LAMB2

Αλυσίδα λάμβδα Tina-quant 2ης γενιάς

Ειδικές πρωτεΐνες

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack
11820184 316	Tina-quant Lambda (2 × 50 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6813 8	COBAS INTEGRA 400 plus
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6557 0	
10557897 122	Precinorm Protein (3 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9105 9	
11333127 122	Precipath Protein (3 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9106 7	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 × 22 mL)	Κωδικός συστήματος 07 5635 0	
04593138 190	**cobas c** pack MULTI		
κατόπιν αιτήσεως	εργαλείο ανοίγματος/κλεισίματος		

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test LAMB2, κωδικός ανάλυσης 0-303.

Προοριζόμενη χρήση

In vitro ανάλυση για τον ανοσοθολοσιμετρικό ποσοτικό προσδιορισμό των δεσμευμένων και ελεύθερων ανοσοσσφαιρινών τύπου ελαφράς αλυσίδας λάμβδα σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη[1,2,3,4,5,6,7]

Η μέτρηση των διαφόρων ποσοτήτων των διαφορετικών τύπων ελαφρών αλυσίδων βοηθά στη διάγνωση του πολλαπλού μυελώματος, των λεμφοκυτταρικών νεοπλασμάτων, της μακροσφαιριναιμίας Waldenström και ασθενειών του συνδετικού ιστού, όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα και ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος.

Κάθε κλώνος κυττάρων πλάσματος παράγει κανονικά ένα μοναδικό μόριο ανοσοσφαιρίνης τύπου ελαφράς αλυσίδας κάππα ή λάμβδα. Στον ορό, η αναλογία κάππα:λάμβδα είναι κανονικά 2:1.

Η παθολογική αύξηση ενός κυτταρικού κλώνου οδηγεί σε αυξημένο σχηματισμό μονοκλωνικών ανοσοσφαιρινών ή τμημάτων ανοσοσφαιρίνης (ελεύθερες ελαφρές αλυσίδες), ο οποίος προκαλεί αύξηση της αναλογίας κάππα:λάμβδα. Αναλογία κάππα:λάμβδα εκτός του φυσιολογικού εύρους υποδεικνύει την παρουσία μονοκλωνικής γαμμαπάθειας.

Η μέθοδος αυτή προσδιορίζει τόσο τις δεσμευμένες όσο και τις ελεύθερες ανοσοσφαιρίνες τύπου ελαφράς αλυσίδας.

Είναι γνωστό ότι οι αποκαλούμενες παραπρωτεΐνες, οι οποίες εκκρίνονται στις μονοκλωνικές γαμμαπάθειες (μονοκλωνική ανοσοσφαιριναιμία), πιθανόν να διαφέρουν από τις αντίστοιχες ανοσοσφαιρίνες πολυκλωνικής προέλευσης ως προς την αμινοξική σύσταση και το μέγεθος. Το γεγονός αυτό ενδέχεται να μειώσει τη δέσμευση στο αντίσωμα και, συνεπώς, να προκαλέσει περίσσεια αντιγόνου κάτω από τα όρια που προσδιορίζονται με ανοσοσφαιρίνες πολυκλωνικής προέλευσης. Η περίσσεια αντιγόνου μπορεί να ανιχνευθεί μετά από κατάλληλη αραίωση των δειγμάτων αυτών.

Επιπλέον, η παρουσία δύο μονοκλωνικών γαμμαπαθειών που παράγουν διαφορετικούς τύπους ελαφριών αλυσίδων θα μπορούσε, θεωρητικά, να οδηγήσει σε αναλογίες κάππα:λάμβδα εντός του φυσιολογικού εύρους.

Επομένως, ο ποσοτικός προσδιορισμός των ελαφρών αλυσίδων κάππα και λάμβδα δεν μπορεί να αντικαταστήσει πλήρως την ηλεκτροφόρηση υψηλής ανάλυσης, την ανοσοηλεκτροφόρηση και την ηλεκτροφόρηση ανοσοκαθήλωσης στη διάγνωση της μονοκλωνικής γαμμαπάθειας.

Αρχή της μεθόδου

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση.

- Δείγμα και προσθήκη του αντιδραστηρίου R1 (ρυθμιστικό διάλυμα)
- Προσθήκη του αντιδραστηρίου R2 (SR) (αντίσωμα έναντι της αλυσίδας λάμβδα) και έναρξη της αντίδρασης

Τα αντισώματα έναντι της αλυσίδας λάμβδα αντιδρούν με το αντιγόνο του δείγματος και σχηματίζουν συμπλέγματα αντιγόνου/αντισώματος τα οποία, μετά τη συγκόλληση, μετρώνται θολοσιμετρικά.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS/HCl: 50 mmol/L, pH 8.0, PEG 7 %, NaCl: 300 mmol/L

R2 (SR) Πολυκλωνικό αντίσωμα (αιγός) έναντι της ανθρώπινης αλυσίδας λάμβδα: εξαρτώμενο από τον τίτλο, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS/HCl: 20 mmol/L, pH 7.5, NaCl: 300 mmol/L

Και τα δύο αντιδραστήρια περιέχουν αδρανές απορρυπαντικό, σταθεροποιητές και συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

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

Προετοιμασία αντιδραστηρίων και συναρμολόγηση του cobas c pack MULTI

Αντιδραστήριο

Tina-quant Lambda, αρ. κατ. **11820184** 316

Αριθμός προσδιορισμών ανά **cobas c** *pack*: 50

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

R1: Έτοιμο προς χρήση.
R2 (SR): Έτοιμο προς χρήση.

