05403545001V7.0

LDHI2

cobas®

Γαλακτική αφυδρογονάση κατά IFCC έκδ.2

Πληροφορίες παραγγελιών

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ
05401674 190	Lactate Dehydrogenase acc. to IFCC ver.2 (2 × 50 προσδιορισμοί)		**cobas c** 111
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL)	Κωδικός 401	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 401	
12149435 122	Precinorm U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός 300	
12149435 160	Precinorm U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 300	
12149443 122	Precipath U plus (10 × 3 mL)	Κωδικός 301	
12149443 160	Precipath U plus (10 × 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 301	
10171743 122	Precinorm U (20 × 5 mL)	Κωδικός 300	
10171735 122	Precinorm U (4 × 5 mL)	Κωδικός 300	
10171778 122	Precipath U (20 × 5 mL)	Κωδικός 301	
10171760 122	Precipath U (4 × 5 mL)	Κωδικός 301	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 × 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL)	Κωδικός 391	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 391	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 × 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL)	Κωδικός 392	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 × 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός 392	
11930630 001	Πλαστικές στήλες		

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος
LDHI2: ACN 080

Προοριζόμενη χρήση
In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γαλακτικής αφυδρογονάσης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στα συστήματα **cobas c** 111.

Περίληψη[1,2,3,4,5,6]
Το ένζυμο γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) εμφανίζεται σε μεγάλη ποικιλία ιστών και κυρίως στην καρδιά, το ήπαρ, τους μύες και τους 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 ποικιλία παθολογικών καταστάσεων. 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.

Η μέθοδος που περιγράφεται εδώ προκύπτει από το παρασκεύασμα που προτάθηκε από την IFCC [5,6] και βελτιστοποιήθηκε ως προς την απόδοση και τη σταθερότητα.

Αρχή της μεθόδου
Ανάλυση υπεριώδους φωτός
Η γαλακτική αφυδρογονάση καταλύει τη μετατροπή του L-γαλακτικού οξέος σε πυροσταφυλικό οξύ. Το NAD ανάγεται σε NADH κατά την αντίδραση.

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

Η αρχική ταχύτητα σχηματισμού του NADH είναι ευθέως ανάλογη της καταλυτικής δραστικότητας της LDH. Προσδιορίζεται φωτομετρικά, με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης.

Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας

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

SR NAD: 62 mmol/L, σταθεροποιητές και συντηρητικά

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.: Χορηγείται αποκλειστικά με ιατρική συνταγή.

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.

Τηλέφωνο επικοινωνίας, για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Χειρισμός του αντιδραστηρίου
Έτοιμο προς χρήση.

Υπό συνθήκες υπερβολικής υγρασίας, η συμπύκνωση υδρατμών ενδέχεται να προκαλέσει αραίωση του αντιδραστηρίου, πράγμα που επηρεάζει τις μετρήσεις. Ως εκ τούτου, υπό περιβαλλοντικές συνθήκες στις οποίες οι τιμές θερμοκρασίας και υγρασίας ισούνται με ή υπερβαίνουν τα 25 °C/80 %, 28 °C/70 %, 30 °C/60 % ή 32 °C/55 %, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια πλαστική στήλη (chimney) (αρ. κατ. 11930630 001) προκειμένου να μειώνεται ο ρυθμός συμπύκνωσης υδρατμών. Τοποθετήστε μια λευκή πλαστική στήλη στο R1 και μια μαύρη πλαστική στήλη στο SR. Οι πλαστικές στήλες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για τα φιαλίδια αντιδραστηρίων που ανήκουν στο ίδιο κιτ. Ωστόσο, για την αποτροπή μόλυνσης του αντιδραστηρίου με απορρυπαντικό ή αραίωσης του

αντιδραστηρίου με νερό, δεν επιτρέπεται η έκπλυση των πλαστικών στηλών πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 2-8 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	4 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: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη. Το πλάσμα δεν πρέπει να έχει υποστεί αιμόλυση και δεν πρέπει να περιέχει κύτταρα.

