ALB2

Αλβουμίνη 2ης γενιάς

cobas®

Υποστρώματα

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack
03183688 122	Albumin Gen.2 (300 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6592 9	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test ALB2, κωδικός ανάλυσης 0-592

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης της αλβουμίνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στα συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη[1,2]

Η αλβουμίνη είναι μία πρωτεΐνη ελεύθερη υδατανθράκων, η οποία αποτελεί το 55-65 % των συνολικών πρωτεϊνών του πλάσματος. Διατηρεί την ογκωτική πίεση του πλάσματος και συμμετέχει στη μεταφορά και αποθήκευση μιας μεγάλης ποικιλίας προσδεμάτων, ενώ αποτελεί επίσης πηγή ενδογενών αμινοξέων. Η αλβουμίνη δεσμεύει και διαλυτοποιεί μια ποικιλία ουσιών, όπως η χολερυθρίνη, το ασβέστιο και τα λιπαρά οξέα μακράς αλυσίδας. Επιπλέον, η αλβουμίνη μπορεί να δεσμεύσει ιόντα τοξικών βαρέων μετάλλων, καθώς και πολλές φαρμακευτικές ουσίες, και για το λόγο αυτόν οι χαμηλές συγκεντρώσεις της αλβουμίνης στο αίμα έχουν σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική.

Η υπεραλβουμιναιμία έχει μικρή διαγνωστική σημασία, εκτός από την περίπτωση αφυδάτωσης. Υπαλβουμιναιμία παρατηρείται σε πολλές νόσους και προκαλείται από διάφορους παράγοντες: μειωμένη σύνθεση είτε λόγω ηπατικής νόσου είτε λόγω μειωμένης πρόσληψης πρωτεϊνών με την τροφή, αυξημένος καταβολισμός λόγω βλάβης ιστών (σοβαρά εγκαύματα) ή φλεγμονής, δυσαπορρόφηση αμινοξέων (νόσος του Crohn), πρωτεϊνουρία λόγω νεφρωσικού συνδρόμου και απώλεια πρωτεϊνών μέσω των κοπράνων (νεοπλασματική νόσος). Σε σοβαρές περιπτώσεις υπαλβουμιναιμίας, η μέγιστη συγκέντρωση αλβουμίνης στο πλάσμα είναι 2.5 g/dL. Λόγω της χαμηλής ωσμωτικής πίεσης του πλάσματος, το νερό διαπερνά τα τριχοειδή και εισέρχεται στους ιστούς (οίδημα). Ο προσδιορισμός της αλβουμίνης επιτρέπει την παρακολούθηση της ελεγχόμενης χορήγησης συμπληρωμάτων διατροφής στους ασθενείς, ενώ αποτελεί επίσης άριστη εξέταση της ηπατικής λειτουργίας.

Αρχή της μεθόδου[3]

Χρωματομετρική ανάλυση με μέθοδο τελικού σημείου

Σε τιμή pH 4.1, η αλβουμίνη εμφανίζει επαρκώς κατιονικά χαρακτηριστικά ώστε να δεσμεύει το πράσινο της βρωμοκρεσόλης (BCG), μια ανιονική χρωστική, και να σχηματίζει σύμπλοκο μπλε-πράσινου χρώματος.

$$\text{αλβουμίνη + BCG} \xrightarrow{\text{pH 4.1}} \text{Αλβουμίνη-σύμπλοκο BCG}$$

Η ένταση του μπλε-πράσινου χρώματος είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της αλβουμίνης στο δείγμα. Αυτή προσδιορίζεται με παρακολούθηση της αύξησης της απορρόφησης στα 583 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών: 95 mmol/L, pH 4.1, συντηρητικά, σταθεροποιητές

SR Ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών: 95 mmol/L, pH 4.1, πράσινο της βρωμοκρεσόλης: 0.66 mmol/L, συντηρητικά, σταθεροποιητές

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση B και το αντιδραστήριο SR βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναγράφονται στην Ενότητα 1 / Εισαγωγή αυτού του εγχειριδίου μεθόδου.

Για τις Η.Π.Α.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 15-25 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του **cobas c** pack
Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	12 εβδομάδες
Σύστημα COBAS INTEGRA 800	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C	12 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Για τη συλλογή και την προετοιμασία του δείγματος, να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά κατάλληλα σωληνάρια ή περιέκτες συλλογής.

Μόνον τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός
Πλάσμα: Πλάσμα με ηπαρίνη (Li-, Na-, NH_4^+-) ή EDTA (K_2-, K_3-).

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:[4]	2.5 μήνες σε θερμοκρασία 20-25 °C
	5 μήνες σε θερμοκρασία 4-8 °C
	4 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα “Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας”.

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Εφαρμογή για ορό και πλάσμα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	583/512 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	33/35
Μονάδα	g/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 μL	
Δείγμα	2 μL	20 μL
SR	20 μL	10 μL
Συνολικός όγκος	152 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	583/512 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	44/46
Μονάδα	g/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 μL	
Δείγμα	2 μL	20 μL
SR	20 μL	10 μL
Συνολικός όγκος	152 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s.
	Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε κασέτα, κάθε 4 εβδομάδες και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του παρασκευάσματος αναφοράς CRM 470.

