

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c kasetę (-es)
05795397 190	Bilirubin Total Gen.3 250 tyrimų	Sistemos-ID 07 7483 9 Roche/Hitachi <b>cobas c 311</b> , <b>cobas c 501/502</b>
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 401
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Kodas 300
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Kodas 301
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Kodas 300
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Kodas 300
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Kodas 301
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Kodas 301
10158046 122	Precibil (4 x 2 mL)	Kodas 306
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 391
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 391
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 392
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 392
04489357 190	Diluent NaCl 9 % (50 mL)	Sistemos-ID 07 6869 3

## Lietuvių

## Sistemos informacija

Skirta **cobas c 311/501** analizatoriams:

**BILT3**: ACN 712

**SBIL3**: ACN 711 (STAT, reakcijos laikas: 4)

Skirta **cobas c 502** analizatoriui:

**BILT3**: ACN 8712

**SBIL3**: ACN 8711 (STAT, reakcijos laikas: 4)

## Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas bendro bilirubino koncentracijos nustatymui suaugusiųjų ir naujagimių serume ir plazmoje, naudojant Roche/Hitachi **cobas c** sistemas.

Santrauka<sup>1</sup>

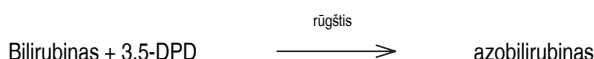
Bilirubinas susidaro retikuloendotelinėje sistemoje, yrant pasenusiems eritrocitams. Hemo dalis iš hemoglobino ir kitų hemoproteinų pašalinama, metabolizuojama iki bilirubino ir kartu su serumo albuminais transportuojama į kepenis. Kepenyse bilirubinas konjuguojamas su gliukurono rūgštimi tam, kad taptų tirpus ir galėtų būti toliau transportuojamas per tulžies latakus ir pašalinamas per virškinamąjį traktą.

Ligos ir būklės, kurių metu dėl hemolizės bilirubinas susidaro greičiau negu kepenys jį gali metabolizuoti, sąlygoja nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje. Kepenų nebrandumas ir kelios kitos ligos, kurių metu sutrinka bilirubino konjugavimo mechanizmai, gali sąlygoti tokį pat cirkuliuojančio nekonjuguoto bilirubino koncentracijos padidėjimą. Tulžies latakų obstrukcija ar hepatoceliulinių struktūrų pažeidimas sąlygoja konjuguoto (tiesioginio) ir nekonjuguoto (netiesioginio) bilirubino koncentracijos padidėjimą kraujyje.

Tyrimo principas<sup>2</sup>

Kolorimetrinis diazometodas

Bendras bilirubinas, veikiant tinkamam soliubilizuojančiam preparatui, stipriai rūgštinėje terpėje yra sujungiamas su 3,5-dichlorfenil diazoniu.



Susidariusių raudonų azo dažų spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas bendro bilirubino koncentracijai ir gali būti nustatytas fotometriškai.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** Fosfatas: 25 mmol/L; detergentai; stabilizatoriai; pH 1.0

**R2** 3,5-dichlorfenil diazonio druska:  $\geq 1.35$  mmol/L

R1 yra B pozicijoje, o R2 yra C pozicijoje.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.  
Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.  
Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.  
Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



## Pavojus

H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

## Prevenција:

P280 Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P301 + P330 PRARIJUS: Išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. + P331

P303 + P361 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle.

P304 + P340 ĮKVĖPUS: Išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvaikvėpuoti. Nedelsiant skambinti į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.

P305 + P351 PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

## Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

### Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

#### BILT3

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 6 savaitės

#### Diluent NaCl 9 %

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.

Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 12 savaičių

### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas

Plazma: Li-heparino, K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-EDTA plazma

(EDTA-plazmos su padidintu hematokritu naudojimas gali nulėmti šiek tiek mažesnes reikšmes.)

