodytą 95 % viršutinę referencinę ribą, turėtų būti laikomos pataloginėmis, atsižvelgiant į numatytąją paskirtį ir apribojimus.

Pastaba. Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti savo referencinį intervalą, remiantis reprezentatyviomis pacientų grupėmis, ir (arba) patikrinti gamintojo komercinio tyrimų rinkinio duomenų tinkamumą.

DIAGNOSTINIS SPECIFIŠKUMAS IR JAUTRUMAS

Keli tyrimai patvirtina CT tyrimo naudojimą su „CT-U.S.-IRMA“ rinkiniu kaip pagalbinės priemonės diagnozuoti MSK. Meghelli *et al.* tyrime (Meghelli *et al.*, 2018) nurodomas aukštos kokybės klinikinis veiksmingumas, ypač didelis specifiškumas (98 %) ir jautrumas (83 %). CT matavimų, ypač atliekamų naudojant „CT-U.S.-IRMA“ rinkinį, pranašumą prieš kitus MSK diagnostikos metodus patvirtino Hahm *et al.* (Hahm *et al.*, 2001). Jie apskaičiavo ribines vertes, atitinkančias literatūroje pateiktas kitų CT matuojančių prietaisų vertes (Hahm *et al.*, 2001). Galiausiai, Vardarli *et al.* (Vardarli *et al.*, 2021) nurodo aukštus klinikinio veiksmingumo rodiklius, tokius kaip jautrumas (0,99), specifiškumas (0,99), teigiamas tikėtinumo santykis (72,4) ir neigiamas tikėtinumo santykis (0,01).

Antrasis klinikinis privalumas, numatytas „CT-U.S.-IRMA“ rinkiniui, t. y. pooperacinė MSK priežiūra, taip pat patvirtintas literatūroje. Barbet *et al.* (Barbet *et al.*, 2005) parodė, kad „CT-U.S.-IRMA“ rinkinys gali pateikti ribines dvigubėjimo trukmes, atitinkančias literatūroje nurodytas kitų prietaisų vertes, taip patvirtinant tiek CT dvigubėjimo trukmės, tiek „CT-U.S.-IRMA“ rinkinio klinikinę reikšmę. Tas pats pasakytina apie Cho *et al.* (Cho *et al.*, 2016) ir Jung *et al.* (Jung *et al.*, 2016) darbus dėl pooperacinių struktūrinio recidyvo ir biocheminės remisijos slenksčių.

13. SVARBI PASTABA

Apie bet kokį su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti „DIAsource ImmunoAssays S.A.“ ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama paprašius.

14. BIBLIOGRAFIJA

- Barbet, J., Campion, L., Kraeber-Bodéré, F., Chatal, J.-F., & GTE Study Group. (2005). Prognostic impact of serum calcitonin and carcinoembryonic antigen doubling-times in patients with medullary thyroid carcinoma. *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 90(11), 6077–6084. <https://doi.org/10.1210/jc.2005-0044>
- Cho, Y. Y., Jang, H. W., Jang, J. Y., Kim, T. H., Choe, J.-H., Kim, J.-H., Kim, J. S., Kim, S. W., & Chung, J.H. (2016). Clinical outcomes of patients with hypercalcitoninemia after initial treatment for medullary thyroid cancer and postoperative serum calcitonin cutoffs for predicting structural recurrence. *Head & Neck*, 38(10), 1501–1508. <https://doi.org/10.1002/hed.24469>
- Costante, G., & Meringolo, D. (2020). Calcitonin as a biomarker of C cell disease: Recent achievements and current challenges. *Endocrine*, 67(2), 273–280. <https://doi.org/10.1007/s12020-019-02183-6>
- Fugazzola, L. (2023). Medullary thyroid cancer—An update. *Best Practice & Research. Clinical Endocrinology & Metabolism*, 37(1), 101655. <https://doi.org/10.1016/j.beem.2022.101655>
- Garo, M. L., Campenni, A., Petranovic-Ovcaricek, P., D'Aurizio, F., & Giovanella, L. (2022). Evolution of thyroid cancer biomarkers: From laboratory test to patients' clinical management. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 61(5), 935–945. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-1087>
- Guder, W. G., da Fonseca-Wolheim F., Heil W., Schmitt Y., Töpfer G., Wisser H., & Zawta B. (2001). Quality of diagnostic samples - Recommendations of the working group on preanalytical quality of the German society for clinical chemistry and laboratory medicine. Darmstadt: GIT.
- Hahm, J. R., Lee, M. S., Min, Y. K., Lee, M. K., Kim, K. W., Nam, S. J., Yang, J. H., & Chung, J. H. (2001). Routine measurement of serum calcitonin is useful for early detection of medullary thyroid carcinoma in patients with nodular thyroid diseases. *Thyroid: Official Journal of the American Thyroid Association*, 11(1), 73–80. <https://doi.org/10.1089/10507250150500694>
- Jung, K. Y., Kim, S.-M., Yoo, W. S., Kim, B.-W., Lee, Y. S., Kim, K. W., Lee, K. E., Jeong, J. J., Nam, K.-H.,
- Lee, S. H., Hah, J. H., Chung, W. Y., Yi, K. H., Park, D. J., Youn, Y.-K., Sung, M.-W., Cho, B. Y., Park, C.
- S., Park, Y. J., & Chang, H.-S. (2016). Postoperative biochemical remission of serum calcitonin is the best predictive factor for recurrence-free survival of medullary thyroid cancer: A large-scale retrospective analysis over 30 years. *Clinical Endocrinology*, 84(4), 587–597. <https://doi.org/10.1111/cen.12852>
- Kiriakopoulos, A., Giannakis, P., & Menenakos, E. (2022). Calcitonin: Current concepts and differential diagnosis. *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*, 13, 20420188221099344. <https://doi.org/10.1177/20420188221099344>
- Leimbach, R. D., Hoang, T. D., & Shakir, M. K. M. (2021). Diagnostic Challenges of Medullary Thyroid Carcinoma. *Oncology*, 99(7), 422–432.

