



05402727001V9.0

ALBT2

Αλβουμίνη ούρων 2ης γενιάς Tina-quant

Πληροφορίες παραγγελιών

cobas[®]

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα kit
05401500 190	Tina-quant Albumin Urine Gen.2 (2 x 100 προσδιορισμοί)	cobas c 111
03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 x 1 mL)	Κωδικός 489
03121313 122	Precinorm PUC (4 x 3 mL)	Κωδικός 240
03121291 122	Precipath PUC (4 x 3 mL)	Κωδικός 241
04774230 190	NaCl Diluent 9 % (4 x 12 mL)	Κωδικός 951
11930630 001	Πλαστικές στήλες	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

ALBUR: ACN 254

Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ποσοτικό ανοσολογικό προσδιορισμό της αλβουμίνης σε ούρα ανθρώπου, στο σύστημα **cobas c 111**.

Περιλήψη^{1,2,3,4,5}

Η αλβουμίνη είναι μια πρωτεΐνη χωρίς υδατάνθρακες, η οποία συνιστά το 55-65 % των ολικών πρωτεϊνών του πλάσματος. Διατηρεί την ωσμωτική πίεση του πλάσματος και συμμετέχει επίσης στη μεταφορά και την αποθήκευση μιας μεγάλης ποικιλίας προσδεμάτων, ενώ αποτελεί επίσης πηγή ενδογενών αμινοξέων.

Συνήθως, οι νεφροί αποτρέπουν την απώλεια αλβουμίνης ορού στα ούρα. Ωστόσο, η αλβουμίνη εμφανίζεται σε κανονικά ούρα σε μικρές ποσότητες. Λόγω του γεγονότος ότι το μέγεθος (69 kD), το ανιονικό φορτίο και η σωληναριακή επαναρρόφηση είναι όλοι παράγοντες που παίζουν ρόλο στη ρύθμιση της αλβουμίνης από τους νεφρούς, η αποβολή της αυξάνεται με την αλλαγή του μεγέθους των σπειραμάτων και της επιλεκτικότητας του φορτίου, καθώς και με τη διαταραχή της σωληναριακής λειτουργίας. Στις σπειραματοπάθειες ενδέχεται να αποβάλλονται πολύ μεγαλύτερες ποσότητες αλβουμίνης απ' ό,τι στις σωληναριακές νόσους. Επομένως, η αλβουμίνη των ούρων θεωρείται ο πιο σημαντικός δείκτης σπειραματικής δυσλειτουργίας.

Η ελαφρά αυξημένη αποβολή αλβουμίνης στα ούρα, που ονομάζεται μικροαλβουμινουρία, είναι ιδιαίτερα σημαντική για την έγκαιρη διάγνωση της διαβητικής νεφροπάθειας η οποία αναπτύσσεται στο 40 % περίπου των ασθενών με ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη. Ο όρος μικροαλβουμινουρία ενδέχεται να είναι παραπλανητικός, καθώς φαίνεται να υποδεικνύει νεφρική αποβολή κάποιου είδους αλβουμίνης μικρότερου μεγέθους, ενώ στην πραγματικότητα αναφέρεται σε μικρές συγκεντρώσεις της φυσιολογικής αλβουμίνης των ούρων. Η μικροαλβουμινουρία ορίζεται ακριβέστερα ως η αποβολή στα ούρα ποσότητας αλβουμίνης μεγαλύτερης από τη φυσιολογική, αλλά μικρότερης από το ανιχνεύσιμο όριο των κλασικών αναλύσεων με ταινίες ούρων, δηλαδή μεταξύ 20 και 200 μg/λεπτό. Οι όροι «ελαφρά λευκοματινουρία» και «ολιγολευκοματινουρία» είναι συνώνυμοι.

