ALBT2

cobas®

Αλβουμίνη 2ης γενιάς Tina-quant – Εφαρμογή για ορό/πλάσμα

Ειδικές πρωτεΐνες

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συσκευασίες **cobas c**
04469658 190	Tina-quant Albumin Gen.2 (100 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6743 3	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
03121305 122	C.f.a.s. PUC (5 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6755 7	
10557897 122	Precinorm Protein (3 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9105 9	
11333127 122	Precipath Protein (3 × 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9106 7	
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	
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	
20756350 322	NaCl Diluent 9 % (6 × 22 mL)	Κωδικός συστήματος 07 5635 0	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test ALBS2, κωδικός εξέτασης 0-172 στα συστήματα COBAS INTEGRA 400 plus, κωδικός εξέτασης 0-243 στα συστήματα COBAS INTEGRA 800

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό ανοσολογικό προσδιορισμό της ανθρώπινης αλβουμίνης σε ορό, πλάσμα, ούρα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Οι εφαρμογές για ούρα και and εγκεφαλονωτιαίο υγρό περιγράφονται στα φύλλα μεθόδου των Tina-quant Albumin Gen.2 *Urine Application* και Tina-quant Albumin Gen.2 *CSF Application*.

Περίληψη[1,2]

Η αλβουμίνη είναι μια πρωτεΐνη ελεύθερη υδατανθράκων, η οποία αντιπροσωπεύει το 55-65 % των ολικών πρωτεϊνών του πλάσματος. Διατηρεί την κολλοειδωσμωτική πίεση του πλάσματος, μεταφέρει και αποθηκεύει μια ευρεία ποικιλία προσδεμάτων και χρησιμεύει ως πηγή ενδογενών αμινοξέων. Η αλβουμίνη δεσμεύει και διαλυτοποιεί μια ποικιλία ουσιών, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η χολερυθρίνη, το ασβέστιο και τα λιπαρά οξέα μακράς αλυσίδας. Η αλβουμίνη δεσμεύει επίσης ιόντα τοξικών βαρέων μετάλλων και πολλά φάρμακα, γι' αυτό και η μείωση της αλβουμίνης στο αίμα μπορεί να έχει σημαντικές φαρμακοκινητικές συνέπειες.

Η υπεραλβουμιναιμία έχει μικρή διαγνωστική σημασία, πλην των περιπτώσεων αφυδάτωσης.

Η υπαλβουμιναιμία συναντάται συχνά σε πολλές ασθένειες και οφείλεται σε διάφορους παράγοντες: μειωμένη σύνθεση, είτε πρωτοπαθής ως αποτέλεσμα ηπατικής νόσου ή δευτεροπαθής λόγω μειωμένης πρόσληψης πρωτεϊνών με την τροφή, αυξημένου καταβολισμού λόγω βλάβης ιστών (σοβαρά εγκαύματα) ή φλεγμονής, δυσαπορρόφησης αμινοξέων (νόσος του Crohn), πρωτεϊνουρίας λόγω νεφρωσικού συνδρόμου και απώλειας πρωτεϊνών μέσω των κοπράνων (νεοπλασματική νόσος). Σε περιπτώσεις βαριάς υπαλβουμιναιμίας, τα επίπεδα αλβουμίνης στο πλάσμα είναι χαμηλότερα από 25 g/L. Η χαμηλή ογκωτική πίεση του πλάσματος επιτρέπει στο νερό να μετακινείται από τα τριχοειδή αιμοφόρα αγγεία προς τους ιστούς (οίδημα). Οι μετρήσεις αλβουμίνης επιτρέπουν επίσης την παρακολούθηση της ανταπόκρισης του ασθενούς στη διατροφική υποστήριξη και αποτελούν μια χρήσιμη εξέταση της ηπατικής λειτουργίας.

Αρχή της μεθόδου[3,4]

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση

Η αλβουμίνη ανθρώπου σχηματίζει ίζημα με ειδικό αντιορό, το οποίο προσδιορίζεται θολοσιμετρικά στα 340 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS[a)]: 50 mmol/L, pH 8.0, PEG: 4.2 %, EDTA: 2 mmol/L, συντηρητικό

R2 Πολυκλωνικά αντισώματα (προβάτου) έναντι της ανθρώπινης αλβουμίνης: εξαρτώμενο από τον τίτλο, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS[a)]: 100 mmol/L, pH 7.2, συντηρητικό

SR Αντιδραστήριο για τον έλεγχο περίσσειας αντιγόνου Αλβουμίνη σε αραιωμένο ορό (ανθρώπου), ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών: 50 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό

a) TRIS = Τρις(υδροξυμεθυλο)-αμινομεθάνιο

Το αντιδραστήριο R1 βρίσκεται στη θέση A, το αντιδραστήριο R2 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.

Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικώς μολυσματικά. Όλα τα προϊόντα που προέρχονται από αίμα ανθρώπου έχουν παρασκευαστεί αποκλειστικά από αίμα δοτών που έχουν εξεταστεί χωριστά και έχουν βρεθεί ελεύθεροι αντιγόνου HBsAg και αντισωμάτων έναντι των ιών HCV και HIV.
Οι μέθοδοι ελέγχου που εφαρμόζονται έχουν εγκριθεί από τον FDA ή πληρούν τις προϋποθέσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΚ, 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.[5,6]

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**
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 Li-ηπαρίνη, K_2- ή K_3-EDTA

Η συλλογή ορού και πλάσματος θα πρέπει να γίνεται με χρήση συνήθων σωληναρίων δειγματοληψίας.

