

Kreatinin-Reagenz - enzymatisch

2-teilige Flüssigkeit



KURZBESCHREIBUNG DES PRODUKTS

| | | |
|----------------------|---|---------------------------------|
| Stabilität | : | bis Verfallsdatum bei 2-8°C |
| Messbereich | : | 0,2-150 mg/dL (18-13260 µmol/L) |
| Probe Typ | : | Serum, Plasma oder Urin |
| Methode | : | Endpunkt |
| Reagenz-Vorbereitung | : | Gebrauchsfertig geliefert. |

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagenz dient der quantitativen in-vitro-Bestimmung von Kreatinin in menschlichem Serum, Plasma oder Urin.

KLINISCHE BEDEUTUNG ^{1,2}

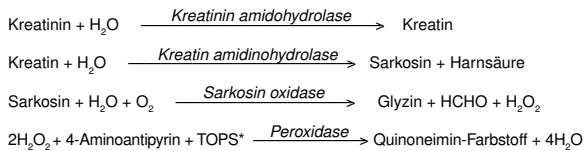
Kreatinin ist ein Abfallprodukt, das bei der Zersetzung der energieproduzierenden Komponente Kreatinphosphat entsteht. Die produzierte Kreatinmenge ist ziemlich konstant und primär eine Funktion der Muskelmasse. Kreatinin wird durch glomeruläre Filtration vom Plasma entfernt und dann im Urin ausgeschieden, ohne dass es zu einer nennenswerten Wiederaufnahme durch die Tubuli kommt. Typischerweise stammen zwischen 7-10% des Kreatinin im Urin von tubulärer Sekretion, wobei sich dieser Anteil jedoch in Gegenwart einer Niereninsuffizienz erhöht.

Da Kreatinin endogen ist und am Glomerulus ungehindert gefiltert wird, wird es weit verbreitet zur Beurteilung der Nierenfunktion verwendet (Glomeruläre Filtrationsrate oder GFR) und wird entweder als Plasmakonzentration oder Nieren-Clearance ausgedrückt. Erhöhte Plasmakreatininwerte werden mit eingeschränkter Nierenfunktion assoziiert. Da Serumkreatinin jedoch von anderen Faktoren unabhängig der GFR beeinflusst wird, einschließlich tubulärer Sekretion, Alter, Geschlecht, Körperbau, Ernährung, bestimmter Medikamente und Methodik, bedeutet ein normaler Plasmakreatininwert nicht unbedingt, dass die Nierenfunktion normal ist. Darum sollte Serumkreatinin nicht allein verwendet werden, um GFR zu schätzen oder das Bestehen eingeschränkter Nierenfunktion zu entdecken.

Akkurater und präzisere Schätzungen von GFR können mit Gleichungen erzielt werden, die dazu entworfen wurden, die durchschnittlichen Wirkungen von Faktoren außer GFR, die sich auf Serumkreatinin auswirken, zu bestimmen. Eine solche Gleichung wurde im Anschluss der Studie "Modification of Diet in Renal Disease (MDRD)" (Modifizierte Ernährung bei Nierenerkrankungen) entwickelt; diese Formeln sind jedoch auch nur bedingt anwendbar, besonders bei Patienten mit akutem Nierenversagen und Kindern, und ziehen Variationen der Testspezifität und Kalibrierung nicht in Betracht. Dennoch wird die Verwendung einer Gleichung wie z.B. der MDRD-Studiengleichung der alleinigen Verwendung von Serumkreatinin vorgezogen.

METHODE

Die hier eingesetzte Methode basiert auf einer enzymatischen kolorimetrischen Bestimmung von Kreatinin, die der Jaffe-Methode bekannte Interferenzen weitgehend eliminiert. Die am Testsystem beteiligten enzymkatalysierten Reaktionen sind wie folgt:



