

REF	CONTENT		Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti cobas c pakuotę (-es)
08057443190	Cholesterol Gen.2 (2600 tyrimų)	Sistemos ID 2041 001	cobas c 303, cobas c 503
Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos:			
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kodas 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kodas 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kodas 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kodas 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kodas 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	Sistemos ID 2906 001	

Lietuvių

Sistemos informacija

CHOL2-A: ACN 20410: Abell/Kendall standartizacija

CHOL2-I: ACN 20411: ID/MS standartizacija

Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas cholesterolio koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje, naudojant **cobas c** sistemas.

Santrauka

Cholesterolis yra steroidas, turintis antrinę hidroksilo grupę C3 pozicijoje. Jis sintezuojamas įvairiuose audiniuose, bet daugiausiai kepenyse ir žarnų sienelėje. Maždaug trys ketvirtadaliai cholesterolio yra sintetinama naujai, o ketvirtadalis gaunamas su maistu. Cholesterolio koncentracijos tyrimai naudojami aterosklerozės rizikos stebėsenai ir diagnozuojant bei gydant sutrikimus, sąlygojančius padidėjusią cholesterolio koncentraciją, taip pat lipidų ir lipoproteinų metabolizmo sutrikimus.

Cholesterolio analizę pirmą kartą aprašė Liebermann 1885 metais, o po jo Burchard 1889 metais. Atliekant Liebermann-Burchard reakciją, cholesterolis acto rūgšties/acto anhidrido/koncentruotos sulfūrinės rūgšties terpėje sudaro mėlynai-žalią junginį iš polimerinių nesočiųjų angliavandenių. Abell ir Kendall metodas yra specifiškas cholesteroliui, bet technišškai sudėtingas ir reikalauja esdinančių reagentų naudojimo. 1974 metais Roeschlaui ir Allain apibūdino pirmąjį visiškai fermentinį metodą. Šis metodas yra pagrįstas Δ4-cholestenono nustatymu po fermentinio cholesterolio esterio, veikiant cholesterolio esterazei, skaidymo, cholesterolio konversijos veikiant cholesterolio oksidazei, ir susidarancio vandenilio peroksido matavimu, naudojant Trinderio reakciją. Esterių skaidymo optimizacija (> 99.5 %) įgalina standartizuoti, naudojant pirminius ir antrinius standartus, ir tiesiogiai palyginti su CDC ir NIST pamatiniais metodais.^{1,2,3,4,5,6,7,8,9} Valgiusių pacientų mėginių rezultatai gali būti šiek tiek žemesni už nevalgusių pacientų rezultatus.^{10,11,12}

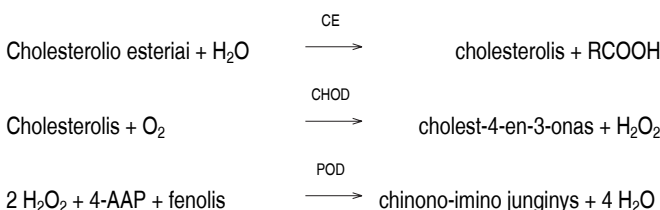
Roche cholesterolio tyrimas atitinka 1992 Nacionalinio Sveikatos Instituto (angl. National Institutes of Health, NIH) 3 % ar mažesnio glaudumo ir paklaidos tikslą.¹²

Tyrimas yra papildomai standartizuotas pagal Abell/Kendall ir izotopų skiedimą/masės spektrometriją. Teiginiai apie tyrimo charakteristikas ir čia pateikiami duomenys nepriklauso nuo standartizavimo.

Tyrimo principas

Fermentinis kolorimetrinis metodas.

Cholesterolio esteriai yra skaidomi, veikiant cholesterolio esterazei, ir susidaro laisvas cholesterolis ir riebiųjų rūgštys. Cholesterolio oksidazė toliau katalizuoja cholesterolio oksidaciją į cholest-4-en-3-oną ir vandenilio peroksidą. Veikiant peroksidazei, susidaręs vandenilio peroksidas veikia fenolio ir 4-aminoantipirino (4-AAP) oksidacinį susijungimą, susidarant raudonam chinono-imino junginiui.



Susidariusio junginio spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas cholesterolio koncentracijai. Ji nustatoma matuojant absorbcijos padidėjimą.

Reagentai - darbiniai tirpalai

R1 PIPES buferinis tirpalas: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 10 mmol/L; natrio cholas: 0.6 mmol/L; 4-aminoantipirinas: ≥ 0.45 mmol/L; fenolis: ≥ 12.6 mmol/L; riebiųjų alkoholių poliglikolio eteris: 3 %; cholesterolio esterazė (Pseudomonas rūšis.): ≥ 25 μkat/L (≥ 1.5 V/mL); cholesterolio oksidazė (E. coli): ≥ 7.5 μkat/L (≥ 0.45 V/mL); peroksidazė (krieny): ≥ 12.5 μkat/L (≥ 0.75 V/mL); stabilizatoriai; konservantas

R1 yra B pozicijoje.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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

H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

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

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje: Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės.
Naudojamo ir šaldomo analizatoriuje: 26 savaitės

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 ir K₂-EDTA plazma

Nenaudokite citrato, oksalato ir fluorido.¹³

Gali būti naudojami nevalgusio ir valgusio žmogaus mėginiai.¹¹

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Daugiau informacijos apie galimas sąveikas su mėginiais ieškokite apribojimų ir poveikių skiltyje.

