LDHI2

cobas®

Γαλακτική αφυδρογονάση κατά IFCC, έκδ.2 – Πρωτογενές σωληνάριο **Ένζυμα**

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα **cobas c** pack
03004732 122	Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (300 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6607 0	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
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	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test LDIP2, κωδικός ανάλυσης 0-507.

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καταλυτικής δραστικότητας της LDH (EC 1.1.1.27, οξειδοαναγωγάση L-γαλακτικού: NAD^+) σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, σε συστήματα COBAS INTEGRA. Η εφαρμογή προορίζεται για χρήση από πελάτες οι οποίοι αντιμετωπίζουν προβλήματα λήψης άκυρων αποτελεσμάτων, λόγω βαθμίδωσης της γαλακτικής αφυδρογονάσης μέσα στα πρωτογενή σωληνάρια πλάσματος.

Περίληψη[1,2,3,4]

Το ένζυμο γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) βρίσκεται ευρέως κατανεμημένο σε ποικιλία ιστών, και ιδιαίτερα στην καρδιά, στο ήπαρ, στους μύες και στους νεφρούς. Η LDH του ορού μπορεί να διαχωριστεί σε πέντε διαφορετικά ισοένζυμα, με βάση την ηλεκτροφορητική τους κινητικότητα. Κάθε ισοένζυμο είναι ένα τετραμερές που αποτελείται από δύο διαφορετικές υπομονάδες. Αυτές οι δύο υπομονάδες έχουν χαρακτηριστεί ως “υπομονάδα καρδιάς” και “υπομονάδα μυών”, με βάση τις πολυπεπτιδικές αλυσίδες τους. Υπάρχουν δύο ομοτετραμερή ισοένζυμα, το LDH-1 (καρδιάς) και το LDH-5 (μυών) και τρία υβριδικά ισοένζυμα.

Αυξημένα επίπεδα LDH στον ορό έχουν παρατηρηθεί σε διάφορες παθολογικές καταστάσεις. Τα υψηλότερα επίπεδα παρατηρήθηκαν σε ασθενείς με μεγαλοβλαστική αναιμία, διάχυτο καρκίνωμα και καταπληξία. Μέτρια αύξηση παρατηρείται σε μυϊκές διαταραχές, νεφρωσικό σύνδρομο και κίρρωση. Ελαφρά αύξηση στη δραστικότητα της LDH έχει αναφερθεί σε περιπτώσεις εμφράγματος του μυοκαρδίου ή πνευμονικής εμβολής, λευχαιμίας, αιμολυτικής αναιμίας και μη ιογενούς ηπατίτιδας.

Αυτή η μέθοδος συμφωνεί με τις συστάσεις της Διεθνούς Ομοσπονδίας Κλινικής Χημείας (IFCC).[5]

Αρχή της μεθόδου

Μέθοδος υπεριώδους φωτός.

Η γαλακτική αφυδρογονάση καταλύει τη μετατροπή του L-γαλακτικού οξέος σε πυροσταφυλικό οξύ. Το NAD^+ ανάγεται σε NADH κατά την αντίδραση.

$$\text{L-Γαλακτικό} + NAD^+ \xrightarrow{LDH} \text{πυροσταφυλικό} + NADH + H^+$$

Η αρχική ταχύτητα σχηματισμού του NADH είναι ευθέως ανάλογη προς την καταλυτική δραστικότητα της LDH. Προσδιορίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης στα 340 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 N-Μεθυλο-D-γλυκαμίνη: 400 mmol/L, pH 9.4 (37 °C), γαλακτικό λίθιο: 62 mmol/L, σταθεροποιητές, συντηρητικά

SR NAD: 62 mmol/L, σταθεροποιητές, συντηρητικά

Το αντιδραστήριο R1 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.

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

χλωριούχο υδροξυλαμμώνιο

EUH 208 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

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

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του **cobas c** pack
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 (χωρίς αιμόλυση)
Πλάσμα (χωρίς αιμόλυση): Πλάσμα με ηπαρίνη (Li-, Na- ή NH_4^+-)

Μην χρησιμοποιείτε άλλα αντιπηκτικά. Το πλάσμα ενδέχεται να έχει επιμολυνθεί με αιμοπετάλια, τα οποία περιέχουν υψηλές συγκεντρώσεις γαλακτικής αφυδρογονάσης, και συνεπώς θα πρέπει να αποφεύγεται.[6,7]

Ο ορός ή το πλάσμα θα πρέπει να διαχωρίζεται από τα κύτταρα και να αναλύεται άμεσα.[8]

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:[9]	7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C
	Το δείγμα μπορεί να φυλάσσεται επί 4 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C ή επί 6 εβδομάδες στους -20 °C. Σε συνδυασμό με ορισμένες παθήσεις (π.χ. ηπατοπάθειες, νόσους των σκελετικών μυών, κακοήθεις όγκους), τα τμήματα των ισοενζύμων LDH-4 και LDH-5 είναι αυξημένα και ασταθή σε δείγματα που έχουν ψυχθεί και καταψυχθεί. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει στη λήψη εσφαλμένης τιμής LDH σε δείγματα που συλλέχθηκαν από ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από τέτοιου είδους ασθένειες.