Αρχή της μεθόδου^{5,6}

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση

Τα αντισώματα έναντι της αλβουμίνης αντιδρούν με το αντιγόνο του δείγματος και σχηματίζουν σύμπλοκα αντιγόνου/αντισώματος, τα οποία μπορούν να προσδιοριστούν θολοσιμετρικά μετά από συγκόλληση.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

- R1** Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS: 50 mmol/L, pH 8.0, PEG: 4.2 %, EDTA: 2.0 mmol/L, συντηρητικό
- R2** Πολυκλωνικά αντισώματα (προβάτου) έναντι της ανθρώπινης αλβουμίνης, εξαρτώμενα από τον τίτλο, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS: 100 mmol/L, pH 7.2, συντηρητικό
- SR** Αντιδραστήριο για τον έλεγχο περισσειας αντιγόνου
Αλβουμίνη σε αραιωμένο ορό (ανθρώπου), NaCl: 150 mmol/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών: 50 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δωτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV. Οι μέθοδοι ελέγχου χρησιμοποιήσαν προσδιορισμούς που είναι εγκεκριμένοι από τον FDA ή πληρούν τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EK, Παράρτημα II, Κατάλογος A.

Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός των υλικών πρέπει να γίνεται με το ίδιο επίπεδο προσοχής που δίνεται κατά τον χειρισμό των δειγμάτων ασθενών. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες της αρμόδιας υγειονομικής αρχής.^{7,8}

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Ετοιμο προς χρήση

Υπό συνθήκες υπερβολικής υγρασίας, η συμπύκνωση υδρατμών ενδέχεται να προκαλέσει αραιώση του αντιδραστηρίου, πράγμα που επηρεάζει τις μετρήσεις. Ως εκ τούτου, υπό περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες οι τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας ισοούνται με ή υπερβαίνουν τα 25 °C/80 %, 28 °C/70 %, 30 °C/60 % ή 32 °C/55 %, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πλαστική στήλη (chimney) (αρ. κατ. 11930630001) προκειμένου να μειώνεται ο ρυθμός συμπύκνωσης υδρατμών. Τοποθετήστε μια λευκή πλαστική στήλη στο R1 και μια μαύρη πλαστική στήλη στο SR. Οι πλαστικές στήλες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για τα φιαλίδια αντιδραστηρίων που ανήκουν στο ίδιο kit. Ωστόσο, για την αποτροπή μόλυνσης του αντιδραστηρίου με απορρυπαντικό ή αραιώσης του αντιδραστηρίου με νερό, δεν επιτρέπεται η έκπλυση των πλαστικών στηλών πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Φύλαξη και σταθερότητα

ALBT2

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

4 εβδομάδες

NaCl Diluent 9 %

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

4 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

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

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά. Ούρα

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό αλβουμίνης στα ούρα, χρησιμοποιήστε τυχαίο δείγμα ούρων. Για ποσοτική ανάλυση, χρησιμοποιήστε συλλογή ούρων ορισμένου χρονικού διαστήματος (ούρα 24ώρου).⁹ Χρησιμοποιήστε μόνο πρόσφατα ούρα χωρίς συντηρητικά.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.



Δείτε την ενότητα περιορισμών και αλληλεπιδράσεων για λεπτομέρειες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις δειγμάτων.

Σταθερότητα:¹⁰

σε ούρα αυθόρμητης κένωσης, 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
ούρα 24ώρου ή 2α πρωινά ούρα:

1 μήνας σε θερμοκρασία 2-8 °C

6 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"

Διάλυμα NaCl 0.9 %

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

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.

Η απόδοση των εφαρμογών που δεν έχουν επικυρωθεί από τη Roche δεν είναι εγγυημένη και πρέπει να προσδιοριστεί από τον χειριστή.

Εφαρμογή για ούρα

Σύστημα cobas c 111 – Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	7/16
Περίσσεια αντιγόνου πρώτη/τελευταία	16/26
Μονάδα	mg/L
Τρόπος αντίδρασης	R1/R2-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	100 μL	80 μL
Δείγμα	6 μL	10 μL
R2	20 μL	
SR	6 μL	10 μL
Συνολικός όγκος	232 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	C.f.a.s. PUC
Αναλογία αραιώσης βαθμονόμησης	1:4.75, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, 1:500, οι οποίες εκτελούνται αυτόματα από τον αναλυτή
Τρόπος βαθμονόμησης	Logit/log 4
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Το διάστημα βαθμονόμησης μπορεί να παραταθεί με βάση αποδεκτή επαλήθευση της βαθμονόμησης από το εργαστήριο.