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas:<sup>a,3</sup>

1 diena 15-25 °C temperatūroje
7 dienos 2-8 °C temperatūroje
6 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

a) Jeigu saugoma nuo šviesos

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- Skaitykite skyriuje „Užsakymo informacija“.
- Bendra laboratorijos įranga

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Pritaikymų nepatvirtintų Roche veikimas nėra užtikrintas ir turi būti apibrėžtas vartotojo.

### Pritaikymas serumui ir plazmai

#### cobas c 311 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 6-17 (STAT 4 / 6-17)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	600/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (mg/dL, mg/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	120 μL –
R2	24 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas
		Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	– –
Sumažintas	8 μL	15 μL 105 μL
Padidintas	2 μL	– –

#### cobas c 501 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	600/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (mg/dL, mg/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	120 μL –
R2	24 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas
		Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	– –
Sumažintas	8 μL	15 μL 105 μL
Padidintas	2 μL	– –

#### cobas c 502 tyrimo apibūdinimas

Tyrimo tipas	2-taškų, baigtinis
Reakcijos laikas/Tyrimo taškai	10 / 10-25 (STAT 4 / 10-25)
Bangos ilgis (sub/pagrindinis)	600/546 nm
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Vienetai	μmol/L (mg/dL, mg/L)
Reagentų išpilstymas	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)
R1	120 μL –
R2	24 μL –

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas
		Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	2 μL	– –
Sumažintas	8 μL	15 μL 105 μL
Padidintas	4 μL	– –

### Kalibravimas

Kalibratoriai	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Kalibravimo režimas	Linijinis
Kalibravimo dažnis	2-taškų kalibravimas
	• po reagentų partijos pakeitimo
	• kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Atsekamumas: Metodas buvo standartizuotas pagal Doumas metodą.<sup>4</sup>

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

**Bendras bilirubinas, 3-ia generacija**

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

**Skaiciavimas**

Roche/Hitachi **cobas c** sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją.

Perskaiciavimo faktoriai:

$\mu\text{mol/L} \times 0.0585 = \text{mg/dL}$
$\text{mg/dL} \times 10 = \text{mg/L}$
$\text{mg/dL} \times 17.1 = \mu\text{mol/L}$

**Apribojimai - poveikiai**

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 3.4 \mu\text{mol/L}$  (0.199 mg/dL) pradinės reikšmės mėginiams, kurių koncentracija  $\leq 34 \mu\text{mol/L}$  (1.99 mg/dL) ir  $\pm 10 \%$  mėginiams, kurių koncentracija  $> 34 \mu\text{mol/L}$ .

Hemolizė:<sup>5</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 800 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 497  $\mu\text{mol/L}$  arba 800 mg/dL).

Kriterijus: Vertės suradimas  $\pm 1.7 \mu\text{mol/L}$  (0.099 mg/dL) pradinės reikšmės mėginiams, kurių koncentracija  $\leq 17 \mu\text{mol/L}$  (0.995 mg/dL) ir  $\pm 10 \%$  mėginiams, kurių koncentracija  $> 17 \mu\text{mol/L}$ .

Naujagimių hemolizė:<sup>5</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 1000 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 621  $\mu\text{mol/L}$  arba 1000 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>5</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 1000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>6,7</sup>

Indikanas: Jokio reikšmingo poveikio, indikano koncentracijai esant iki 0.12 mmol/L arba 3 mg/dL.

Cyanokit (Hidroksokobalaminas) gali lemti klaidingai žemus rezultatus.

Kai kurių dauginės mielomos pacientų rezultatai gali turėti teigiamą nuokrypį. Ne visiems dauginės mielomos pacientams būdingas šis nuokrypis ir jo dydis skiriasi priklausomai nuo paciento.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>8</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Tam tikrais atvejais, tiriant mėginius, gali būti gaunama tiesioginio bilirubino koncentracija šiek tiek didesnė už bendro bilirubino koncentraciją. Tai stebima tiriant pacientų mėginius, kai beveik visas reaguojantis bilirubinas yra tiesioginis. Tokiais atvejais bendro bilirubino koncentracija turėtų būti pranešama tiek tiesioginio, tiek bendro bilirubino reikšmėmis.

