CHE2

cobas®

Χολινεστεράση 2ης γενιάς

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack
04498577 190	Cholinesterase Gen.2 200 προσδιορισμοί	Κωδικός συστήματος 07 6842 1	Roche/Hitachi **cobas c** 311, **cobas c** 501/502
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	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	
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:

CHE2: ACN 510

Για τον αναλυτή **cobas c** 502:

CHE2: ACN 8510

Προοριζόμενη χρήση

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

Περίληψη[1,2,3]

Η χολινεστεράση (ψευδοχολινεστεράση ή χολινεστεράση ΙΙ) συναντάται στο ήπαρ, στο πάγκρεας, στην καρδιά, στον ορό και στη λευκή ουσία του εγκεφάλου. Το ένζυμο αυτό δεν πρέπει να συγχέεται με το ένζυμο ακετυλοχολινεστεράση των ερυθροκυττάρων (EC 3.1.1.7), το οποίο ονομάζεται επίσης χολινεστεράση Ι.

Η βιολογική δράση της χολινεστεράσης είναι άγνωστη. Η χολινεστεράση του ορού χρησιμεύει ως δείκτης για πιθανή δηλητηρίαση από εντομοκτόνα. Μετράται ως δείκτης της ηπατικής λειτουργίας. Κατά τον προεγχειρητικό διαγνωστικό έλεγχο, η χολινεστεράση χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό ασθενών με άτυπες μορφές του ενζύμου και, ως εκ τούτου, για την αποφυγή παρατεταμένης άπνοιας που προκαλείται από την αργή αποβολή των μυοχαλαρωτικών.

Μειωμένα επίπεδα χολινεστεράσης παρατηρούνται σε περιπτώσεις δηλητηρίασης από οργανοφωσφορικές ενώσεις, καθώς και σε περιπτώσεις ηπατίτιδας, κίρρωσης, εμφράγματος του μυοκαρδίου, οξειών λοιμώξεων και άτυπων φαινοτύπων του ενζύμου. Αυτή η ανάλυση βασίζεται στη μέθοδο που δημοσιεύτηκε από τους Schmidt et al.[3]

Αρχή της μεθόδου[3]

Χρωματομετρική ανάλυση

$$\text{βουτυρυλοθειοχολίνη} + H_2O \xrightarrow{\text{CHE}} \text{θειοχολίνη} + \text{βουτυρικό}$$

$$\text{θειοχολίνη} + \text{εξακυανοσιδηρικό (III) κάλιο} \longrightarrow \text{διθειοδι(χολίνη)} + \text{εξακυανοσιδηρικό (II) κάλιο}$$

Η χολινεστεράση καταλύει την υδρόλυση της βουτυρυλοθειοχολίνης σε θειοχολίνη και βουτυρικό οξύ. Η θειοχολίνη ανάγει άμεσα το κίτρινο εξακυανοσιδηρικό (III) στο σχεδόν άχρωμο εξακυανοσιδηρικό (II). Αυτή η μείωση του χρώματος μπορεί να μετρηθεί φωτομετρικά.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Ρυθμιστικό διάλυμα πυροφωσφορικών: 92 mmol/L, pH 7.7, εξακυανοσιδηρικό (III) κάλιο: 2.4 mmol/L

R3 Ρυθμιστικό διάλυμα GOOD: 10 mmol/L, pH 4.0, βουτυρυλοθειοχολίνη: 46 mmol/L, σταθεροποιητές

Το R1 βρίσκεται στη θέση B και το R3 βρίσκεται στη θέση C.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις 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.

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

CHE2

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας **cobas c**.
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	4 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[4]

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 και 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.

Σταθερότητα:[2,4,5]	6 ώρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	7 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C
	1 έτος σε θερμοκρασία -20 °C

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	Ταχύτητας A	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 29-40	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/415 nm	
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα	
Μονάδες	U/L (µkat/L, kU/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	120 µL	–
R3	24 µL	–

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Φυσιολογικός	2 µL	–	–
Μειωμένος	10 µL	15 µL	135 µL
Αυξημένος	2 µL	–	–

cobas c 501 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Ταχύτητας A	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 44-54	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/415 nm	
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα	
Μονάδες	U/L (µkat/L, kU/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	120 µL	–
R3	24 µL	–

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Φυσιολογικός	2 µL	–	–
Μειωμένος	10 µL	15 µL	135 µL
Αυξημένος	2 µL	–	–

cobas c 502 **Ορισμός της μεθόδου**

Τύπος ανάλυσης	Ταχύτητας A	
Χρόνος αντίδρασης / Σημεία ανάλυσης	10 / 44-54	
Μήκος κύματος (δευτερεύον/πρωτεύον)	700/415 nm	
Πορεία αντίδρασης	Φθίνουσα	
Μονάδες	U/L (µkat/L, kU/L)	
Αναρρόφηση αντιδραστηρίων		Αραιωτικό (H_2O)
R1	120 µL	–
R3	24 µL	–

