



04771524001V10.0

TP2**cobas®****Ολική πρωτεΐνη 2ης γενιάς, μονοχρωματική εφαρμογή****Πληροφορίες παραγγελιών**

REF	CONTENT	Αναλυτές στους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ
04657586 190	Total Protein Gen.2 (4 x 100 προσδιορισμοί)	cobas c 111
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
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
11930630 001	Πλαστικές στήλες	

Ελληνικά**Πληροφορίες συστήματος****TP2M:** ACN 227**Προοριζόμενη χρήση**

In vitro εξέταση για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής πρωτεΐνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου, στα συστήματα **cobas c 111**.

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 ολικής πρωτεΐνης χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και τη 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 διοθενής 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.

αλκαλικό διάλυμα

Πρωτεΐνη + Cu²⁺ $\xrightarrow{\text{αλκαλικό διάλυμα}}$ Σύμπλοκο Cu-πρωτεΐνης

Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση των πρωτεϊνών και μπορεί να προσδιοριστεί φωτομετρικά.

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

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

SR Υδροξείδιο 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.

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.

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



Προειδοποίηση

H290 Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H315 Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.



Ολική πρωτεΐνη 2ης γενιάς, μονοχρωματική εφαρμογή

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.

Αναπόκριση:

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

Τοποθετήστε μια πλαστική στήλη στο R1 και στο SR πριν από τη χρήση. Η απορρόφηση του ατμοσφαιρικού CO₂ από τα ανοιγμένα φιαλίδια αντιδραστηρίων οδηγεί σε μείωση της σταθερότητας του αντιδραστηρίου. Για το λόγο αυτό, το kit απαιτεί τη χρήση χρωματικά κωδικοποιημένων πλαστικών στηλών, οι οποίες ελαττώνουν την πρόσληψη CO₂ από τα αντιδραστήρια. Οι πλαστικές στήλες θα πρέπει να τοποθετούνται απευθείας μέσα στα κατάλληλα αντιδραστήρια: λευκή για το R1, μαύρη για το SR. Οι πλαστικές στήλες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για τα φιαλίδια αντιδραστηρίων που ανήκουν στο ίδιο kit. Ωστόσο, για την αποτροπή μόλυνσης του αντιδραστηρίου με απορρυπαντικό ή αραιώσης του αντιδραστηρίου με νερό, δεν επιτρέπεται η έκπλυση των πλαστικών στηλών πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

Φύλαξη και σταθερότητα

Διάρκεια ζωής σε θερμοκρασία 15-25 °C:	Δείτε την ημερομηνία λήξης στο αντιδραστήριο
Στον αναλυτή, κατά τη χρήση, ψυχόμενο:	4 εβδομάδες

Συλλογή δειγματος και προετοιμασία

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

Μόνο τα παρακάτω δείγματα ελέγχθηκαν και έγιναν αποδεκτά.

Ορός

Πλάσμα: Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K₃-EDTA

Η συγκέντρωση των ολικών πρωτεϊνών είναι κατά 4-8 g/L μικρότερη όταν το δείγμα λαμβάνεται από ασθενή που βρίσκεται σε ύπια και όχι σε όρθια στάση.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.

Φυγοκεντρήστε 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".

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	Απορρόφησης
Τρόπος υπολογισμού απορρόφησης	Τελικού σημείου
Πορεία αντίδρασης	Αύξουσα
Μήκος κύματος A	552 nm
Υπολογισμός πρώτος/τελευταίος	16/33
Μονάδα	g/L
Τρόπος αντίδρασης	R1-S-SR

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	Βαθμονομητής για αυτοματοποιημένα συστήματα (C.f.a.s.) Το απιονισμένο νερό χρησιμοποιείται αυτόματα από τον αναλυτή ως μηδενικός βαθμονομητής.
Τρόπος βαθμονόμησης	Γραμμική παλινδρόμησης
Διάστημα βαθμονόμησης	Σε κάθε παρτίδα, κάθε 7 ημέρες 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

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.



Ολική πρωτεΐνη 2ης γενιάς, μονοχρωματική εφαρμογή

Υπολογισμός

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

Συντελεστής μετατροπής: $\text{g/L} \times 0.1 = \text{g/dL}$

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός $\pm 10\%$ των αρχικών τιμών, σε συγκέντρωση ολικών πρωτεϊνών 65 g/L (6.5 g/dL) περίπου.