* TOPS: N-Ethyl-N-sulfopropyl-m-Toluidin

In der letzten Reaktionssequenz resultiert die Bildung des Färbeprodukts Quinoneimin in einer erhöhten Absorption bei 550 nm (530-570nm), die zur Kreatininkonzentration in der Probe direkt proportional ist. Potentielle Interferenz von endogenem Kreatin und Sarkosin werden durch die Reaktion von Kreatin-Amidohydrolase, Sarkosin-Oxidase und Katalase ausgeschaltet, bevor Kreatinin bestimmt wird. Ascorbat-Oxidase wird dem Reagenz beigefügt, um den Einfluss von Ascorbat in der Probe zu eliminieren.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

| Aktive Bestandteile | Konzentration |
|---|---------------|
| Reagenz 1 (R1) | |
| Puffer | 25 mmol/L |
| Kreatin Amidohydrolase | 25000 U/L |
| Sarkosin Oxidase | 8000 U/L |
| Katalase | 200000 U/L |
| Ascorbat Oxidase | 5000 U/L |
| TOPS (N-Ethyl-N-sulfopropyl-m-Toluidin) | 0,47 mmol/L |
| Reagenz 2 (R2) | |
| Puffer | 100 mmol/L |
| Kreatinin amidohydrolase | 300000 U/L |
| Peroxidase | 10000 U/L |
| 4-Aminoantipyrin | 3 mmol/L |

pH 7,5 ± 0,1 bei 20°C

WARNUNG: Nicht Einnehmen! Kontakt mit Augen und Haut vermeiden! Im Falle des Verschüttens die betroffenen Flächen gründlich mit Wasser waschen. Das Reagenz enthält Natriumazid und kann deshalb mit kupfer- oder bleihaltigen Leitungen reagieren. Wir empfehlen, nach dem Weggießen mit viel Wasser nachzuspülen. Für zusätzliche Informationen konsultieren Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel "Kreatinin Reagenz - Enzymatisch".

REAGENZVORBEREITUNG

Die Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert.

SYMBOLE PRODUKTBEZEICHNUNG

| | | | |
|---------------|-----------------------------|---------------|---------------------------------------|
| EC REP | Autorisierter Vertreter | | Temperaturbeschränkung |
| IVD | Für in vitro Diagnostik | | Verfallsdatum |
| LOT | Batch Code / Losnummer | | VORSICHT: Siehe Benutzungsanweisungen |
| REF | Katalognummer | | Hergestellt von |
| | Siehe Benutzungsanweisungen | | |
| REAG 1 | Reagenz 1 (R1) | REAG 2 | Reagenz 2 (R2) |

STABILITÄT UND LAGERUNG

Bei verschlossener Lagerung bei 2-8°C sind die Reagenzien bis zum auf der Flasche und den Schachteleitungen angegebenen Verfallsdatum stabil.

Indikationen einer Verschlechterung des Reagenz:

- Trübung;
- Absorption des Reagenz 1 >1,0 AU (550nm, 1 cm Lichtweg);
- Absorption des Reagenz 2 >0,15 AU (550nm, 1 cm Lichtweg); und/oder
- Beobachtete Kontrollwerte sind außerhalb des erlaubten Bereichs.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Serum: nicht-hemolysiertes Serum verwenden.

Plasma: EDTA-Plasma verwenden.

Urin: Urin ohne Konservierungsmittel sammeln. Für Analysegeräte ohne automatische Verdünnung sollten die Urinproben mit destilliertem oder deionisiertem Wasser im Verhältnis 1:10 vorverdünnt werden. Die Ergebnisse sind mit dem Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.

Lagerung: Serum-/Plasma-Kreatininproben sind bei 4°C bis zu 2 Wochen und gefroren bis zu 42 Tage stabil³. Urin-Kreatinin-Proben sind bei 4°C bis zu 3 Tage lang stabil.⁴

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT GELIEFERTE AUSTRÜSTUNG

- Klinisches Chemie-Messgerät, das eine konstante Temperatur (37°C) sowie ein Mess-Absorptionsvermögen von 550 nm (530-570nm) beibehalten kann.
- Falls erforderlich, Pipetten zur akkuraten Mengennahme.
- Gerätespezifische Materialien, z.B. Probebehälter, usw.
- Normales und abnormales getestetes Kontrollmaterial.
- Kalibrator oder geeigneter wässriger Kreatininstandard.

TESTVERFAHREN (ASSAY VERFAHREN/PROZEDUR)

Die folgenden Testparameter werden empfohlen. Individuelle Instrumentanwendungen sind auf Anfrage von der Technischen Unterstützungsgruppe erhältlich.

