



05865182001V7.0

**BILD2**

Άμεση χολερυθρίνη 2ης γενιάς

Πληροφορίες παραγγελιών

**cobas**<sup>®</sup>

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το kit
05589134 190	BILD2 (2 x 50 προσδιορισμοί)	cobas c 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός 301
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός 392
10158046 122	Precibil (4 x 2 mL)	Κωδικός 306
04774230 190	NaCl Diluent 9 % (4 x 12 mL)	Κωδικός 951

**Ελληνικά****Πληροφορίες συστήματος****BILD2:** ACN 734**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της άμεσης χολερυθρίνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**.

**Περιλήψη<sup>1</sup>**

Η χολερυθρίνη σχηματίζεται στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα κατά την αιμοκρίση των γηρασμένων ερυθροκυττάρων. Το τμήμα αίμης της αιμοσφαιρίνης και άλλων πρωτεϊνών που περιέχουν αίμη αποσπάζονται, μεταβολίζεται σε χολερυθρίνη και μεταφέρεται στο ήπαρ ως σύμπλοκο με την αλβουμίνη του ορού. Στο ήπαρ, η χολερυθρίνη συζεύγνυται με γλυκουρονικό οξύ προκειμένου να διαλυτοποιηθεί και στη συνέχεια να μεταφερθεί μέσω του χοληδόχου πόρου και να αποβληθεί διαμέσου της πεπτικής οδού. Σε ασθένειες ή καταστάσεις στις οποίες οι διαδικασίες αιμόλυσης παράγουν χολερυθρίνη ταχύτερα από τον ρυθμό με τον οποίο μπορεί να μεταβολιστεί στο ήπαρ, παρατηρείται αύξηση των επιπέδων μη συζευγμένης (έμμεσης) χολερυθρίνης στην κυκλοφορία. Η ανωριμότητα του ήπατος και ορισμένες ακόμη παθήσεις, στις οποίες μειώνεται ο μηχανισμός σύζευξης της χολερυθρίνης, προκαλούν αντίστοιχα αυξημένα επίπεδα μη συζευγμένης χολερυθρίνης στην κυκλοφορία. Η απόφραξη του χοληφόρου πόρου ή η βλάβη της ηπατοκυτταρικής δομής προκαλεί αύξηση των επιπέδων της συζευγμένης (άμεσης) και της μη συζευγμένης (έμμεσης) χολερυθρίνης στην κυκλοφορία.

**Αρχή της μεθόδου**Διαζωνική μέθοδος<sup>2</sup>

Η συζευγμένη χολερυθρίνη και η δ-χολερυθρίνη (άμεση χολερυθρίνη) αντιδρούν αμέσως με το 3,5-διχλωροφαινυλικό άλας διαζωνίου σε όξινο ρυθμιστικό διάλυμα σχηματίζοντας αζωχολερυθρίνη ερυθρού χρώματος.



Η ένταση του χρώματος του σχηματιζόμενου ερυθρού αζωχρώματος είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης της άμεσης (συζευγμένης) χολερυθρίνης και μπορεί να προσδιοριστεί φωτομετρικά.

Παρατήρηση: Υπό την επίδραση μπλε φωτός, π.χ. κατά τη φωτοθεραπεία νεογνώντων, η μη συζευγμένη χολερυθρίνη μετατρέπεται εν μέρει σε ένα υδατοδιαλυτό ισομερές που ονομάζεται φωτοχολερυθρίνη, ένα υπόστρωμα για εξετάσεις της άμεσης χολερυθρίνης. Αυτό το κλάσμα ανιχνεύεται από το BILD2 και ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτελέσματα άνω του φυσιολογικού σε υγιή παιδιά.

**Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας**

**R1** Φωσφορικό οξύ: 85 mmol/L, HEDTA: 4.0 mmol/L, NaCl: 50 mmol/L, απορροπαντικό, pH 1.9

**SR** 3,5-διχλωροφαινυλικό διαζωνιακό άλας: 1.5 mmol/L, pH 1.3

**Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνήθειες 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.

Το kit περιέχει συστατικά ταξινομημένα ως εξής σύμφωνα με την οδηγία (ΕΚ) αρ. 1272/2008:

**Κίνδυνος**

H314

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

**Πρόληψη:**

P280

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

**Ανταπόκριση:**

P301 + P330 + P331

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

P303 + P361 + P353

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στο ντους.

P304 + P340 + P310

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε το άτομο στον καθαρό αέρα και αφήστε το σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / ένα γιατρό

P305 + P351 + P338 + P310

ΕΑΝ ΕΡΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό.

**Απόρριψη:**

P501 Απόρριψη του περιεχομένου/περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα απόρριψης απορριμμάτων.

Οι ετικέτες ασφάλειας του προϊόντος ακολουθούν πρωτίστως τις οδηγίες GHS της ΕΕ.

Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590

**Χειρισμός των αντιδραστηρίων**

Έτοιμο προς χρήση

**Φύλαξη και σταθερότητα****BILD2**

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C: Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο: 6 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 δειγματος 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: Η συλλογή του ορού θα πρέπει να γίνεται με χρήση τυπικών σωληναρίων δειγματοληψίας.

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K<sub>2</sub> -και K<sub>3</sub>-EDTA

Προστατέψτε τα δείγματα από έκθεση σε φως.

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:<sup>3,4,a)</sup> 2 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C  
7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C  
6 μήνες σε θερμοκρασία (-15)-(-25) °C

a) Εφόσον έχει δοθεί προσοχή για την αποφυγή της έκθεσης στο φως

**Παρεχόμενα υλικά**

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

**Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται**

Δείτε την ενότητα "Πληροφορίες παραγγελιών"

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 ορό και πλάσμα****cobas c 111 Ορισμός της μεθόδου**

Τρόπος μέτρησης Απορρόφηση

Τρόπος υπολογισμού Απορρόφησης Τελικού σημείου

Πορεία αντίδρασης Αύξουσα  
Μήκος κύματος A/B 552/659 nm  
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος 16/18  
Μονάδα μmol/L  
Τρόπος αντίδρασης R1-S-SR

**Παράμετροι του αντιδραστηρίου**

		Αραιωτικό (H <sub>2</sub> O)
R1	120 μL	-
SR	24 μL	-
Δείγμα	7 μL	2 μL
Συνολικός όγκος	153 μL	-

**Βαθμονόμηση**

Βαθμονομητής Calibrator f.a.s.  
Το απιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.  
Τρόπος βαθμονόμησης Γραμμική παλινδρόμηση  
Διάστημα βαθμονόμησης Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Αυτή η μέθοδος έχει τυποποιηθεί έναντι της μη αυτόματης απόδοσης της εξέτασης με χρήση της μεθόδου Jendrassik Grof.<sup>5</sup>

**Έλεγχος ποιότητας**

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**

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

Συντελεστές μετατροπής: μmol/L × 0.0585 = mg/dL  
mg/dL × 10 = mg/L  
mg/dL × 17.1 = μmol/L

**Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις**

Κρίτηριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % των αρχικών τιμών, σε συγκέντρωση άμεσης χολερυθρίνης ίση με 34 μmol/L (2 mg/dL).

Αιμόλυση:<sup>6</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δεικτη H ίση με 25 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 15.5 μmol/L ή 25 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):<sup>6</sup> Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δεικτη L ίση με 750. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δεικτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.<sup>7,8</sup>

Εξάιρεση: Η φαινυλοβουταζόνη προκαλεί τεχνητά χαμηλά αποτελέσματα χολερυθρίνης.