Προσοχή: Το πλάσμα από τα πρωτογενή σωληνάρια των οποίων ο χειρισμός έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή πιθανόν να περιέχει ακόμη κύτταρα, κάτι που θα οδηγήσει σε παράλογα υψηλές τιμές αποτελεσμάτων.

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.

Διαχωρίστε αμέσως τον ορό ή το πλάσμα από το πήγμα ή τα κύτταρα.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα:[7] 7 ημέρες σε θερμοκρασία 15-25 °C

Το δείγμα μπορεί να φυλάσσεται επί 4 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C ή επί 6 εβδομάδες σε θερμοκρασία -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 έχουν ληφθεί από ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από τέτοιου είδους ασθένειες.

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	Κινητική
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	340/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	25/35
Μονάδα	U/L
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H_2O)
R1	100 µL	
Δείγμα	4 µL	4 µL
SR	20 µL	10 µL
Συνολικός όγκος	138 µL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητές	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 του πρωτότυπου παρασκευάσματος της IFCC,[6] με χρήση βαθμονομημένων πιπετών μαζί με ένα μη αυτόματο φωτόμετρο που παρέχει απόλυτες τιμές και την ειδική μοριακή απορροφητικότητα για το υπόστρωμα, ε.

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

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

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

Περιορισμοί - αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής σε τιμή δραστικότητας γαλακτικής αφυδρογονάσης ίση με 200 U/L (3.34 µkat/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 µmol/L ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:[8] Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 10 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 6.4 µmol/L ή 10 mg/dL).
Η επιμόλυνση με ερυθροκύτταρα οδηγεί σε αυξημένα αποτελέσματα, καθώς το επίπεδο της αναλυόμενης ουσίας στα ερυθροκύτταρα είναι μεγαλύτερο από το επίπεδο στον φυσιολογικό ορό. Το επίπεδο αλληλεπίδρασης ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με την περιεκτικότητα της αναλυόμενης ουσίας στα ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί λύση.

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 τριγλυκεριδίων.

Φάρμακα: Δεν διαπιστώθηκε 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 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

10-950 U/L (0.17-15.8 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 (0.17 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 προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 21).

Τιμές αναφοράς

Κατά IFCC, μετρημένες σε θερμοκρασία 37 °C:[12]

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:[13]

Άνδρες και γυναίκες	έως και 250 U/L	(έως και 4.2 µkat/L)

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

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 σε ένα εσωτερικό πρωτόκολλο με αναπαραγωγιμότητα (n = 21) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγιμότητα	*Μέση τιμή U/L (µkat/L)*	*SD U/L (µkat/L)*	*CV %*
Precinorm U	162 (2.71)	2 (0.03)	1.3
Precipath U	255 (4.26)	2 (0.04)	0.8
Ορός ανθρώπου 1	97.2 (1.62)	1.3 (0.02)	1.3
Ορός ανθρώπου 2	364 (6.08)	3 (0.06)	1.0

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	*Μέση τιμή U/L (µkat/L)*	*SD U/L (µkat/L)*	*CV %*
Precinorm U	164 (2.73)	3 (0.05)	1.7
Precipath U	257 (4.28)	4 (0.07)	1.5
Ορός ανθρώπου 3	151 (2.51)	5 (0.08)	3.4
Ορός ανθρώπου 4	372 (6.20)	8 (0.13)	2.1

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές LDH για δείγματα ορού και πλάσματος ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **cobas c** 111 (y) συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το ίδιο αντιδραστήριο.

Μέγεθος δείγματος (n) = 69

Passing/Bablok[14]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 1.000x + 1.07 U/L	y = 1.011x – 0.859 U/L
τ = 0.962	r = 0.999

Οι δραστικότητες των δειγμάτων βρίσκονταν μεταξύ 71.7 και 613 U/L (1.20 και 10.2 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;384-387.

5 van der Heiden C, Bais R, Gerhardt W, et al. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32:639-655.

6 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.

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

13 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.

14 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
REAGENT	Αντιδραστήριο
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

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

© 2014, Roche Diagnostics

CE

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