TESTPARAMETER

| | |
|--|--------------------------|
| Temperatur | 37°C |
| Primäre Wellenlänge | 550nm (530-570nm) |
| Test Typ | Endpunkt |
| Richtung | Erhöhung |
| Probe: Reagenz 1 : Reagenz 2 Verhältnis | 1 : 45(R1) : 15(R2) |
| z.B. Probe Volumen | 6 µL |
| Reagenz 1 Volumen | 270 µL |
| Reagenz 2 Volumen | 90 µL |
| Inkubationszeit (Probe + R1) | 5 Minuten |
| Ablesezeit (Probe + R1 + R2) | 5 Minuten |
| Leeres Reagenz-Kontrollbereich (R1 + R2) | Niedrig 0,0 AU |
| (550 nm, 1cm Lichtweg) | Hoch 0,2 AU |
| Messbereich | 0,2-150 mg/dL |
| | 18-13260 µmol/L |
| Analytische Sensitivität | 21,4 ΔmAbs pro mg/dL |
| (546 nm, 1cm Lichtweg) | (0,242 ΔmAbs pro µmol/L) |

BERECHNUNGEN

Die Resultate werden - normalerweise automatisch vom Instrument - wie folgt berechnet:

$$\text{Kreatinin} = \frac{\Delta\text{Abs von Unbekannt}}{\Delta\text{Abs von Kalibrator}} \times \text{Kalibratorwert}$$

Beispiel:

| | | |
|---------------------------------|---|------------------------|
| Absorptionsvermögen Kalibrator | = | 0,039 |
| Absorptionsvermögen von unbek.n | = | 0,021 |
| Kalibratorwert | = | 2,8 mg/dL (252 µmol/L) |

$$\text{Kreatinin} = \frac{0,021}{0,039} \times 2,8 = 1,5 \text{ mg/dL}$$

$$\text{Kreatinin} = \frac{0,021}{0,039} \times 252 = 136 \text{ µmol/L}$$

Für Urinproben müssen die Ergebnisse mit dem Verdünnungsfaktor und dem Volumen in Litern nach 24 Stunden multipliziert werden.

$$\text{Urinkreatinin (g/24 Std.)} = \frac{\text{Kreatininergebnis (mg/dL)}}{10} \times \text{Verdünnungs- Faktor} \times \text{Volumen (L)}$$

$$\text{Urinkreatinin (mmol/24 Std.)} = \frac{\text{Kreatininergebnis (µmol/L)}}{1000} \times \text{Verdünnungs- Faktor} \times \text{Volumen (L)}$$

Beispiel:

| | | |
|------------------------|---|---|
| Kreatininergebnis | = | 0,76 mg/dL (679 µmol/L) |
| Urinverdünnung | = | 11 (1mL Urin + 10 mL H ₂ O) |
| 24 Stunden Urinvolumen | = | 0,95 Liter |
| Urinkreatinin | = | 0,76/10 x 11 x 0,95 = 0,8 g/24 Std. |
| Urinkreatinin | = | 679/1000 x 11 x 0,95 = 7,1 mmol/24 Std. |

ANMERKUNGEN

- Die Reagenz- und Probenmengen können proportional geändert werden, um sie verschiedenen Photospektrometern anzupassen.
- Einheitsumrechnung: $\mu\text{mol/L} \times 0,0113 = \text{mg/dL}$.

KALIBRIERUNG

Die Kalibrierung ist erforderlich. Es wird ein auf wässriger Lösung bzw. Serum basierender Kalibrator, der über einen zugeordneten, auf einen Primärstandard (z.B. NIST oder IRMM) zurück zu führenden Wert verfügt, empfohlen. Bezüglich der Häufigkeit der Kalibrierung für automatische Instrumente verweisen wir auf die Spezifikationen des Instrumentherstellers.