Τοποθέτηση ετικέτας στο **cobas c** *pack MULTI*

Στρέψτε προς το μέρος σας την πλευρά του νέου **cobas c** pack MULTI που φέρει την ετικέτα με τον γραμμικό κώδικα. Επικολλήστε την παρεχόμενη ετικέτα γραμμικού κώδικα της ανάλυσης LAMB2 ακριβώς επάνω στην υπάρχουσα ετικέτα γραμμικού κώδικα.

Πλήρωση του **cobas c** *pack MULTI*

1. Στρέψτε το **cobas c** pack MULTI προς το μέρος σας, όπως υποδεικνύεται παραπάνω.
2. Η θέση A του **cobas c** pack βρίσκεται τώρα στο κέντρο, η θέση B στην αριστερή πλευρά και η θέση C στη δεξιά πλευρά του **cobas c** pack.
3. Ξεβιδώστε το βιδωτό καπάκι του φιαλιδίου στη θέση A, στο κέντρο του **cobas c** pack MULTI, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ανοίγματος/κλεισίματος.
4. Μεταφέρετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου 1 (15 mL) στο ανοιγμένο φιαλίδιο του **cobas c** pack (θέση A).
5. Κλείστε καλά το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας το εργαλείο ανοίγματος/κλεισίματος.
6. Ξεβιδώστε το βιδωτό πώμα του φιαλιδίου και στρέψτε το στη θέση C, που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του **cobas c** pack MULTI, χρησιμοποιώντας το εργαλείο ανοίγματος/κλεισίματος.
7. Μεταφέρετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου 2 (6 mL) στο ανοιγμένο φιαλίδιο του **cobas c** pack (θέση C).
8. Κλείστε καλά το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας το εργαλείο ανοίγματος/κλεισίματος.
9. Αφήστε τη θέση B κενή.

LAMB2

Αλυσίδα λάμβδα Tina-quant 2ης γενιάς

Ειδικές πρωτεΐνες

Σημείωση
Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το **cobas c** pack MULTI. Να χρησιμοποιείτε πάντοτε ένα νέο **cobas c** pack MULTI κατά την παρασκευή νέου αντιδραστηρίου. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ βοηθητικά εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση των αντιδραστηρίων και να επηρεάσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης. Εάν τα φιαλίδια του **cobas c** pack MULTI δεν έχουν πληρωθεί σωστά, ενδέχεται να δημιουργηθεί πρόβλημα στο σύστημα αναρρόφησης των αντιδραστηρίων και να εξαχθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Η συσκευασία **cobas c** pack LAMB2 είναι πλέον έτοιμη προς χρήση.

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του **cobas c** pack
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	12 εβδομάδες

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

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός: Η συλλογή του ορού θα πρέπει να γίνεται με χρήση τυπικών σωληναρίων δειγματοληψίας.
Πλάσμα: Πλάσμα με Li-, Na-, NH_4^+-ηπαρίνη, K_2-EDTA.

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.

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

Σταθερότητα:[8]	4 εβδομάδες σε θερμοκρασία 4-8 °C
	6 μήνες σε θερμοκρασία -20 °C

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται
NaCl Diluent 9 %, αρ. κατ. 20756350322, κωδικός συστήματος 07 5635 0 για αυτόματη αραίωση και τυπικές διαδοχικές αραιώσεις των δειγμάτων. Το NaCl Diluent 9 % τοποθετείται στην προκαθορισμένη θέση του στον φορέα και παραμένει σταθερό επί 4 εβδομάδες στον αναλυτή COBAS INTEGRA 400 plus.

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/πλάσμα

Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	33/63
Τυπικό φαινόμενο προζώνης	> 49 g/L
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Όχι
Συντελεστής προαραίωσης	21
Μονάδα	g/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	125 μL	
Δείγμα	4.5 μL	5 μL
SR	45 μL	
Συνολικός όγκος	179.5 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	C.f.a.s. Proteins
Αναλογία αραίωσης βαθμονόμησης	1:7, 1:12, 1:24, 1:35, 1:42, 1:57, εκτελείται αυτόματα από τον αναλυτή
Τρόπος βαθμονόμησης	Logit/log 4
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
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 εκχωρημένη τιμή αλυσίδας λάμβδα του μη αραιωμένου βαθμονομητή για τη συγκεκριμένη παρτίδα, η οποία αναφέρεται στο ένθετο συσκευασίας του βαθμονομητή C.f.a.s. Proteins.