Teiginiai apie mėginių stabilumą buvo nustatyti iš eksperimentinių gamintojo duomenų arba remiantis literatūra ir tik temperatūros / laiko intervalams, kaip nurodyta metodo lape. Kiekvienos individualios laboratorijos atsakomybė yra naudoti visus įmanomus šaltinius ir / ar pačių atliktus tyrimus, siekiant nustatyti jų laboratorijos stabilumo kriterijus.

Stabilumas:^{14,15}

7 dienos 15-25 °C temperatūroje

7 dienos 2-8 °C temperatūroje

3 mėnesiai (-15)-(-25) °C temperatūroje

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, laikykite šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriaus tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

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

Pritaikymas serumui ir plazmai

Tyrimo apibūdinimas

Pranešimo laikas 10 min

Bangos ilgis (sub/pagrindinis) 700/505 nm

Reagentų išpilstymas Skiediklis (H₂O)

R1 26 µL 51 µL

Mėginių tūriai	Mėginys	Mėginio skiedimas
		Mėginys Skiediklis (NaCl)
Normalus	1.1 µL	–
Sumažintas	1.1 µL	10.0 µL
Padidintas	1.1 µL	–

Daugiau informacijos apie tyrimo apibūdinimus ieškokite atitinkamo analizatoriaus ir tyrimo pritaikymo parametrų nustatymų lange.

Kalibravimas

Kalibratoriai S1: H₂O
S2: C.f.a.s.

Kalibravimo režimas Tiesinis

Kalibravimo dažnis

Tuščias kalibravimas

- po 7 dienų naudojimo analizatoriuje
- po 7 dienų laikymo

Pilnas kalibravimas

- po reagentų partijos pakeitimo
- kaip reikalaujama vadovaujantis kokybės kontrolės procedūromis

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Abell/Kendall¹², taip pat pagal izotopų skiedimą/masės spektrometriją.¹⁶

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir jų ribos turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Rekomenduojama visada atlikti kokybės kontrolę po partijos kalibravimo ir toliau mažiausiai kas 26 savaites.

Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

cobas c sistemos automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės aktyvumą mmol/L (mg/dL, g/L).

Perskaiciavimo daugikliai: mmol/L x 38.66 = mg/dL

mmol/L x 0.3866 = g/L

Apribojimai - poveikiai

Kriterijus: reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose, cholesterolio koncentracijai esant 5.2 mmol/L.

Gelta:¹⁷ Jokio reikšmingo poveikio, I indeksui esant iki 16 (konjuguotas bilirubinas) ir 14 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė konjuguoto bilirubino koncentracija 274 µmol/L arba 16 mg/dL; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija 239 µmol/L arba 14 mg/dL).

Hemolizė:¹⁷ Jokio reikšmingo poveikio, H indeksui esant iki 700 (apytikslė hemoglobino koncentracija yra 435 µmol/L arba 700 mg/dL).

Lipemija (intralipidai):¹⁷ Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2000. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: nebuvo nustatyta jokie poveikio naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.^{18,19}

Apsinuodijimas acetaminofenu dažnai gydomas N-acetilcisteinu. N-Acetilcisteinas, terapinėmis koncentracijomis naudojant kaip priešnuodį, bei acetaminofeno metabolitas N-acetil-p-benzochinono iminas (NAPQI) gali nepriklausomai nulemti klaidingai žemus rezultatus.

Venos punkcija turėtų būti atliekama prieš metamizolio skyrimą. Venos punkcija atlikta po ar metamizolio skyrimo metu gali nulemti klaidingai žemus rezultatus.

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.²⁰

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

REIKALINGI VEIKSMAI

Specialaus plovimo programa: specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai **cobas c** sistemose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Visa specialaus plovimo programa, skirta pernešimui išvengti, yra prieinama per **cobas** link. Naujausias pernašos išvengimo sąrašas pateikiamas kartu su NaOH/SMS/SCCS metodų lapais. Išsamesnių instrukcijų ieškokite naudotojo vadove.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

0.1-20.7 mmol/L (3.86-800 mg/dL)

Didesnės koncentracijos mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:10. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 10.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.1 mmol/L (3.86 mg/dL)

Nustatymo riba = 0.1 mmol/L (3.86 mg/dL)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.1 mmol/L (3.86 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 atkurti išmatuoti su 20 % paklaida. Ji buvo nustatyta naudojant mažos koncentracijos cholesterolio mėginius.