Es ist zu beachten, dass die Stabilität der Kalibrierung sowohl von der optimalen Leistung des Instruments als auch von der Verwendung gemäß den unter Stabilität und Lagerung beschriebenen Empfehlungen für die Handhabung der Reagenzien abhängt. Für die folgenden Fälle empfehlen wir erneute Kalibrierung des Instruments:

- Neue Losnummer.
- Nach Wartung oder nach dem Austausch einer wichtigen Komponente.
- Falls die Kontrollwerte außerhalb des Normalbereichs liegen und das Auswechseln des Kontrollgefäßes nicht zur Lösung des Problems führt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine adäquate Qualitätskontrolle zu gewährleisten, sollten normale und abnormale Kontrollen mit getesteten Werten als unbekannte Proben getestet werden:

- Mindestens einmal täglich oder wie durch das Labor festgelegt.
 - Wenn eine neue Reagenzflasche verwendet wird.
 - Nach Wartung oder nach dem Ersetzen einer kritischen Komponente.
 - Mit jeder Kalibrierung.
- Kontrollergebnisse, die über der Ober- bzw. unter der Untergrenze des festgelegten Bezugsbereichs liegen, zeigen an, dass der Test außer Kontrolle geraten sein mag. Für solche Situationen empfehlen wir die folgenden korrektiven Maßnahmen:
- Die selben Kontrollen wiederholen.
 - Falls die wiederholten Kontrollergebnisse außerhalb der Grenzwerte liegen, frisches Kontrollserum zubereiten und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse nach wie vor nicht stimmen, mit frischem Kalibrator rekalisieren und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse immer noch falsch sind, mit frischem Reagenz kalibrieren und den Test wiederholen.
 - Falls die Ergebnisse immer noch außer Kontrolle sind, die Technische Unterstützung oder Ihrer lokalen Verkäufer kontaktieren.

BESCHRÄNKUNGEN

- Auf einem automatischen klinischen Chemie-Analysegerät wurden analytische Genauigkeitsstudien zur Bestimmung des Interferenzumfangs verschiedener möglicherweise in der Probe vorkommender Komponenten durchgeführt. Nachfolgend wird die maximale Interferenzkonzentration, die den akzeptablen Grenzen des Kontrollwerts entspricht (Bestandskriterium, Startkontrollwert $\pm 10\%$), ansonsten der höchste getestete Interferenzwert angegeben:
 - Hämoglobin:** Keine Interferenz bis zu 1000 mg/dL.
 - Freies Bilirubin:** Keine Interferenz bis zu 60 mg/dL (1030 $\mu\text{mol/L}$).
 - Konjugiertes Bilirubin:** Keine Interferenz bis zu 33 mg/dL (560 $\mu\text{mol/L}$).
 - Lipämie:** Keine Interferenz bis zu 1490 mg/dL (17 mmol/L).
 - Ascorbinsäure:** Keine Interferenz bis zu 82 mg/dL (4,5 mmol/L).
 - Kreatin:** Keine Interferenz von Kreatin bis zu 10 mg/dL (764 $\mu\text{mol/L}$).
 - β -Hydroxybutyrat:** Keine Interferenz bis zu 126 mg/dL (10 mmol/L).
 - Cephalothin:** Keine Interferenz bis zu 100 mg/dL (2,4 mmol/L).
 - Cefotaxim:** Keine Interferenz bis zu 100 mg/dL (2,0 mmol/L).
 - Acetoacetat:** Keine Interferenz bis zu 108 mg/dL (10 mmol/L).
 - Prolin:** Keine Interferenz bis zu 70 mg/dL (5,9 mmol/L).

ERWARTETE WERTE

| | Serum/Plasma ² | Urin ^{6,7} |
|-------------|--|---|
| Erwachsener | 0,62-1,10 mg/dL (55-96 $\mu\text{mol/L}$) | *40 - 278 mg/dL (3540 - 24600 $\mu\text{mol/L}$) |
| Männer: | | 1,0 - 2,0 g/tag (8,8 - 17,7 mmol/tag) |
| Erwachsener | 0,45-0,75 mg/dL (40-66 $\mu\text{mol/L}$) | *29 - 226 mg/dL (2550-20000 $\mu\text{mol/L}$) |
| Frauen: | | 0,8-1,8 g/tag(7,1-15,9 mmol/tag) |

*Die Werte gelten nur für den ersten Morgenurin.