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 $\mu\text{mol/L}$ ή 60 mg/dL).

Αιμόλυση:⁵ Δεν παρατηρείται σημαντική αλληλεπίδραση έως τιμή δείκτη H ίση με 500 (κατά προσέγγιση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης: 310 $\mu\text{mol/L}$ 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.

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

Η δεξτράνη, σε συγκεντρώσεις έως και 30 mg/mL, δεν επηρεάζει την ανάλυση.

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

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

2.0-120 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 των δειγμάτων που αραιώθηκαν μέσω της λειτουργίας επανεκτέλεσης πολλαπλασιάζονται αυτόματα με έναν συντελεστή ίσο με 5.

Κατώτατα όρια μέτρησης

Κατώτατο όριο ανίχνευσης της εξέτασης:

2.0 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 προτύπου χαμηλότερης συγκέντρωσης (πρότυπο 1 + 3 SD, αναπαραγωγικότητα, $n = 21$).

Τιμές αναφοράς

Τιμές αναφοράς κατά Josephson⁹

Ενήλικες 66-87 g/L (6.6-8.7 g/dL)

Τιμές αναφοράς κατά Tietz¹⁰

Ομφάλιος λώρος 48-80 g/L (4.8-8.0 g/dL)

Πρόωρα 36-60 g/L (3.6-6.0 g/dL)

Νεογνά 46-70 g/L (4.6-7.0 g/dL)

1 εβδομάδας 44-76 g/L (4.4-7.6 g/dL)

7 μηνών-1 έτους 51-73 g/L (5.1-7.3 g/dL)

1-2 ετών 56-75 g/L (5.6-7.5 g/dL)

> 3 ετών 60-80 g/L (6.0-8.0 g/dL)

Ενήλικες (περιπατητικοί) 64-83 g/L (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 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 αναπαραγωγικότητα ($n = 21$) και ενδιάμεση επαναληψιμότητα (3 μερίδες ανά σειρά αναλύσεων, 1 σειρά αναλύσεων ανά ημέρα, 10 ημέρες). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναπαραγωγικότητα	Μέση τιμή g/L (g/dL)	SD g/L (g/dL)	CV %
Precinorm U	63.4 (6.34)	0.7 (0.07)	1.1
Precipath U	47.0 (4.70)	0.7 (0.07)	1.5
Ορός ανθρώπου 1	26.3 (2.63)	0.4 (0.04)	1.3
Ορός ανθρώπου 2	60.3 (6.03)	0.8 (0.08)	1.3
Ορός ανθρώπου 3	80.3 (8.03)	0.5 (0.05)	0.6

Ενδιάμεση επαναληψιμότητα	Μέση τιμή g/L (g/dL)	SD g/L (g/dL)	CV %
Precinorm U	62.5 (6.25)	1.3 (0.13)	2.1
Precipath U	46.3 (4.63)	0.8 (0.08)	1.8
Ορός ανθρώπου 4	22.4 (2.24)	0.7 (0.07)	3.1
Ορός ανθρώπου 5	62.8 (6.28)	1.6 (0.16)	2.5
Ορός ανθρώπου 6	83.4 (8.34)	1.4 (0.14)	1.7

Σύγκριση μεθόδου

Οι τιμές της ολικής πρωτεΐνης σε δείγματα ορού ανθρώπου που ελήφθησαν σε αναλυτή **a cobas c 111 (y)**, συγκρίθηκαν με αυτές που προσδιορίστηκαν σε αναλυτή COBAS INTEGRA 400 (x) χρησιμοποιώντας το ίδιο αντιδραστήριο.

Μέγεθος δείγματος (n) = 78

Passing/Bablok¹² Γραμμική παλινδρόμηση

$y = 1.027x - 1.07 \text{ g/L}$ $y = 1.027x - 0.915 \text{ g/L}$

$r = 0.951$ $r = 0.998$

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων κυμαίνονταν μεταξύ 16 και 102 g/L (1.6 και 10.2 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. An accurate and rapid method for the determination of proteins in small amounts of blood serum and plasma. Am J Clin Pathol 1946;10:40-49.
- 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.







Ολική πρωτεΐνη 2ης γενιάς, μονοχρωματική εφαρμογή

- 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. Scandinav J Clin Lab Investigation 1957;9:29.
- 10 Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006:916.
- 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):

	Περιεχόμενα του kit
	Αντιδραστήριο
	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
	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