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.

Τα δείγματα και τα πρότυπα ελέγχου προαραιώνονται αυτόματα από τον αναλυτή με διάλυμα NaCl σε αναλογία 1:250 (1+249).

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:[7]	10 εβδομάδες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	5 μήνες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	4 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

Παρεχόμενα υλικά

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

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

NaCl Diluent 9 %, αρ. κατ. 20756350 322, κωδικός συστήματος 07 5635 0 για αυτόματη αραίωση και συνήθεις διαδοχικές αραιώσεις. Το NaCl Diluent 9 % τοποθετείται στην προκαθορισμένη θέση του στον φορέα και παραμένει σταθερό επί 4 εβδομάδες στους αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800.

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

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-R2-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Έναρξη αντίδρασης με	R2
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	33/49
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Όχι
Συντελεστής προαραίωσης	250
Μονάδα	g/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 μL	—
Δείγμα	3 μL	10 μL
R2	20 μL	—
SR	6 μL	10 μL
Συνολικός όγκος	149 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1/R2-S
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Έναρξη αντίδρασης με	Δείγμα
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	T_0/44
Έλεγχος περίσσειας αντιγόνου	Όχι
Συντελεστής προαραίωσης	250
Μονάδα	g/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 μL	—
R2	20 μL	—
Δείγμα	3 μL	10 μL
Συνολικός όγκος	133 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	C.f.a.s. PUC
Αναλογία αραίωσης βαθμονόμησης	Μη αραιωμένο και 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 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.

Εισαγάγετε την εκχωρημένη τιμή αλβουμίνης για τη συγκεκριμένη παρτίδα του μη αραιωμένου βαθμονομητή, όπως υποδεικνύεται στο ένθετο συσκευασίας του C.f.a.s. PUC.

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

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm Protein ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath Protein 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 x 15.2 = μmol/L
g/L × 0.1 = g/dL

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:[8] 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).[b)]

Αιμόλυση:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 μmol/L ή 1000 mg/dL).[b)]

Λιπαιμία (Intralipid):[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1500.[b)] Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[9,10]

Οι ρευματοειδείς παράγοντες σε συγκέντρωση < 1200 IU/mL δεν επηρεάζουν την ανάλυση.[b)]

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.

b) υπολογίζεται σε συγκεντρώσεις αναλυόμενης ουσίας έως και 3.5 g/dL 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 εγχειρίδιο μεθόδου, Εισαγωγή, Επιπλέον κύκλοι πλύσης για περαιτέρω οδηγίες.

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

Όρια και εύρη τιμών

Εύρος μέτρησης

3-108 g/L (46-1642 μmol/L ή 0.3-10.8 g/dL) (τυπικό εύρος μέτρησης)

Το ανώτατο και το κατώτατο όριο του εύρους μέτρησης εξαρτάται από την πραγματική τιμή του βαθμονομητή.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
3 g/L (46 μmol/L ή 0.3 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[12]

Ενήλικες 35.6-46.1 g/L (541-701 μmol/L ή 3.56-4.61 g/dL)

Τιμές κοινής αποδοχής[13]

Ενήλικες 35-52 g/L (532-790 μmol/L ή 3.5-5.2 g/dL)

Διαστήματα αναφοράς κατά Tietz[14]

Νεογνά 0-4 ημερών 28-44 g/L (426-669 μmol/L ή 2.8-4.4 g/dL)

Παιδιά 4 ημερών-14 ετών 38-54 g/L (578-821 μmol/L ή 3.8-5.4 g/dL)

Παιδιά 14-18 ετών 32-45 g/L (486-684 μmol/L ή 3.2-4.5 g/dL)

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, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή g/L*	*SD g/L*	*CV %*
Ορός, χαμηλή συγκέντρωση	25.5	0.5	1.8
Ορός, υψηλή συγκέντρωση	64.0	1.7	2.6
Precinorm Protein	40.2	1.0	2.5
Precipath Protein	61.4	1.8	2.9

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή g/L*	*SD g/L*	*CV %*
Ορός, χαμηλή συγκέντρωση	25.1	0.3	1.4
Ορός, υψηλή συγκέντρωση	62.2	1.5	2.4
Precinorm Protein	39.1	1.1	2.8
Precipath Protein	63.1	1.8	2.9

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της αλβουμίνης σε δείγματα ορού ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Tina-quant Albumin Gen.2 (y), συγκρίθηκαν με τις τιμές που ελήφθησαν με το αντίστοιχο αντιδραστήριο σε αναλυτή **cobas c** 501 (x).

αναλυτής **cobas c** 501	Μέγεθος δείγματος (n) = 80
Passing/Bablok[15]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0.903x + 0.875 g/L	y = 0.875x + 2.336 g/L
τ = 0.945	r = 0.995

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 6.9 και 97.7 g/L (105 και 1485 μmol/L ή 0.69 και 9.77 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 1987:291-345.

2 Marshall WJ, ed. Plasma proteins. In: Illustrated textbook of clinical chemistry. London: Gower Medical Publishing 1988;207-218.

3 Gerbaut L.Immunoturbidimetry of albumin in serum, cerebrospinal fluid, and urine with a unique calibration curve. Clin Chem 1987;33:1260-1261.

4 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.

5 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

6 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers form risk related to exposure to biological agents at work.

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

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

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

10 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.

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 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.

13 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.

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

15 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	Περιεχόμενα του κιτ
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη

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

© 2013, Roche Diagnostics

CE

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

Roche