Die angegebenen Werte sollen nur als Richtwerte dienen. Es wird jedem Labor empfohlen, diesen Bereich zu verifizieren oder ein Referenzintervall für die entsprechende Bevölkerungsgruppe einzurichten.⁸

LEISTUNGSDATEN

Die folgenden Daten wurden mithilfe des Enzymatischen Kreatinin-Reagenz und, falls nicht anderweitig angegeben, auf einem klinischen Chemie-Analysegerät der Marke Roche Hitachi 911[®] ermittelt. Der Benutzer muss die Produktleistung für sein spezifisches Gerät festlegen.

UNGENAUIGKEIT

Die Ungenauigkeit wurde unter Verwendung des NCCLS (CLSI) EP5-A2 Protokolls als Richtlinie evaluiert.⁹ Studien wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen (40 Läufe) mit 3 Leveln von Serum-Kreatinin-Kontrollen und 2 Leveln von Urin-Kreatinin-Kontrollen auf einem einzigen klinischen Chemieanalysegerät der Marke Roche Hitachi 911[®] durchgeführt. Zwei Läufe pro Tag wurden von derselben Person unter Verwendung eines einzigen Reagenzloses und Kalibrators pro Probtyp durchgeführt, wobei Kalibrierungen täglich erfolgten.

| SerumUngenauigkeit | Stufe I | | Stufe II | | Stufe III | | |
|-------------------------|---------|-------------------|----------|-------------------|-----------|-------------------|-----|
| | mg/dL | $\mu\text{mol/L}$ | mg/dL | $\mu\text{mol/L}$ | mg/dL | $\mu\text{mol/L}$ | |
| n | 80 | | 80 | | 80 | | |
| Durchschnitt | 0,9 | 83 | 1,6 | 146 | 5,3 | 468 | |
| Innerhalb des Testlaufs | SD | 0,02 | 2,0 | 0,03 | 2,8 | 0,04 | 3,3 |
| | CV % | 2,5 | | 1,9 | | 0,7 | |
| Insgesamt | SD | 0,03 | 3,0 | 0,04 | 3,3 | 0,07 | 6,1 |
| | CV% | 3,7 | | 2,2 | | 1,3 | |

| UrinUngenauigkeit | Stufe I | | Stufe II | | |
|-------------------------|---------|-------------------|----------|-------------------|-------|
| | mg/dL | $\mu\text{mol/L}$ | mg/dL | $\mu\text{mol/L}$ | |
| n | 80 | | 80 | | |
| Durchschnitt | 67,7 | 5980 | 145,3 | 12846 | |
| Innerhalb des Testlaufs | SD | 0,76 | 67,5 | 0,94 | 83,2 |
| | CV % | 1,1 | | 0,6 | |
| Insgesamt | SD | 1,74 | 154,0 | 3,93 | 347,5 |
| | CV% | 2,6 | | 2,7 | |

METHODENVERGLEICH

Vergleichsstudien fanden unter Verwendung des NCCLS (CLSI) EP9-A2 Protokolls als Richtlinie statt.¹⁰ Zur Bezugnahme wurden die unten aufgeführten gewerblich erhältlichen Kreatinin-Reagenzien verwendet, die den vom Hersteller zum Einsatz auf ihren Messsystemen empfohlenen Reagenzien entsprechen. Serum-/Plasma- und Urinproben wurden parallel mithilfe der Test (-Y) und Referenz- (X) Methode getestet, und die Ergebnisse wurden durch die Deming-Regression verglichen. Es entstand die folgende Statistik:

| Serum/Plasma | Hitachi 911 [®] | | SYNCHRON CX9 [®] | | SYNCHRON LX20 [®] | |
|----------------|--------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|----------------------------|-------------------|
| | mg/dL | $\mu\text{mol/L}$ | mg/dL | $\mu\text{mol/L}$ | mg/dL | $\mu\text{mol/L}$ |
| n | 107 | | 81 | | 68 | |
| Bereich | 0,5 - 28,5 | 43 - 2518 | 0,6 - 22,0 | 53 - 1945 | 0,5 - 22,6 | 44 - 1998 |
| X Durchschnitt | 6,3 | 554 | 4,3 | 380 | 4,7 | 415 |
| Y Durchschnitt | 5,9 | 522 | 4,1 | 359 | 4,5 | 398 |
| Steigung | 0,951 | | 0,979 | | 0,935 | |
| Schnittpunkt | -0,1 | -5 | -0,1 | -13 | 0,1 | 8 |
| r | 0,9999 | | 0,9991 | | 0,9994 | |
| r ² | 0,9998 | | 0,9982 | | 0,9988 | |