Tikėtinos reikšmės

mmol/L

Klinikinė interpretacija, remiantis Europos Aterosklerozės Bendruomenės (angl. European Atherosclerosis Society) rekomendacijomis:²¹

	mmol/L	Lipidų apykaitos sutrikimas
Cholesterolis	< 5.2	Ne
Trigliceridai	< 2.3	Ne
Cholesterolis	5.2-7.8	Taip, jei DTL-cholesterolis < 0.9 mmol/L
Cholesterolis	> 7.8	Taip
Trigliceridai	> 2.3	Taip

NCEP Adult Treatment Panel rekomendacijos dėl rizikos ribinių reikšmių, skirtos JAV populiacijai:²²

Pageidaujama cholesterolio koncentracija	< 5.17 mmol/L
Ribinė aukšta cholesterolio koncentracija:	5.17-6.18 mmol/L
Aukšta cholesterolio koncentracija	≥ 6.21 mmol/L

mg/dL

Klinikinė interpretacija, remiantis Europos Aterosklerozės Bendruomenės (angl. European Atherosclerosis Society) rekomendacijomis:²¹

	mg/dL	Lipidų apykaitos sutrikimas
Cholesterolis	< 200	Ne
Trigliceridai	< 200	Ne
Cholesterolis	200-300	Taip, jei DTL-cholesterolis < 35 mg/dL
Cholesterolis	> 300	Taip
Trigliceridai	> 200	Taip

NCEP Adult Treatment Panel rekomendacijos dėl rizikos ribinių reikšmių, skirtos JAV populiacijai:²²

Pageidaujama cholesterolio koncentracija	< 200 mg/dL
Ribinė aukšta cholesterolio koncentracija:	200-239 mg/dL
Aukšta cholesterolio koncentracija	≥ 240 mg/dL

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų prietaisų tyrimo charakteristikų duomenys. Šie duomenys atitinka pačios analitinės procedūros charakteristikas.

Rezultatai, gauti individualiose laboratorijose gali skirti dėl heterogeniškų tiriamųjų medžiagų, analizatoriaus komponentų devėjimosi ir reagentų, naudojamų analizatoriuje, maišymosi.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, remiantis CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP05-A3 reikalavimais, su atkartojamumu ($n = 84$) ir tarpiniu glaudumu (2 lygios dalys per vieną tyrimą, 2 tyrimai per dieną, 21 diena). Tarpinio glaudumo ir atkartojamumo rezultatai buvo gauti naudojant **cobas c 503** analizatorių.

Atkartojamumas	Vidurkis	SN	CV
	mmol/L	mmol/L	%
PCCC1 ^{a)}	2.36	0.00970	0.4
PCCC2 ^{b)}	5.15	0.0184	0.4
Žmogaus serumas 1	0.226	0.00478	2.1
Žmogaus serumas 2	5.02	0.0167	0.3
Žmogaus serumas 3	6.02	0.0214	0.4
Žmogaus serumas 4	9.55	0.0314	0.3
Žmogaus serumas 5	17.9	0.0845	0.5
Tarpinis glaudumas	Vidurkis	SN	CV
	mmol/L	mmol/L	%
PCCC1 ^{a)}	2.39	0.0257	1.1
PCCC2 ^{b)}	5.11	0.0363	0.7
Žmogaus serumas 1	0.249	0.0185	7.4
Žmogaus serumas 2	5.02	0.0355	0.7
Žmogaus serumas 3	6.01	0.0369	0.6
Žmogaus serumas 4	9.55	0.0432	0.5
Žmogaus serumas 5	17.9	0.0959	0.5

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Duomenys, gauti **cobas c 503** analizatoriuje (-iuose), tinka **cobas c 303** analizatoriui (-iams).

Metodų palyginimas

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių cholesterolio reikšmės, gautos **cobas c 503** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 75

Passing/Bablok ²³	Tiesinė regresija
$y = 1.019x + 0.00509$ mmol/L	$y = 1.020x - 0.0158$ mmol/L
$r = 0.985$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.344 ir 18.8 mmol/L.

Žmogaus serumo ir plazmos mėginių cholesterolio reikšmės, gautos **cobas c 303** analizatoriuje (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą **cobas c 501** analizatoriuje (x).

Imties dydis (n) = 66

Passing/Bablok ²³	Tiesinė regresija
$y = 1.024x + 0.00124$ mmol/L	$y = 1.022x + 0.00775$ mmol/L
$r = 0.993$	$r = 1.000$

CHOL2

Cholesterol Gen.2



Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.330 ir 18.2 mmol/L.

Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Liebermann NC. Über das Oxychinerterpen. Ber Dtsch chem Ges 1885;18:1803.
- Burchard H. Beiträge zur Kenntnis der Cholesterine. Dissertation, Rostock 1889.
- Abell LL, Levy BB, Kendall FE. Cholesterol in serum. In: Seligson D (ed.). Standard Methods of Clinical Chemistry. Vol 2. Academic Press, New York 1958;26-33.
- Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20(4):470-475.
- Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12(5):226.
- Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- Siedel J, Hägele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-1080.
- Wiebe DA, Bernert JT. Influence of incomplete cholesteryl ester hydrolysis on enzymatic measurements of cholesterol. Clin Chem 1984;30:352-356.
- Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- Pisani T, Gebiski CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.
- Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964 1990.
- Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;130-131.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- Siekmann L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 1976;279:145-146.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 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.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77-88.
- Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.

- 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
→	Tirpinimo tūris
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2022, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