Εισαγάγετε την τιμή αλβουμίνης για τη συγκεκριμένη παρτίδα του μη αραιωμένου βαθμονομητή (σε mg/L), όπως υποδεικνύεται στο ένθετο συσκευασίας του C.f.a.s. PUC.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι μιας εσωτερικής μεθόδου, η οποία μπορεί να αναχθεί στο πιστοποιημένο υλικό αναφοράς σε ορό ανθρώπου του IRMM (Ινστιτούτο Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς) ERM-DA470k/IFCC.

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε τα υλικά ελέγχου που αναφέρονται στην ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών".

Εύρος τιμών αναφοράς: Precinorm PUC

Εύρος παθολογικών τιμών: Precipath PUC, μη αυτόματη αραιώση σε αναλογία 1:2 (1+1) με διάλυμα NaCl 0.9 %

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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

Ο αναλυτής **cobas c 111** υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας κάθε δείγματος.

Συντελεστές μετατροπής: mg/L × 0.1 = mg/dL

mg/L × 0.0152 = μmol/L

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % των αρχικών τιμών.

Ίκτερος: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκέντρωση συζευγμένης χολερυθρίνης έως και 855 μmol/L ή 50 mg/dL.

Αιμόλυση: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση με την αιμοσφαιρίνη σε συγκέντρωση έως και 248 μmol/L ή 400 mg/dL.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.¹¹

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση από ακετόνη ≤ 60 mmol/L, χλωριούχο αμμωνία ≤ 0.11 mol/L, ασβέστιο ≤ 40 mmol/L, κρεατινίνη ≤ 0.18 mol/L, γ-σφαιρίνη ≤ 500 mg/L, γλυκόζη ≤ 0.19 mol/L, ουρία ≤ 0.8 mol/L, ουρικό οξύ ≤ 5.95 mmol/L και ουροχολινογόνο ≤ 378 μmol/L.

Hook-effect υψηλής δόσης: Λόγω του αντιδραστήριου περίσσειας αντιγόνου (SR), δεν θα εμφανιστεί φαινόμενο hook effect υψηλής δόσης χωρίς επισήμανση σε συγκέντρωση αλβουμίνης έως και 40000 mg/L (608 μmol/L).

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: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βιμάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες σχετικά με συνδυασμούς εξετάσεων που απαιτούν βήματα ειδικής έκπλυσης, ανατρέξτε στην τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς, που βρίσκεται στο φύλλο μεθόδου CLEAN και στο εγχειρίδιο χρήσης, για περαιτέρω οδηγίες.

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

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

3.0-100 mg/L (0.05-1.52 μmol/L ή 0.30-10.0 mg/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης:

Όριο τυφλού = 2 mg/L (0.030 μmol/L ή 0.200 mg/dL)

Όριο ανίχνευσης = 3 mg/L (0.046 μmol/L ή 0.300 mg/dL)



Όριο ποσοτικοποίησης = 12 mg/L (0.182 μmol/L ή 1.20 mg/dL)

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A2 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκαοστοτηρίου που ελήφθη από $n \geq 60$ μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονται από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης.

Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στη χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας η οποία μπορεί να ανιχνευτεί (τιμή μεγαλύτερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης είναι η χαμηλότερη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να μετρηθεί επαναληψίμα, με συνολικό σφάλμα ίσο με 30 %. Έχει προσδιοριστεί με χρήση δειγμάτων αλβουμίνης χαμηλής συγκέντρωσης.

Τιμές κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης (12 mg/L) δεν θα επισημανθούν από τον αναλυτή.