**REIKALINGI VEIKSMAI**

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai Roche/Hitachi **cobas c** sistemos kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOHD-SMS-SmpCln1+2-SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove. **cobas c** 502 analizatorius: Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link, rankinis informacijos suvedimas nereikalingas.

**Kai reikalaujama, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įgyvendinama specialaus plovimo/pernešimo išvengimo programa.**

**Apribojimai ir reikšmių ribos****Matavimų ribos**

2.5-650  $\mu\text{mol/L}$  (0.146-38.0 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:2. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 2.

**Matavimo reikšmių apatinės ribos**

Tuščioji riba (angl. Limit of Blank - LoB), nustatymo riba (angl. Limit of Detection - LoD) ir kiekybinio nustatymo riba (angl. Limit of Quantitation - LoQ)

LoB = 1.7  $\mu\text{mol/L}$  (0.099 mg/dL)

LoD = 2.5  $\mu\text{mol/L}$  (0.146 mg/dL)

LoQ = 2.5  $\mu\text{mol/L}$  (0.146 mg/dL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Nustatymo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir žemos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį.

Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkuriamai išmatuoti su 30 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos bilirubino mėginius.

Prietaisas nepažymi reikšmių, esančių žemiau kiekybinio nustatymo ribos.

**Tikėtinos reikšmės**

Suaugusieji<sup>9</sup> iki 21  $\mu\text{mol/L}$  (iki 1.2 mg/dL)

Vaikai  $\geq 1$  mėnesio amžiaus iki 17  $\mu\text{mol/L}$  (iki 1.0 mg/dL)

Normalių reikšmių intervalo studija, ištyrus 500 gerai charakterizuotų žmogaus serumo mėginių:<sup>10</sup>

Vyrai iki 24  $\mu\text{mol/L}$  (iki 1.4 mg/dL)

Moterys iki 15  $\mu\text{mol/L}$  (iki 0.9 mg/dL)

Didelė rizika išsivystyti kliniškai reikšmingai hiperbilirubinemijai:

Naujagimiai: Išnešioti ir neišnešioti<sup>11</sup>

Naujagimio amžius:

24 valandos  $\geq 137 \mu\text{mol/L}^{b)}$  ( $\geq 8.0 \text{ mg/dL}^{b)}$ )

48 valandos  $\geq 222 \mu\text{mol/L}^{b)}$  ( $\geq 13.0 \text{ mg/dL}^{b)}$ )

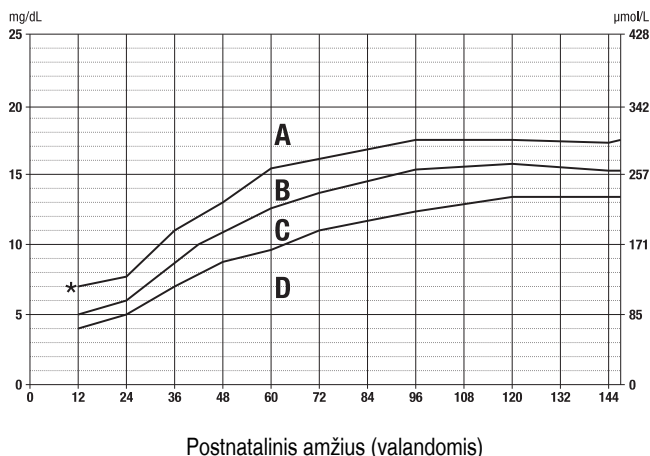
84 valandos  $\geq 290 \mu\text{mol/L}^{b)}$  ( $\geq 17.0 \text{ mg/dL}^{b)}$ )

b) 95-oji procentilė

Koncentracija  $> 95$ -ąją procentilę: Tokia hiperbilirubinemija laikoma reikšminga ir dažniausiai reikalauja atidžios priežiūros, tolesnio įvertinimo ir kartais intervencijos.