Παρεχόμενα υλικά

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

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 και πλάσμα

COBAS INTEGRA 400 plus Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	48/64
Συντελεστής προαραίωσης	5
Μονάδα	U/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 μL	
Δείγμα	20 μL	
SR	20 μL	10 μL
Συνολικός όγκος	150 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Κινητική
Τρόπος αντίδρασης	D-R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	70/98
Συντελεστής προαραίωσης	5
Μονάδα	U/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 μL	
Δείγμα	20 μL	
SR	20 μL	10 μL
Συνολικός όγκος	150 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s.
	Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμηση
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας

Ιχνηλασιμότητα: Η μέθοδος αυτή έχει τυποποιηθεί μη αυτόματα έναντι του πρωτότυπου παρασκευάσματος της IFCC (2002).

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm U, Precinorm U plus ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath U, Precipath U plus 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 δραστικότητα της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα "Ανάλυση δεδομένων", στην Ηλεκτρονική Βοήθεια (αναλυτές COBAS INTEGRA 400 plus/800).

Συντελεστής μετατροπής: U/L × 0.0167 = μkat/L

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:[10] 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:[10] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 10 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 6 μmol/L ή 10 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):[10] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη L ίση με 2000. Υπάρχει μικρή συσχέτιση μεταξύ του δείκτη L (αντιστοιχεί στη θολερότητα) και της συγκέντρωσης τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.[11,12]

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.[13]

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: 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

10-1000 U/L (0.167-16.7 μkat/L)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες τιμές δραστικότητας μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραίωση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:10. Τα αποτελέσματα των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 10.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
10 U/L (0.167 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 τη συγκέντρωση του μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

Κατά την IFCC, μετρημένες σε θερμοκρασία 37 °C:[14]

Γυναίκες	135-214 U/L	(2.25-3.55 μkat/L)
Άνδρες	135-225 U/L	(2.25-3.75 μkat/L)
Παιδιά (2-15 ετών)	120-300 U/L	(2.00-5.00 μkat/L)
Νεογνά (4-20 ημερών)	225-600 U/L	(3.75-10.0 μkat/L)

Τιμές κοινής αποδοχής:[15]

Άνδρες και γυναίκες	έως και 250 U/L	(έως και 4.2 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.

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	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	153 U/L (2.6 μkat/L)	250 U/L (4.2 μkat/L)
CV	0.9 %	0.3 %

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2
Μέση τιμή	180 U/L (3.0 μkat/L)	394 U/L (6.6 μkat/L)
CV	2.2 %	1.2 %

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της LDH σε δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με το αντιδραστήριο COBAS INTEGRA Lactate Dehydrogenase acc. IFCC ver.2 (LDHI2) και την εφαρμογή LDIP2 (y), συγκρίθηκαν με τις τιμές που προσδιορίστηκαν με το αντίστοιχο αντιδραστήριο σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) και με το προηγούμενο αντιδραστήριο (LDHI) σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x). Αριθμός δειγμάτων (n) = 69

Αναλυτής Roche/Hitachi 917

Passing/Bablok[16]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.045x - 4.95 U/L	y = 1.012x + 5.74 U/L
τ = 0.972	r = 0.998
SD (md 95) = 18.6	Sy.x = 11.7

Οι τιμές δραστικότητας των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 68 και 1465 U/L (1.14 και 24.5 μkat/L).

Αναλυτής COBAS INTEGRA 700

Passing/Bablok[16]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.035x - 4.26 U/L	y = 1.021x - 1.58 U/L
τ = 0.984	r = 1.000
SD (md 95) = 8.12	Sy.x = 4.44

Οι τιμές δραστικότητας των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 68 και 1433 U/L (1.14 και 24.0 μkat/L).

Βιβλιογραφία

1 Thomas L, ed. Labor und Diagnose, 4th ed. Marburg: Die Medizinische Verlagsgesellschaft 1992.

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

3 Zimmerman HJ, Henry JB In: Henry JB, ed. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 17th ed.Philadelphia, PA: WB Saunders 1984;251-282.

4 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;251-282.

5 Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 3. Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Concentrations of Lactate Dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):643-648.

6 Bais R, Philcox M. Approved recommendations of IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32(8):639-655.

7 Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Pa: WB Saunders Co 1999;669.

8 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;384-385.

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

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

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

12 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.

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

14 Lorentz K, Röhle G. Einführung der neuen Standardmethoden 1994 zur Bestimmung der katalytischen Enzymkonzentration bei 37 °C. Klin Chem Mitt 1995;26:290-293.

15 Thomas L, Müller M, Schumann G, et al Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.

16 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	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.

© 2015, Roche Diagnostics

CE

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

Roche