Όγκοι δείγματος	*Δείγμα*	*Αραίωση δείγματος*	
		Δείγμα	*Αραιωτικό (NaCl)*
Φυσιολογικός	2 µL	–	–
Μειωμένος	10 µL	15 µL	135 µL
Αυξημένος	4 µL	–	–

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	S1: H_2O
	S2: C.f.a.s.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική
Συχνότητα βαθμονόμησης	Βαθμονόμηση 2 σημείων • 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 εξέταση αυτή έχει τυποποιηθεί με βάση μια μέθοδο αναφοράς που χρησιμοποιεί μια μη αυτόματη εφαρμογή της μεθόδου βουτυρυλθειοχολίνης/εξακυανοσιδηρικού (III) σε ένα μη αυτόματο φωτόμετρο και της δημοσιευμένης μοριακής απορροφητικότητας ε του εξακυανοσιδηρικού (III).[3]

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.

CHE2

Χολινεστεράση 2ης γενιάς

cobas®

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:	U/L x 0.0167 = μkat/L
	μkat/L x 60 = U/L
	U/L x 0.001 = kU/L
	μkat/L x 0.06 = kU/L

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής, σε τιμή δραστικότητας χολινεστεράσης ίση με 5000 U/L (83.5 μkat/L).

Ίκτερος:[6] 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).

Αιμόλυση:[6] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 700 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 435 μmol/L ή 700 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[6] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 1000. 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.[7,8]

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[9]

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 NaOHD-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

100-14000 U/L (1.67-234 μkat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστικότητας 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.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης

100 U/L (1.67 μkat/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 την τιμή του προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς[10,α]

Παιδιά, άνδρες, γυναίκες (40 ετών ή περισσότερο): 5320-12920 U/L (89-215.3 μkat/L)

Γυναίκες ηλικίας 16-39 ετών, όχι έγκυοι, που δεν λαμβάνουν ορμονικά αντισυλληπτικά: 4260-11250 U/L (71-187 μkat/L)

Γυναίκες ηλικίας 18-41 ετών, έγκυοι ή που λαμβάνουν αντισυλληπτικά: 3650-9120 U/L (61-152 μkat/L)

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.

Η Roche δεν έχει αξιολογήσει τα εύρη τιμών αναφοράς σε παιδιατρικό πληθυσμό.

α) Υπολογίστηκε με συντελεστή μετατροπής θερμοκρασίας 1.52 (25 → 37 °C)11

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*	*SD*	*CV*
	U/L (μkat/L)	*U/L (μkat/L)*	*%*
Precinorm U	4887 (81.6)	25 (0.4)	0.5
Precipath U	5331 (89.0)	27 (0.5)	0.5
Ορός ανθρώπου 1	5916 (98.8)	28 (0.5)	0.5
Ορός ανθρώπου 2	7313 (122)	38 (1)	0.5

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή*	*SD*	*CV*
	U/L (μkat/L)	*U/L (μkat/L)*	*%*
Precinorm U	4707 (78.6)	49 (0.8)	1.0
Precipath U	4838 (80.8)	45 (0.8)	0.9
Ορός ανθρώπου 3	1002 (16.7)	26 (0.4)	2.6
Ορός ανθρώπου 4	6683 (112)	74 (1)	1.1

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές χολινεστεράσης για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή Roche/Hitachi **cobas c** 501 (y), συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x) χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο αντιδραστήριο.

Μέγεθος δείγματος (n) = 89

Passing/Bablok[12]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.019x - 177 U/L	y = 1.018x - 178 U/L
τ = 0.963	r = 0.999

Οι τιμές δραστικότητας των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 2184 και 12525 U/L (36.5 και 209 μkat/L).

Βιβλιογραφία

1 Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.

2 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;132-133.

3 Schmidt E, Gerhardt W, Henkel E, et al. Proposal of Standard Methods for the Determination of Enzyme Catalytic Concentrations in Serum and Plasma at 37 °C. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1992;30:163-170.

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

5 Huizenga JR, van der Belt K, Gips CH. The Effect of Storage at Different Temperatures on Cholinesterase Activity in Human Serum. J Clin Chem Clin Biochem 1985;24:283-385.

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

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

8 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.

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

10 den Blaauwen DH, Poppe WA, Tritschler W. Cholinesterase (EC 3.1.1.8) mit Butyrylthiocholiniodid als Substrat:Referenzwerte in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht unter Berücksichtigung hormonaler Einflüsse und Schwangerschaft. J Clin Chem Clin Biochem 1983;21:381-386.

11 Zawta B, Klein G, Bablok W. Temperature Conversion in Clinical Enzymology? Klin Lab 1994;40:33-42.

12 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 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.

© 2016, 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