Τα δείγματα που περιέχουν πράσινο της ινδοκυανίνης δεν πρέπει να μετρούνται.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.<sup>9</sup>

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



Σε ορισμένες περιπτώσεις, κάποια δείγματα ενδέχεται να δώσουν αποτέλεσμα άμεσης χολερυθρίνης ελαφρώς υψηλότερο από το αποτέλεσμα της ολικής χολερυθρίνης. Αυτό παρατηρείται σε δείγματα ασθενών στα οποία σχεδόν όλη η αντιδρώσα χολερυθρίνη βρίσκεται στην άμεση μορφή. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το αποτέλεσμα για την ολική χολερυθρίνη θα πρέπει να αναφέρεται τόσο για την τιμή της άμεσης όσο και για την τιμή της ολικής χολερυθρίνης.

**ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης:** Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί σε αναλυτή **cobas c 111**, η χρήση βημάτων 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**

1.5-291 μmol/L (0.09-17 mg/dL)

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

**Κατώτατα όρια μέτρησης**

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 1.0 μmol/L (0.06 mg/dL)

Όριο ανίχνευσης = 1.5 μmol/L (0.09 mg/dL)

Όριο ποσοτικοποίησης = 3.0 μmol/L (0.18 mg/dL)

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

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από  $n \geq 60$  μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν 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 επαναληψίμως, με συνολικό σφάλμα ίσο με 30 %. Προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων άμεσης χολερυθρίνης χαμηλής συγκέντρωσης.

**Τιμές αναφοράς**

Άμεση χολερυθρίνη  $\leq 5$  μmol/L ( $\leq 0.30$  mg/dL)<sup>1</sup>

Στη βιβλιογραφία έχει αναφερθεί ως ανώτατο όριο άμεσης χολερυθρίνης η τιμή 10 μmol/L για νεογνά, παρόλο που αυτό δεν έχει επιβεβαιωθεί με στοιχεία της εταιρείας.<sup>10</sup>

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 το σύστημα **cobas c 111**. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

**Επαναληψιμότητα**

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση δειγμάτων ανθρώπου και προτύπων ελέγχου σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP5 του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) με αναπαραγωγιμότητα ( $n = 21$ ) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (4 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	15.2 (0.89)	0.2 (0.01)	1.6
Precipath U	42.5 (2.49)	0.2 (0.01)	0.4
Ορός ανθρώπου 1	3.8 (0.22)	0.2 (0.01)	4.9
Ορός ανθρώπου 2	119 (6.96)	0.5 (0.03)	0.4
Ορός ανθρώπου 3	214 (12.5)	0.4 (0.02)	0.2

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή μmol/L (mg/dL)	SD μmol/L (mg/dL)	CV %
Precinorm U	15.9 (0.93)	0.3 (0.02)	1.6
Precipath U	40.5 (2.37)	0.4 (0.02)	1.0
Ορός ανθρώπου 1	2.4 (0.14)	0.2 (0.01)	7.7
Ορός ανθρώπου 2	79.2 (4.63)	0.8 (0.05)	1.0
Ορός ανθρώπου 3	278 (16.2)	1.0 (0.06)	0.4

**Σύγκριση μεθόδου**

Οι τιμές χολερυθρίνης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c 111** (y) με το αντιδραστήριο BILD2 (ACN 734), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 800 (x) χρησιμοποιώντας το ίδιο αντιδραστήριο. Μέγεθος δείγματος (n) = 64

Passing/Bablok<sup>11</sup>

$y = 0.980x + 1.85$  μmol/L

$r = 0.971$

Γραμμική παλινδρόμηση

$y = 0.980x + 1.78$  μmol/L

$r = 0.999$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 3.3 και 265 μmol/L (0.19 και 15.5 mg/dL).

**Βιβλιογραφία**





- McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 21st ed. Saunders Elsevier, 2007:1405.
- Malloy HT, Evelyn KA. The determination of bilirubin with the photoelectric colorimeter. J Biol Chem 1937;119:481-490.
- Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 3rd completely revised ed. 2010.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2. Jan. 2002.
- Jendrassik L, Grof P. Vereinfachte photometrische Methode zur Bestimmung des Bilirubins. Biochem Z 1938;297:81-89.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Soldin JS, Brugnara C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press, 5th ed., 2005.
- 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:

	Περιεχόμενα του κιτ
	Αντιδραστήριο
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.  
© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

