

Παράγοντας συμπληρώματος C3c Tina-quant έκδ.2**Πληροφορίες παραγγελιών**

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα cobas c pack
03001938 322	Tina-quant Complement C3c ver.2 (100 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6560 0	Roche/Hitachi cobas c 311, cobas c 501/502
11355279 216	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL)	Κωδικός 656	
11355279 160	Calibrator f.a.s. Proteins (5 x 1 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 656	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Κωδικός 302	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 302	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Κωδικός 303	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 303	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	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	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392	
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Κωδικός συστήματος 07 6869 3	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος**Για τους αναλυτές **cobas c** 311/501:**C3C-2:** ACN 036Για τον αναλυτή **cobas c** 502:**C3C-2:** ACN 8036**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό του συμπληρώματος C3c σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**.

Περιληψη^{1,2,3,4}

Η ενεργοποίηση του συστήματος του συμπληρώματος πραγματοποιείται μέσω μιας κλασικής και μιας εναλλακτικής οδού. Και οι δύο οδοί καταλήγουν σε μια κοινή τελική διαδρομή. Καθώς ο παράγοντας συμπληρώματος C3 είναι κοινός παράγοντας και στις δύο οδούς, η συγκέντρωση του C3 και των προϊόντων αποικοδόμησής του (συμπεριλαμβανομένου και του C3c) μπορεί να αξιολογηθεί ως παράμετρος ενεργοποίησης του συστήματος του συμπληρώματος.

Οι μειωμένες τιμές υποδεικνύουν ενεργοποίηση. Επιπλέον διαφοροποίηση μπορεί να γίνει με τον προσδιορισμό του C4. Εάν το επίπεδο θυροξίνης (C4) είναι φυσιολογικό, τότε πιθανολογείται η ενεργοποίηση της εναλλακτικής οδού. Μειωμένες τιμές παρατηρούνται σε πολλά φλεγμονώδη και λοιμώδη νοσήματα. Οι κύριες αιτίες είναι ο συστηματικός ερυθρεμάτης (ΣΕΛ), η ρευματοειδής αρθρίτιδα, η υποξεία βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα, η αιμία, οι παρασιτικές λοιμώξεις και η βακτηριακή σήψη. Σημαντική μείωση του C3 μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς με μερική λιποδυστροφία ή με μεμβρανούπερπλαστική σπειραματονεφρίτιδα όταν υπάρχει ο παράγοντας νεφρίτιδας C3.

Ως πρωτεΐνη οξείας φάσης, ο παράγοντας C3 παράγεται σε αυξημένο βαθμό κατά τη διάρκεια φλεγμονωδών διεργασιών. Αυξάνεται σε συστηματικές λοιμώξεις, μη λοιμώδεις χρόνιες φλεγμονώδεις καταστάσεις (κυρίως σε χρόνια πολυαρθρίτιδα) και σε φυσιολογικές καταστάσεις (εγκυμοσύνη). Η αύξηση σπάνια ξεπερνά το διπλάσιο της φυσιολογικής τιμής και μπορεί να αποκρύψει κάποια μείωση στην τρέχουσα κατανάλωση.

Για τον προσδιορισμό του παράγοντα συμπληρώματος C3 διατίθεται μια ποικιλία μεθόδων, όπως η νεφελόμετρία, η ακτινωτή ανοσοδιάχυση και η θολοσιμετρία.

Αρχή της μεθόδου²

Ανοσοθολοσιμετρική ανάλυση.

Ο ανθρώπινος C3c σχηματίζει ίζημα με έναν ειδικό αντιγόνο, ο οποίος προσδιορίζεται θολοσιμετρικά.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0, πολυαιθυλενογλυκόλη: 3.0 %, συντηρητικό

R2 Αντίσωμα (αιγός) έναντι του ανθρώπινου C3c: εξαρτώμενα από τον τίτλο, ρυθμιστικό διάλυμα TRIS: 33 mmol/L, συντηρητικό

Το R1 βρίσκεται στη θέση B και το R2 βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

Να τηρούνται οι συνθήκες προφυλάξεων 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.

Για τις Η.Π.Α.: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα**C3C-2**

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

6 εβδομάδες

Diluent NaCl 9 %

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:

Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**.

Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:

12 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

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

Παράγοντας συμπληρώματος C3c Tina-quant έκδ.2

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.
Ορός.

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη

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 σωληνάκια 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 σωληνάκια (συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:⁵
4 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C
8 ημέρες σε θερμοκρασία 4-8 °C
8 ημέρες σε θερμοκρασία -20 °C

Ο βαθμός διάσπασης του C3 σε C3c εξαρτάται από τη διάρκεια και τις συνθήκες φύλαξης του δείγματος. Στα πρόσφατα συλλεχθέντα δείγματα, οι τιμές που λαμβάνονται είναι μέχρι και 25 % χαμηλότερες από τις τιμές που λαμβάνονται σε παλαιότερα δείγματα, ανάλογα με το βαθμό διάσπασης που έχει συμβεί.⁶

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 311 Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων		
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 6-24		
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/340 nm		
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα		
Μονάδες	g/L (mg/dL)		
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)		
R1	90 μL	–	
R2	17 μL	20 μL	
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	10 μL	9 μL	180 μL
Μειωμένος	10 μL	4 μL	164 μL
Αυξημένος	10 μL	9 μL	180 μL

cobas c 501 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης Τελική
2 σημείων

Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 10-46		
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/340 nm		
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα		
Μονάδες	g/L (mg/dL)		
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)		
R1	90 μL	–	
R2	17 μL	20 μL	
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	10 μL	9 μL	180 μL
Μειωμένος	10 μL	4 μL	164 μL
Αυξημένος	10 μL	9 μL	180 μL

cobas c 502 Ορισμός της μεθόδου

Τύπος ανάλυσης	Τελική 2 σημείων		
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 10-46		
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/340 nm		
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα		
Μονάδες	g/L (mg/dL)		
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων	Αραιωτικό (H ₂ O)		
R1	90 μL	–	
R2	17 μL	20 μL	
Όγκοι δείγματος	Δείγμα	Αραίωση δείγματος	
		Δείγμα	Αραιωτικό (NaCl)
Φυσιολογικός	10 μL	9 μL	180 μL
Μειωμένος	10 μL	4 μL	164 μL
Αυξημένος	10 μL	18 μL	180 μL

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s. Proteins
	Πολλαπλασιάστε τις τιμές της συγκεκριμένης παρτίδας του βαθμονομητή C.f.a.s. Proteins με τους παρακάτω συντελεστές για να προσδιορίσετε τις πρότυπες συγκεντρώσεις για την καμπύλη βαθμονόμησης 6 σημείων:
	S2: 0.105 S5: 1.05
	S3: 0.210 S6: 2.10
S4: 0.420	
Τρόπος βαθμονόμησης	RCM2

Συχνότητα βαθμονόμησης Πλήρης βαθμονόμηση
 • μετά την αλλαγή παρτίδας αντιδραστηρίων
 • όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

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

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί έναντι του παρασκευάσματος αναφοράς του IRMM (Ινστιτούτο Υλικών και Μετρήσεων Αναφοράς) BCR470/CRM470 (RPPHS – Παρασκευάσμα αναφοράς πρωτεϊνών σε ορό ανθρώπου).⁷

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Τα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c** υπολογίζουν αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα.

Συντελεστές μετατροπής: $g/L \times 100 = mg/dL$
 $mg/dL \times 0.01 = g/L$

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ των αρχικών τιμών, σε επίπεδα C3c ίσα με 0.9 g/L.

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 $\mu\text{mol/L}$ ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:⁸ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 1000 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 621 $\mu\text{mol/L}$ ή 1000 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):⁸ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης των τριγλυκεριδίων.

Οι ρευματοειδείς παράγοντες σε συγκέντρωση έως 1200 IU/mL δεν επηρεάζουν την ανάλυση.

Hook-effect υψηλής δόσης: Δεν παρατηρούνται ψευδή αποτελέσματα έως συγκέντρωση C3c ίση με 12.5 g/L.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{9,10}

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.

ΕΝΕΡΓΕΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης: Όταν ορισμένοι συνδυασμοί εξετάσεων εκτελούνται μαζί στα συστήματα Roche/Hitachi **cobas c**, η χρήση βημάτων ειδικής έκπλυσης είναι υποχρεωτική. Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση του καταλόγου αποτροπής επιμόλυνσης εκ μεταφοράς στα φύλλα μεθόδου NaOH-SMS-SmpCln1+2-SCCS. Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης. Αναλυτής **cobas c 502:** Όλος ο προγραμματισμός ειδικής έκπλυσης που είναι απαραίτητος για την αποτροπή επιμόλυνσης εκ μεταφοράς διατίθεται μέσω του συνδέσμου **cobas link**. Δεν απαιτείται μη αυτόματη εισαγωγή δεδομένων.

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**

0.04-5.0 g/L (4-500 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 με χρήση της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 2.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της ανάλυσης

0.04 g/L (4 mg/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 προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, $n = 21$).

Τιμές αναφοράς¹²

0.9-1.8 g/L (90-180 mg/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. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια 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 (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	Μέση τιμή g/L (mg/dL)	SD g/L (mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	1.17 (117)	0.01 (1)	0.9
Precipath Protein	2.05 (205)	0.02 (2)	0.9
Ορός ανθρώπου 1	1.40 (140)	0.01 (1)	0.8
Ορός ανθρώπου 2	1.85 (185)	0.02 (2)	1.2
Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή g/L (mg/dL)	SD g/L (mg/dL)	CV %
Precinorm Protein	1.14 (114)	0.02 (2)	1.4
Precipath Protein	2.02 (202)	0.04 (4)	1.8
Ορός ανθρώπου 3	1.43 (143)	0.02 (2)	1.3
Ορός ανθρώπου 4	2.09 (209)	0.04 (4)	2.0

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές C3c για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c 501 (y)**, συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Μέγεθος δείγματος (n) = 266

Passing/Bablok¹³ Γραμμική παλινδρόμηση
 $y = 0.981x + 0.034 \text{ g/L}$ $y = 0.963x + 0.056 \text{ g/L}$
 $r = 0.913$ $r = 0.989$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 0.530 και 3.00 g/L (53.0 και 300 mg/dL).

Βιβλιογραφία

1 Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995:1159-1162.

Παράγοντας συμπληρώματος C3c Tina-quant έκδ.2

- 2 Müller-Eberhard HJ. Complement: Chemistry and pathways. In: Inflammation: Basic principles and clinical correlates. Gallin I, Goldstein IM, Snyderman R, eds. New York: Raven Press 1988;21-53.
- 3 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 5th ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft mbH 1998;812-823.
- 4 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;164-165.
- 5 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 6 Okumura N, Nomura M, Tada T, et al. Effects of sample storage on serum C3C assay by nephelometry. Clin Lab Sci 1990;3:54-57.
- 7 Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins CRM470. Report EUR 15243 EN 1993;1-186.
- 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 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.
- 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 (για τις Η.Π.Α.: βλέπε <https://usdiagnostics.roche.com> για τον ορισμό των συμβόλων που χρησιμοποιούνται):

CONTENT	Περιεχόμενο του kit
→	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.

© 2017, Roche Diagnostics



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