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm U, Precinorm U plus ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath U, Precipath U plus ή PreciControl ClinChem Multi 2
Διάστημα ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά τη βαθμονόμηση	Συνιστάται

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα “Πληροφορίες παραγγελιών”. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Οι αναλυτές COBAS INTEGRA υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστές μετατροπής:	g/L × 0.1 = g/dL
	g/dL × 10 = g/L
	g/L × 15.2 = μmol/L[5]

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ίκτερος:[6] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη I ίση με 60 για τη συζευγμένη και τη μη συζευγμένη χολερυθρίνη (κατά προσέγγιση συγκέντρωση συζευγμένης και μη συζευγμένης χολερυθρίνης: 1026 μmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:[6] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 420 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 261 μmol/L ή 420 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[6] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

γ-Σφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε επίπεδο έως και 3 g/dL.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[7,8]

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[9]

Οι χρωματομετρικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της αλβουμίνης ενδέχεται να οδηγήσουν σε ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα εξέτασης, σε ασθενείς που πάσχουν από έκπτωση της

νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική ανεπάρκεια, λόγω αλληλεπιδράσεων με άλλες πρωτεΐνες. Οι ανοσοθολοσιμετρικές μέθοδοι επηρεάζονται λιγότερο.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Η χρήση βημάτων ειδικής πλύσης είναι υποχρεωτική όταν εκτελούνται μαζί ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων στους αναλυτές COBAS INTEGRA. Ανατρέξτε στο φύλλο μεθόδου CLEAN για περαιτέρω οδηγίες και για την τελευταία έκδοση του καταλόγου Επιπλέον κύκλοι πλύσης.

Όπου απαιτείται, πρέπει να εφαρμόζεται προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης/αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων αυτής της εξέτασης.

Όρια και εύρη τιμών

Εύρος μέτρησης

2-60 g/L (30.4-912 μmol/L ή 0.2-6 g/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
2 g/L (30.4 μmol/L ή 0.2 g/dL)

Το κατώτατο όριο ανίχνευσης αποτελεί το χαμηλότερο μετρήσιμο επίπεδο αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να διακριθεί από το μηδέν. Υπολογίζεται ως η τιμή που βρίσκεται 3 τυπικές αποκλίσεις πάνω από τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

Μελέτη εύρους αναφοράς[10]			
Ενήλικες	39.7-49.5 g/L	603-752 μmol/L	3.97-4.95 g/dL
Τιμές κοινής αποδοχής[11]			
Ενήλικες	35-52 g/L	532-790 μmol/L	3.5-5.2 g/dL
Διαστήματα αναφοράς κατά Tietz[12]			
Νεογνά			
0-4 ημερών	28-44 g/L	426-669 μmol/L	2.8-4.4 g/dL
Παιδιά			
4 ημερών-14 ετών	38-54 g/L	578-821 μmol/L	3.8-5.4 g/dL
14-18 ετών	32-45 g/L	486-684 μmol/L	3.2-4.5 g/dL

Η Roche δεν έχει αξιολογήσει τα εύρη τιμών αναφοράς σε παιδιατρικό πληθυσμό.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές COBAS INTEGRA. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (1 μερίδα ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	30.3 g/L (461 μmol/L ή 3.03 g/dL)	31.4 g/L (477 μmol/L ή 3.14 g/dL)
CV	1.9 %	1.9 %

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	30.3 g/L (461 μmol/L ή 3.03 g/dL)	30.8 g/L (468 μmol/L ή 3.08 g/dL)
CV	2.3 %	2.6 %

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές αλβουμίνης σε δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν στον αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Albumin Gen.2 (y) συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με χρήση του αντίστοιχου αντιδραστηρίου στον αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) και με το προηγούμενο αντιδραστήριο (ALB) στον αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x).

Αναλυτής Roche/Hitachi 917

Αριθμός δειγμάτων (n) = 98

Passing/Bablok[13]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.00x - 1.21 g/L	y = 0.997x - 1.10 g/L
τ = 0.968	r = 0.999
SD (md 95) = 0.598	Sy.x = 0.335

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 16.9 και 64.5 g/L (257-980 μmol/L και 1.69 έως 6.45 g/dL).

Αναλυτής COBAS INTEGRA 700

Αριθμός δειγμάτων (n) = 96

Passing/Bablok[13]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0.921x + 1.17 g/L	y = 0.916x + 1.31 g/L
τ = 0.971	r = 0.998
SD (md 95) = 0.775	Sy.x = 0.415

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 16.9 και 64.0 g/L (257-973 μmol/L και 1.69 έως 6.40 g/dL).

Βιβλιογραφία

1 Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:328-330.

2 Marshall WJ, ed. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing 1989;207-218.

3 Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromcresol green. Clin Chim Acta 1971;31:87-96.

4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.

5 Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 2nd edition, AACC Press 1997.

6 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.

7 Breuer J. Report on the Symposium “Drug effects in Clinical Chemistry Methods”. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.

8 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

9 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

10 Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G, et al. Reference Range Study for Serum Albumin using different methods. Clin Chem Lab Med (June 2007 Poster EUROMEDLAB) 2007;45 Suppl:194.

11 Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.

12 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed Philadelphia, PA: WB Saunders 2006;549.

13 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.

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT	Περιεχόμενο του κιτ
→	Όγκος μετά από ανασύσταση ή ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2015, Roche Diagnostics

CE

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

Διανομή στις Η.Π.Α.:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
US Customer Technical Support 1-800-428-2336

Roche