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του προτύπου CRM 470, με χρήση της εξίσωσης Lievens.[6]

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm Protein
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath Protein
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 400 plus υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Ανάλυση δεδομένων» στην Ηλεκτρονική Βοήθεια.

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις
Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ίκτερος:[9] 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: 60 mg/dL ή 1026 μmol/L).[a)]

Αιμόλυση:[9] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 1000 mg/dL ή 621 μmol/L).[b)]

Λιπαιμία (Intralipid):[10] Δεν παρατηρείται αλληλεπίδραση.

Ρευματοειδείς παράγοντες: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση με τους ρευματοειδείς παράγοντες σε συγκέντρωση έως και 250 IU/mL.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[11]

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

a) Υπολογίζεται σε συγκεντρώσεις αναλυόμενης ουσίας έως και 1.1 g/L περίπου

b) Υπολογίζεται σε συγκεντρώσεις αναλυόμενης ουσίας έως και 1.19 g/L περίπου

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

0.9-7.5 g/L

Προσδιορίστε τα δείγματα που εμφανίζουν υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:2. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν με χρήση της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 2.

Προσδιορίστε τα δείγματα με χαμηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Για δείγματα με χαμηλότερες συγκεντρώσεις, η λειτουργία επανεκτέλεσης μειώνει τον συντελεστή προαραίωσης του δείγματος σε 3.5. Τα αποτελέσματα πολλαπλασιάζονται αυτόματα με τον μειωμένο συντελεστή προαραίωσης.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
0.3 g/L

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

	Αλυσίδα λάμβδα[6,12]	Αναλογία αλυσίδων κάππα/λάμβδα[13]
Ορός	0.83-2.24 g/L	1.29-2.61

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 (αναπαραγωγιμότητα n = 21, ενδιάμεση επαναληψιμότητα n = 21). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

	Αναπαραγωγιμότητα			**Ενδιάμεση επαναληψιμότητα**		
Δείγμα	Μέση τιμή g/L	SD g/L	CV %	Μέση τιμή g/L	SD g/L	CV %
Precinorm Protein	1.2	0.01	1.1	1.4	0.04	2.6
Precipath Protein	2.2	0.02	0.7	2.3	0.03	1.3
Ορός ανθρώπου	1.4	0.01	0.9	1.5	0.03	1.9

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές αλυσίδας λάμβδα σε δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (y) με την εφαρμογή LAMB2 συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το ίδιο αντιδραστήριο σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x).

Αναλυτής Roche/Hitachi 917	Μέγεθος δείγματος (n) = 114
Passing/Bablok[14]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0.994x - 0.030 g/L	y = 0.998x - 0.067 g/L
τ = 0.934	r = 0.990
SD (md 95) = 0.490	Sy.x = 0.209

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.31 και 12.5 g/L.

Βιβλιογραφία

1 Skvaril F, Barandum S, Morell A, et al. Imbalances of kappa/lambda immunoglobulin light chain ratios in normal individuals and in immunodeficient patients. In: Proteides of biological fluids, Peeters H, ed 1975;23:415-420.

2 Sun T, de Szalay H, Lien YY, et al. Quantitation of kappa and lambda light chains for the detection of monoclonal gammopathy. J Clin Lab Anal 1988;2:84-90.

3 Whicher JT, Wallage M, Fifield R. Use of immunoglobulin heavy- and light-chain measurements compared with existing techniques as a means of typing monoclonal immunoglobulins. Clin Chem 1987;33:1771-1773.

4 Keren DF, Warren JS, Lowe JB. Strategy to diagnose monoclonal gammopathies in serum: high-resolution electrophoresis, immunofixation and kappa/lambda quantification. Clin Chem 1988;34:2196-2201.

5 Duc J, Morel B, Peitrequin R, et al. Identification of monoclonal gammopathies: a comparison of immunofixation, immunoelectrophoresis and measurements of kappa- and lambda-immunoglobulin levels. J Clin Lab Immunol 1988;26:141-146.

6 Lievens M. Medical and technical usefulness of measurement of kappa and lambda immunoglobulin light chains in serum with an M-component. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:519-523.

7 Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. New international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). Clin Chem 1994;40:934-938.

8 Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. Philadelphia, Pa: WB Saunders 1995:934-938.

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

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

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

12 Hafner G, Endler T, Oppitz M, et al. Effects of standardization with the new international reference preparation for proteins in human serum on method comparability and reference values. Clin Lab 1995;41:743-748.

13 Jones RG, Aguzzi F, Bienvenu J, et al. Use of Immunoglobulin Heavy-chain and Light-chain measurement in a multicenter trial to investigate Monoclonal components: I. Detection. Clin Chem 1991;37:1917-1921.

14 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.

LAMB2

Αλυσίδα λάμβδα Tina-quant 2ης γενιάς

cobas®
Ειδικές πρωτεΐνες

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε https://usdiagnostics.roche.com για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

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

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

© 2018, Roche Diagnostics

CE

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

Roche