**Rizikos vertinimo su 2840 sveikais naujagimiais nomograma<sup>11</sup>**

Serumo bilirubinas



\* 95-oji procentilė

A Didelės rizikos zona

C Mažos vidutinės rizikos zona

**C Didelės vidutinės rizikos zona D Mažos rizikos zona**

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

**Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys**

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

**Glaudumas**

Atkartojamumas ir tarpinis glaudumas buvo nustatyti naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP5 reikalavimais (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

Atkartojamumas	Vidurkis	SD	CV
	μmol/L (mg/dL)	μmol/L (mg/dL)	%
Kontrolinė medžiaga (Level 1)	15.4 (0.901)	0.3 (0.018)	2.1
Kontrolinė medžiaga (Level 2)	52.8 (3.09)	0.3 (0.02)	0.6
Žmogaus serumas A	8.69 (0.508)	0.25 (0.015)	2.9
Žmogaus serumas B	302 (17.7)	2 (0.1)	0.6
Žmogaus serumas C	544 (31.8)	2 (0.1)	0.4
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SD	CV
	μmol/L (mg/dL)	μmol/L (mg/dL)	%
Kontrolinė medžiaga (Level 1)	15.4 (0.901)	0.3 (0.018)	2.1
Kontrolinė medžiaga (Level 2)	52.8 (3.09)	0.4 (0.02)	0.8
Žmogaus serumas A	8.69 (0.508)	0.29 (0.017)	3.3
Žmogaus serumas B	302 (17.7)	2 (0.1)	0.8
Žmogaus serumas C	544 (31.8)	3 (0.2)	0.6

**Metodų palyginimas**

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių bendro bilirubino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), naudojant Roche Bilirubin Total Gen.3 reagentą, buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis COBAS INTEGRA 800 analizatoriuje, naudojant tą patį reagentą (x).

Imties dydis (n) = 64

Passing/Bablok<sup>12</sup>

y = 0.995x + 0.734 μmol/L

r = 0.990

Tiesinė regresija

y = 0.993x + 1.20 μmol/L

r = 1.00

Mėginių koncentracijos buvo nuo 3.6 iki 618 μmol/L (0.211 ir 36.2 mg/dL).

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių bendro bilirubino reikšmės, gautos Roche/Hitachi **cobas c** 501 analizatoriuje (y), naudojant Roche Bilirubin Total Gen.3 reagentą, buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant Roche Total Bilirubin Special reagentą tame pačiame analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 152

Passing/Bablok<sup>12</sup>

y = 0.962x + 1.55 μmol/L

r = 0.981

Tiesinė regresija

y = 0.936x + 3.01 μmol/L

r = 1.00

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.4 iki 561 μmol/L (0.140 ir 32.8 mg/dL).

**Nuorodos**

- 1 Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.
- 2 Wahlefeld AW, Herz G, Bernt E. Modification of the Malloy-Evelyn method for a simple, reliable determination of total bilirubin in serum. Scand J Clin Lab Invest 1972;29 Supplement 126:Abstract 11.12.
- 3 Quality of Diagnostic Samples, Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical Chemistry and Laboratory medicine, 3rd completely revised ed. 2010.

- 4 Dumas BT, Kwok-Cheung PP, Perry BW, et al. Candidate Reference Method for Determination of Total Bilirubin in Serum: Development and Validation. Clin Chem 1985;31:1779-1789.
- 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 Thomas L, ed. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik, 7th ed.: TH-Books Verlagsgesellschaft 2007:259-273.
- 10 Lohr B, El-Samallouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- 11 Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. Pediatrics 2004;114:297-316.
- 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.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2015, Roche Diagnostics



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