<https://doi.org/10.1159/000515373>

Li, S.-Y., Ding, Y.-Q., Si, Y.-L., Ye, M.-J., Xu, C.-M., & Qi, X.-P. (2020). 5P Strategies for Management of Multiple Endocrine Neoplasia Type 2: A Paradigm of Precision Medicine. *Frontiers in Endocrinology*, 11, 543246. <https://doi.org/10.3389/fendo.2020.543246>

Meghelli, A. M., Khelil, N. E. H., & Berber, N. (2018). Thyrocalcitonin assay: Comparison of two immuno-radiometric kits, IRMA hCT cisbio International vs IRMA hCT beckman-coulter. *Endocrinol Metab*, 6(1), 1–4.

Pelizzo, M. R., Mazza, E. I., Mian, C., & Merante Boschini, I. (2023). Medullary thyroid carcinoma. *Expert Review of Anticancer Therapy*, 23(9), 943–957. <https://doi.org/10.1080/14737140.2023.2247566>

Perros, P., Boelaert, K., Colley, S., Evans, C., Evans, R. M., Gerrard BA, G., Gilbert, J., Harrison, B., Johnson, S. J., Giles, T. E., Moss, L., Lewington, V., Newbold, K., Taylor, J., Thakker, R. V., Watkinson, J., & Williams, G. R. (2014). Guidelines for the management of thyroid cancer. *Clinical Endocrinology*, 81(s1), 1–122. <https://doi.org/10.1111/cen.12515>

Piticchio, T., Frasca, F., & Trimboli, P. (2023). Prevalence and significance of indeterminate calcitonin values in patients with thyroid nodules: A systematic review and meta-analysis. *Reviews in Endocrine & Metabolic Disorders*, 24(4), 685–694. <https://doi.org/10.1007/s11154-023-09811-7>

Soh, S. B., & Aw, T. C. (2019). Laboratory Testing in Thyroid Conditions—Pitfalls and Clinical Utility. *Annals of Laboratory Medicine*, 39(1), 3–14. <https://doi.org/10.3343/alm.2019.39.1.3>

Thomas, C. M., Asa, S. L., Ezzat, S., Sawka, A. M., & Goldstein, D. (2019). Diagnosis and pathologic characteristics of medullary thyroid carcinoma-review of current guidelines. *Current Oncology (Toronto, Ont.)*, 26(5), 338–344. <https://doi.org/10.3747/co.26.5539>

van Treijen, M. J. C., de Vries, L. H., Hertog, D., Vriens, M. R., Verrijn Stuart, A. A., van Nesselrooij, B.