| Urin | Hitachi 911 [®] | | SYNCHRON CX9 [®] | |
|----------------|--------------------------|-------------------|---------------------------|-------------------|
| | mg/dL | $\mu\text{mol/L}$ | mg/dL | $\mu\text{mol/L}$ |
| n | 107 | | 104 | |
| Bereich | 9,8 - 136,2 | 865 - 12043 | 11,3 - 144,4 | 999 - 12766 |
| X Durchschnitt | 63,2 | 5591 | 69,7 | 6160 |
| Y Durchschnitt | 62,3 | 5507 | 63,2 | 5585 |
| Steigung | 0,992 | | 0,906 | |
| Schnittpunkt | -0,4 | -38 | 0,1 | 7 |
| r | 0,9989 | | 0,9989 | |
| r ² | 0,9978 | | 0,9978 | |

MESSBEREICH

Bei empfohlener Durchführung sieht der Messbereich des Tests wie folgt aus:

| | |
|---------------|--|
| Serum/Plasma: | 0,2 - 30 mg/dL (18 - 2650 $\mu\text{mol/L}$) |
| Urin: | 2,1 - 150 mg/dL (189 - 13260 $\mu\text{mol/L}$) |

BESTIMMUNGSGRENZE

In Studien, die über zwei Läufe und an zwei verschiedenen Tagen stattfanden, war die niedrigste Kreatininkonzentration, die in einer gegebenen Probematrix gemessen wurde und einen CV von 20% (n=10 Replikate) nicht überstieg, wie folgt:

| | |
|--------------|------------------------------------|
| Serum/Plasma | 0,2 mg/dL (18 $\mu\text{mol/L}$) |
| Urin: | 2,1 mg/dL (189 $\mu\text{mol/L}$) |

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Bei empfohlener Durchführung liegt die Sensitivität dieses Tests bei 21,4 ΔmAbs pro mg/dL oder 0,242 ΔmAbs pro $\mu\text{mol/L}$ (1cm Lichtweg, 546nm).

LITERATURHINWEISE

- Lamb, E.; Newman, D. J. & Price, C. P. 'Kidney Function Tests' in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C. A., Ashwood, E. R. & Bruns, D. E. (Eds). Elsevier Inc., Fourth Edition. 2006; 24:797-835.
- Myers G L et al. Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program. Clin. Chem. 2006; 52:5-18.
- Wilson, S.S., Guillian, R.A., & Hocker, E.V. Studies of the stability of 18 chemical constituents of human serum. Clin. Chem. 1972; 18:1498-1503.
- Shephard, M. D. S., & Mazzachi, R. D. Scientific and Technical Committee: Technical Report No. 8. The collection, preservation, storage and stability of urine specimens for routine clinical biochemical analysis. Clin. Biochem. Revs.1983; 4, 61-67.
- Roberts, W.L. et al. 'Reference information for the Clinical Laboratory' in Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C. A., Ashwood, E. R. & Bruns, D. E. (Eds). Elsevier Inc., Fourth Edition. 2006; 56:2251-2318.
- Kaplan LA, Pesce AJ (Ed) "Clinical Chemistry Theory, Analysis and Correlation". CV Mosby Company 1984; 59:1251-2.
- Mazzachi, B.C., Peake, M. J & Ehrhardt, V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and jaffa creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. ClinLab.2000; 46: 53-55.
- Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.
- Tholen, D. W., et al. 'EP5-A2. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2004; Volume 24: Number 25.
- Krouwer, J. S. et al. 'EP9-A2. Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline – second edition. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2002; Volume 22: Number 19.

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi 911[®] is a registered trademark of Roche Diagnostics, Indianapolis, IN 46250. SYNCHRON CX[®] and SYNCHRON LX[®] are registered trademarks of Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.

REF

Nachbestellinformation

Katalog Nr.

REAG 1

REAG 2

TR35401

2 x 30 mL

2 x 10 mL



Fisher Diagnostics
a division of Fisher Scientific Company, LLC
a subsidiary of Thermo Fisher Scientific Inc.
Middletown, VA 22645-1905 USA
Phone: 800-528-0494
540-869-3200
Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK