

REF	CONTENT		Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα cobas c rack
03183734 190	Total Protein Gen.2 (300 προσδιορισμοί)	Κωδικός συστήματος 07 6827 8	COBAS INTEGRA 400 plus COBAS INTEGRA 800
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 3718 6	
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7999 7	
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 8000 6	
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7997 0	
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7998 9	
10557897 122	Precinorm Protein (3 x 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9105 9	
10557897 160	Precinorm Protein (3 x 1 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 9105 9	
11333127 122	Precipath Protein (3 x 1 mL)	Κωδικός συστήματος 07 9106 7	
11333127 160	Precipath Protein (3 x 1 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 9106 7	
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7469 3	
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, για τις Η.Π.Α.)	Κωδικός συστήματος 07 7470 7	

Ελληνικά

Πληροφορίες συστήματος

Test TP2, κωδικός ανάλυσης 0-027

Προοριζόμενη χρήση

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της συγκέντρωσης ολικών πρωτεϊνών σε ορό και πλάσμα, στα συστήματα COBAS INTEGRA.

Περίληψη¹

Οι πρωτεΐνες του πλάσματος συντίθενται ως επί το πλείστον στο ήπαρ, στα πλασματοκύτταρα, στους λεμφαδένες, στο σπλήνα και στο μυελό των οστών. Κατά την πορεία μιας νόσου, η συγκέντρωση των ολικών πρωτεϊνών και το ποσοστό που αντιπροσωπεύουν τα διάφορα κλάσματα μπορεί να αποκλίνει σημαντικά από τις φυσιολογικές τιμές. Υποπρωτεϊναιμία μπορεί να προκληθεί από νόσους και διαταραχές όπως είναι η αιμορραγία, η τροπική στεατόρροια, το νεφρωσικό σύνδρομο, τα σοβαρά εγκαύματα, το σύνδρομο κατακράτησης άλατος και το σύνδρομο Kwashiorkor (οξεία έλλειψη πρωτεϊνών).

Υπερπρωτεϊναιμία μπορεί να παρατηρηθεί σε περιπτώσεις σοβαρής αφυδάτωσης και νόσων όπως το πολλαπλό μυέλωμα. Οι μεταβολές στα σχετικά ποσοστά των πρωτεϊνών του πλάσματος πιθανόν να οφείλονται σε μεταβολή του ποσοστού ενός κλάσματος πρωτεϊνών του πλάσματος. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ποσότητα των ολικών πρωτεϊνών συχνά δεν αλλάζει. Ο λόγος Α/Σ χρησιμοποιείται συχνά ως δείκτης της κατανομής των πρωτεϊνών στα κλάσματα αλβουμίνης και σφαιρίνης. Σημαντική μεταβολή του λόγου αυτού μπορεί να παρατηρηθεί σε περιπτώσεις κίρρωσης του ήπατος, σπειραματονεφρίτιδας, νεφρωσικού συνδρόμου, οξείας ηπατίτιδας και ερυθματώδους λύκου, καθώς και σε ορισμένες οξείες και χρόνιες φλεγμονές. Οι μετρήσεις ολικών πρωτεϊνών χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και στη θεραπεία μιας ποικιλίας νόσων που προσβάλλουν το ήπαρ, τους νεφρούς και το μυελό των οστών, καθώς και άλλων μεταβολικών ή διατροφικών διαταραχών.

Αρχή της μεθόδου²

Χρωματομετρική ανάλυση

Ο διαθενής χαλκός αντιδρά σε αλκαλικό διάλυμα με τους πεπτιδικούς δεσμούς των πρωτεϊνών και σχηματίζει το χαρακτηριστικό ιώδες σύμπλοκο διουρίας. Το τρυγικό κάλιο-νάτριο εμποδίζει την καθίζηση του υδροξειδίου του χαλκού και το ιωδιούχο κάλιο εμποδίζει την αυτοαναγωγή του χαλκού.



Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση της πρωτεΐνης. Προσδιορίζεται με μέτρηση της αύξησης της απορρόφησης στα 552 nm.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

R1 Υδροξειδίο του νατρίου: 400 mmol/L, τρυγικό κάλιο-νάτριο: 89 mmol/L, pH: 13.4

SR Υδροξειδίο του νατρίου: 400 mmol/L, τρυγικό κάλιο-νάτριο: 89 mmol/L, ιωδιούχο κάλιο: 61 mmol/L, θειικός χαλκός: 24.3 mmol/L, pH: 13.2

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.

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

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

**Προειδοποίηση**

H290	Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H411	Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Πρόληψη:

P273	Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια / μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

Ανταπόκριση

P337 + P313	Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P390	Σκουπίστε τη χυμένη ποσότητα για να προλάβετε υλικές ζημιές.
P391	Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

Απόρριψη:

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

Η επισήμανση ασφάλειας του προϊόντος τηρεί τις οδηγίες GHS της Ε.Ε.
Τηλέφωνο επικοινωνίας: για όλες τις χώρες: +49-621-7590, για τις Η.Π.Α.: 1-800-428-2336

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Έτοιμο προς χρήση

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 15-25 °C	Δείτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας cobas c pack
---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Σύστημα COBAS INTEGRA 400 plus	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 10-15 °C	4 εβδομάδες

Σύστημα COBAS INTEGRA 800	
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, σε θερμοκρασία 8 °C	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

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη ή K₃-EDTA

Η συγκέντρωση των ολικών πρωτεϊνών είναι κατά 0.4-0.8 g/dL μικρότερη όταν το δείγμα συλλέγεται από ασθενή που βρίσκεται σε ύπνια και όχι σε όρθια θέση.³

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.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ακόμη και πρωτογενή σωληνάρια ηπαρισμένου πλάσματος των οποίων ο χειρισμός έγινε σωστά ενδέχεται να περιέχουν συσσωματώματα κυττάρων, τα οποία οδηγούν σε αύξηση της ειδικής απορρόφησης στο δευτερεύον μήκος κύματος των 659 nm και, κατά συνέπεια, σε ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα ολικών πρωτεϊνών. Αυτή η αλληλεπίδραση μπορεί να αποτραπεί είτε μεταφέροντας το υπερκείμενο του δείγματος σε ένα δευτερογενές σωληνάριο ή, όταν χρησιμοποιούνται σωληνάρια γέλης, αναδεύοντας ήπια το δείγμα αναστρέφοντάς το πριν από την ανάλυση.

Φυγοκεντρώστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Σταθερότητα: ⁴	4 εβδομάδες σε θερμοκρασία 4-8 °C
	6 ημέρες σε θερμοκρασία 20-25 °C
	1 έτος σε θερμοκρασία -20 °C

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	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	552/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	33/52
Μονάδα	g/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	90 μL	0 μL
Δείγμα	2 μL	28 μL
SR	32 μL	0 μL
Συνολικός όγκος	152 μL	

COBAS INTEGRA 800 Ορισμός της μεθόδου

Τρόπος μέτρησης	Απορρόφηση
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A/B	552/659 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	44/78
Μονάδα	g/L

Παράμετροι αναρρόφησης

		Αραιωτικό (H ₂ O)
R1	90 μL	0 μL
Δείγμα	2 μL	28 μL
SR	32 μL	0 μL
Συνολικός όγκος	152 μL	

Βαθμονόμηση

Βαθμονομητής	Calibrator f.a.s. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως μηδενικό βαθμονομητή.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμησης
Επανάληψη βαθμονόμησης	Συνιστάται εις διπλούν
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα και 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 SRM 927.

Έλεγχος ποιότητας

Εύρος τιμών αναφοράς	Precinorm U, Precinorm U plus, Precinorm Protein ή PreciControl ClinChem Multi 1
Εύρος παθολογικών τιμών	Precipath U, Precipath U plus, Precipath Protein ή PreciControl ClinChem Multi 2
Διάστημα μεταξύ ελέγχου	24 ώρες (συνιστώμενο)
Ακολουθία ελέγχου	Καθορίζεται από τον χρήστη
Έλεγχος μετά από 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 συγκέντρωση 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: g/L × 0.1 = g/dL

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής.

Ορός/πλάσμα

Ίκτερος:⁵ 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:⁵ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 500 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 310 μmol/L ή 500 mg/dL).

Λιπαιμία (Intralipid):⁵ 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.

Δεξτράνη: Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση σε συγκεντρώσεις έως και 30 mg/mL.

Φάρμακα: Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις με χρήση κοινών ομάδων φαρμάκων.^{6,7}

Μπορεί να προκληθεί χαμηλή ανάκτηση τιμών από το σχηματισμό συσσωματωμάτων κυττάρων σε ορισμένα δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις γαμμαπάθειας, και ιδιαίτερα τύπου IgM (μακροσφαιριναιμία Waldenström), ενδέχεται να ληφθούν αναξιόπιστα αποτελέσματα.⁸

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

Προγραμματισμένη ειδική έκπλυση: 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**Εύρος μέτρησης**

2-120 g/L (0.2-12 g/dL)

Προσδιορίστε τα δείγματα με υψηλότερες συγκεντρώσεις μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης. Η αραιώση των δειγμάτων μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης γίνεται σε αναλογία 1:5. Τα αποτελέσματα για δείγματα που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:
2 g/L (0.2 g/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 μηδενικού δείγματος (μηδενικό δείγμα + 3 SD, αναπαραγωγιμότητα, n = 30).

Τιμές αναφοράς

Τιμές αναφοράς κατά Josephson⁹

Ενήλικες 6.6-8.7 g/dL (66-87 g/L)

Τιμές αναφοράς κατά Tietz¹⁰

Ομφάλιος λώρος 4.8-8.0 g/dL

Πρόωρα νεογνά 3.6-6.0 g/dL

Νεογνά 4.6-7.0 g/dL

1 εβδομάδα 4.4-7.6 g/dL

7 μηνών - 1 έτους 5.1-7.3 g/dL

1-2 ετών 5.6-7.5 g/dL

> 3 ετών 6.0-8.0 g/dL

Ενήλικες (περιπατητικοί) 6.4-8.3 g/dL

Τιμές αναφοράς

κατά Australasian Association of Clinical Biochemists¹¹

Ενήλικες 60-80 g/L (6.0-8.0 g/dL)

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 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, 21 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγισιμότητα	Μέση τιμή g/L	SD g/L	CV %
Ορός ανθρώπου 1	70.1	0.8	1.1
Ορός ανθρώπου 2	84.2	0.4	0.5
Precinorm U	48.0	0.2	0.5
Precipath U	51.7	0.3	0.5

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή g/L	SD g/L	CV %
Ορός ανθρώπου 1	65.4	1.4	2.2
Ορός ανθρώπου 2	92.0	1.4	1.5
Precinorm U	52.6	0.5	1.0
Precipath U	51.2	0.9	1.7

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές των ολικών πρωτεϊνών για δείγματα ορού ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 με χρήση του αντιδραστήριου COBAS INTEGRA Total Protein Gen.2 (y) συγκρίθηκαν με αυτές που ελήφθησαν με χρήση του αντίστοιχου αντιδραστήριου σε αναλυτή Roche/Hitachi 917 (x) και με αυτές που ελήφθησαν με χρήση του προηγούμενου αντιδραστήριου (TP) σε αναλυτή COBAS INTEGRA 700 (x).

Αναλυτής Roche/Hitachi 917

Μέγεθος δείγματος (n) = 114

Passing/Bablok¹² $y = 0.979x + 0.249 \text{ g/L}$ $r = 0.947$

SD (md 95) = 1.54

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 32 και 100 g/L (3.2 και 10.0 g/dL).

Αναλυτής COBAS INTEGRA 700

Μέγεθος δείγματος (n) = 60

Passing/Bablok¹² $y = 1.033x - 0.541 \text{ g/L}$ $r = 0.972$

SD (md 95) = 0.984

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 24 και 113 g/L (2.4 και 11.3 g/dL).

Βιβλιογραφία

- 1 Brobeck JR, ed. Physiological Basis of Medical Practice, 9th ed. Baltimore, MD: Wilkins and Wilkins 1973;4-7.
- 2 Weichselbaum TE. Amer J Clin Path 1946;16:40.
- 3 Koller A. Total serum protein. In: Kaplan LA, Pesce AJ, eds. Clinical Chemistry, theory, analysis, and correlation St. Louis: Mosby Company 1984;1316-1319.
- 4 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 5 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 6 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 7 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.
- 8 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.

- 9 Josephson B, Gyllenswärd C. The Development of the Protein Fractions and of Cholesterol Concentration in the Serum of Normal Infants and Children. Scandinavian J Clin Lab Investigation 1957;9:29.
- 10 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company 1995;518-523.
- 11 Tate JR, Sikaris KA, Jones GRD, et al. Harmonising adult and paediatric reference intervals in Australia and New Zealand: An evidence-based approach for establishing a first panel of chemistry analytes. Clin Biochem Rev 2014; Nov 35(4):213-35.
- 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 λαρίδα 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