Τιμές αναφοράς

2α πρωινά ούρα:¹²

Ενήλικες: < 20 mg αλβουμίνης/g κρεατινίνης ή < 2.26 g (34.35 μmol) αλβουμίνης/mol κρεατινίνης

Παιδιά (3-5 ετών):¹³ < 20 mg/L (0.304 μmol/L) αλβουμίνης ή < 37 mg αλβουμίνης/g κρεατινίνης

Ούρα 24ώρου:¹⁴ < 20 mg/L (0.304 μmol/L) < 30 mg/24ωρο (0.456 μmol/24ωρο)

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 δίδονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τον αναλυτή **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται σε κάθε εργαστήριο ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα και η ενδιάμεση επαναληψιμότητα προσδιορίστηκαν με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP5 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) (2 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 2 σειρές ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή mg/L (μmol/L)	SD mg/L (μmol/L)	CV %
PN PUC	29.6 (0.450)	0.3 (0.005)	0.9
PP PUC με αραιώση	60.7 (0.923)	0.6 (0.009)	1.0
Ούρα 1	9.16 (0.139)	0.25 (0.004)	2.7
Ούρα 3	21.9 (0.333)	0.4 (0.006)	1.6
Ούρα 5	56.1 (0.853)	0.7 (0.011)	1.3
Ούρα 6	89.6 (1.36)	1.3 (0.02)	1.5

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή mg/L (μmol/L)	SD mg/L (μmol/L)	CV %
PN PUC	29.6 (0.450)	0.4 (0.006)	1.4
PP PUC με αραιώση	60.7 (0.923)	0.8 (0.012)	1.4
Ούρα 1	9.16 (0.139)	0.25 (0.004)	2.8
Ούρα 3	21.9 (0.333)	0.4 (0.006)	1.8
Ούρα 5	56.1 (0.853)	0.8 (0.012)	1.3
Ούρα 6	89.6 (1.36)	1.6 (0.02)	1.7

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της αλβουμίνης για δείγματα ούρων ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c 111 (y)**, συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή **COBAS INTEGRA 800 (x)** με χρήση του αντίστοιχου αντιδραστήριου.

Μέγεθος δείγματος (n) = 116

Passing/Bablok¹⁵ Γραμμική παλινδρόμηση

$y = 0.994x + 0.616$ mg/L $y = 1.000x + 0.435$ mg/L

$\tau = 0.953$ $r = 0.996$

Οι συγκεντρώσεις δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 3.15 και 94.3 mg/L (0.048 και 1.43 μmol/L).

Βιβλιογραφία

- Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, PA: WB Saunders 1987:291-345.
- Marshall WJ, ed. Plasma proteins. In: Illustrated textbook of clinical chemistry. London: Gower Medical Publishing 1988:207-218.
- Dati F, Lammers M. Immunochemical methods for determination of urinary proteins (albumin and α 1-microglobulin) in kidney disease. J Int Fed Clin Chem 1989;1:68-77.
- Watts NB. Albuminuria and diabetic nephropathy: an evolving story. Clin Chem 1991;37:2027-2028.
- Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders 1996:240-282.
- Croci D, Nespolo A, Bosoni MA, et al. A simple immunoturbidimetric method for IgG and albumin quantitation in cerebrospinal fluid and serum. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:863-868.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Hutchison AS, Paterson KR. Collecting urine for microalbumin assay. Diabetic Med 1988;5:527-532.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 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.
- Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:589-600.
- Hubbuck A. Results of a multicenter study of preliminary reference ranges for albumin in urine of children and adults. Wien Klin Wochenschrift Suppl 1991;189:48-49.
- Hasslacher C. Diagnostische Überwachung und Therapie in den Stadien der diabetischen Nierenerkrankung. Akt Endokr Stoffw 1989;10:60-63.
- 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 (για τις Η.Π.Α.: βλ. <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT

Περιεχόμενα του kit

REAGENT

Αντιδραστήριο



05402727001V9.0

ALBT2

Αλβουμίνη ούρων 2ης γενιάς Tina-quant

cobas®



Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

GTIN

Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

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

© 2018, Roche Diagnostics



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