P. M., & Valk, G. D. (2000). Multiple Endocrine Neoplasia Type 2. In K. R. Feingold, B. Anawalt, M. R. Blackman, A. Boyce, G. Chrousos, E. Corpas, W. W. de Herder, K. Dhatariya, K. Dungan, J. Hofland, S. Kalra, G. Kaltsas, N. Kapoor, C. Koch, P. Kopp, M. Korbonits, C. S. Kovacs, W. Kuohung, B. Laferrère, ... D. P. Wilson (Eds.), *Endotext*. MDTText.com, Inc. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK481898/>

Vardarli, I., Weber, M., Weidemann, F., Führer, D., Herrmann, K., & Görges, R. (2021). Diagnostic accuracy of routine calcitonin measurement for the detection of medullary thyroid carcinoma in the management of patients with nodular thyroid disease: A meta-analysis. *Endocrine Connections*, 10(3), 358–370. <https://doi.org/10.1530/EC-21-0030>

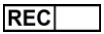
Verbeek, H. H., de Groot, J. W. B., Sluiter, W. J., Muller Kobold, A. C., van den Heuvel, E. R., Plukker, J. T., & Links, T. P. (2020). Calcitonin testing for detection of medullary thyroid cancer in people with thyroid nodules. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3(3), CD010159. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010159.pub2>

Zarkesh, M., Arab, N., Tavangar, S. M., Nozhat, Z., Fanaei, S. M., & Hedayati, M. (2022). Utilizing the circulating tumor markers in diagnosis and management of medullary thyroid cancer. *Pathology, Research and Practice*, 229, 153694. <https://doi.org/10.1016/j.prp.2021.153694>

15. SIMBOLIAI

„DiaSource CT-U.S.-IRMA“ rinkinio naudojimo instrukcijoje ir produkto ženklime naudojami simboliai apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje, išskyrus rinkinio komponentų simbolius, kurie pateikti 4 skyriuje. PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS:

Simbolis	Pavadinimas	Aprašymas
	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją. Šalia šio simbolio pateikiamas gamintojo pavadinimas ir adresas.
	Pagaminimo data	Nurodo datą, kadabuvo pagamintas medicinos prietaisas. Data nurodoma formatu MMMM-MM-DD.
	Tinkamumo naudoti data	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso nebegalima naudoti. Data nurodoma formatu MMMM-MM-DD.
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo partijos numerį.
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį.
	Temperatūros riba	Nurodo mažiausią ir didžiausią temperatūrą, kurioje medicinos prietaisas gali būti saugiai laikomas, pvz., nuo 2 °C iki 8 °C.
	Biologinė rizika	Nurodo, kad su medicinos prietaisu susiję galimi biologiniai pavojai.
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo komponentą arba rinkinį, skirtą naudoti vieną kartą.
	Žr. naudojimo instrukciją	Nurodo, kad būtina susipažinti su naudojimo instrukcija.
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas	Nurodo medicinos prietaisą, skirtą naudoti kaip <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisą.
	Pakanka	Nurodo bendrą tyrimų, kuriuos galima atlikti naudojant medicinos prietaisą, skaičių, pvz., 96.
	Neskirta savikontrolei	Nurodo, kad produkto negali naudoti pats pacientas ir jis turi būti naudojamas laboratorijoje.
	Vertimas	Nurodo, kad medicinos prietaiso originali informacija buvo išversta papildomai arba vietoj originalios informacijos.
	CE ženklas	CE atitikties ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/746 dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių, nurodant notifikuotosios įstaigos registracijos numerį.
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai	Nurodo laikmeną, kurioje pateikiama informacija apie unikalųjį prietaiso identifikatorių.

	Iš žmogaus kraujo arba plazmos gauti produktai	Nurodo <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisą, kurio sudėtyje yra arba į kurį įtraukti iš žmogaus kraujo arba plazmos gauti produktai.
	Gyvūninės kilmės biologiniai produktai	Nurodo <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisą, kurio sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinių audinių ar ląstelių arba iš jų gautų elementų.
	Liofilizuotas produktas	Nurodo, kad produktas yra liofilizuotas.
	Atkūrimas	Nurodo, kad produktą reikia atkurti tūriu, nurodytu dešinėje esančiame laukelyje.
	Radioaktyvus	Nurodo radioaktyviosios medžiagos buvimą.
	Dirginantis, jautrinantis, kenksmingas	Tai medžiagos, kurios, absorbuotos per odą, gali sukelti tokią padidėjusio jautrumo reakciją, kad vėlesnis medžiagos ar preparato poveikis sukels būdingą nepageidaujamą poveikį.