

# Αντιδραστήριο Ολικής Χολερυθρίνης

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

|                             |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Σταθερότητα                 | : Μέχρι τη λήξη στους 2-8°C       |
| Γραμμικότητα                | : Έως και 342 μmol/L (20,0 mg/dL) |
| Τύπος Δοκιμίου              | : Ορός                            |
| Μέθοδος                     | : Τελικού σημείου                 |
| Προετοιμασία αντιδραστήριου | : Ενζυματικό τελικό σημείο        |

IVD

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Gια in vitro διαγνωστική χρήση. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής χολερυθρίνης στον ορό.

### ΚΛΙΝΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑ

Η χολερυθρίνη, ένα παράγωγο της καταστροφής των ερυθροκυττάρων, είναι μία χολοχρωστική που βρίσκεται φυσιολογικά στο αίμα. Το μέσο προσδόκιμο ζωής των ερυθροκυττάρων είναι 120 ημέρες. Απελευθερώνονται περίπου 6 gm αιμοσφαιρίνης ανά ημέρα λόγω της αποσύνθεσής τους. Τα δικτυοενδοθηλιακά κύτταρα από το σπλήνα, το ήπαρ και το μυελό των οστών φαγοκυτταρώνουν τα γερασμένα ερυθροκύτταρα και μετατρέπουν την απελευθερωμένη αιμοσφαιρίνη σε χολερυθρίνη.<sup>1</sup> Η αλβουμίνη του ορού συνδέεται με τη χολερυθρίνη και τη μεταφέρει στο ήπαρ όπου και μεταβολίζεται. Αυξημένη χολερυθρίνη ορού μπορεί να υποδεικνύει βλάβη της εκκριτικής λειτουργίας του ήπατος, υπερβολική αιμόλυση, ή απόφραξη των χοληφόρων οδών.<sup>2</sup> Η υπερχολερυθριναιμία μπορεί επίσης να σχετίζεται με αποφρακτικό ίκτερο, αιμολυτικό και ηπατικό ίκτερο, λοιμώδη ηπατίτιδα και κακοήγη αναιμία.

### ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Το αντιδραστήριο αυτό είναι μία παραλλαγή της κλασικής μεθόδου των Van den Bergh και Mueller.<sup>3</sup> Η ολική χολερυθρίνη, τόσο η συζευγμένη όσο και η ελεύθερη, μετράται χρησιμοποιώντας ένα σταθεροποιημένο άλας της 3,5-διχλωροανιλίνης το οποίο αντιδρά με τη χολερυθρίνη σχηματίζοντας αζοχολερυθρίνη με μέγιστη απορρόφηση στα 540 nm. Τα επιφανειοδραστικά χρησιμοποιούνται ως επιταχυντές της αντίδρασης.<sup>2</sup> Η συγκέντρωση της υπάρχουσας χολερυθρίνης είναι άμεσα ανάλογο με την απορρόφηση της αζοχολερυθρίνης που μετράται φασματοφωτομετρικά στα 540nm.

### ΣΥΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

#### Αντιδρώντα Συστατικά

3,5-διχλωρο-φαινόλο-διαζίνιο-τετραφθόρο-βορικό επιφανειοδραστικά

#### Συγκέντρωση

0,36 mmol/L

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Ξεπλύνετε τα μέρη του σώματος με τα οποία έχει έρθει σε επαφή με νερό. Αποπλύνετε με άφθονο νερό κατά την απάλλαξη. Για περαιτέρω πληροφορίες συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας Υλικού του Αντιδραστήριου Ολικής Χολερυθρίνης.

R36 Ερεθιστικό για τα μάτια.

S23 Μην αναπνέετε ατμούς.

S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο είναι έτοιμο προς χρήση όπως χορηγείται.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν φυλάσσεται στους 2-8°C και φυλάσσεται πωματισμένο σφικτά. Προστατέψτε το αντιδραστήριο από το φως.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ:

- Το αντιδραστήριο θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο.
- Θολερότητα ή αποτυχία επίτευξης των αποδιδόμενων τιμών σε προσδιορισμένους ορούς ελέγχου μπορεί να υποδεικνύει αλλοίωση.
- Αν η απορρόφηση του αντιδραστήριου όταν προσδιορίζεται χειρονακτικά είναι μεγαλύτερη από 0,100 στα 540 nm, το αντιδραστήριο μπορεί να έχει αλλοιωθεί και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

**Ορός:** Το συνιστώμενο δείγμα είναι ο υπωτός, μη-αιμολυμένος ορός.<sup>1</sup> Διαχωρίστε τον ορό από τα κύτταρα άμεσα για να ελαχιστοποιήσετε την αιμόλυση.

**Φύλαξη:** Τα δείγματα ορού θα πρέπει να προστατεύονται από το φως. Το άμεσο ηλιακό φως ή η έκθεση σε λευκό φως μπορεί να προκαλέσει μία μείωση 50% στη χολερυθρίνη μέσα σε μία ώρα.<sup>1</sup> Συνιστάται τα δείγματα να συλλέγονται και να επεξεργάζονται όπως περιγράφεται στο NCCLS<sup>4</sup> (H3, H4, H18) ή σε παρόμοιες δημοσιεύσεις. Η χολερυθρίνη του ορού είναι σταθερή έως και μία εβδομάδα αν φυλάσσεται στους 2-8°C και για περίπου τρεις μήνες αν φυλάσσεται κατεψυγμένη και προστατευμένη από έκθεση σε φως.<sup>1</sup>

### ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αντιδραστήριο Ολικής Χολερυθρίνης

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟ

|        |                                    |    |  |
|--------|------------------------------------|----|--|
| EC REP | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος      | ⚡  | Περιορισμός θερμοκρασίας                   |
| IVD    | Προοριζόμενο για διάγνωση in vitro | 📱  | Χρήση μέχρι/ημερ/νια λήξης                 |
| LOT    | Αριθμός παρτίδας                   | ⚠️ | ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| REF    | Αριθμός Καταλόγου                  | 🏭  | Κατασκευασμένο από                         |
| 📖      | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  | ⊗  | Χι - Ερεθιστικό                            |

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Thermo Data-Cal ή ισοδύναμο.
- Φυσιολογικό και μη φυσιολογικό υλικό ελέγχου της Thermo ή ισοδύναμο.
- Πιπέτες για την ακριβή διανομή όγκων 1,0 mL.
- Μικροπιπέτες για την διανομή όγκων 0,05 mL.
- Κατάλληλο χειρονακτικό όργανο βαθμονομημένο να καταγράφει στα 540 nm.
- Αναλυτής Hitachi 704<sup>®</sup>, ή ισοδύναμος, με εγχειρίδιο και παρελκόμενα.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

#### HITACHI 704 ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΟΡΓΑΝΟΥ

|                      |             |
|----------------------|-------------|
| Test                 | TBil        |
| Assay                | 1 POINT:6-0 |
| Sample Volume        | 20          |
| R1 Volume            | 400-20-NO   |
| R2 Volume            | 0-20-NO     |
| Wavelength           | 660/546     |
| Calib. Method        | Linear-0    |
| STD (1) Conc.-Pos.   | 0-1         |
| STD (2) Conc.-Pos.   | (-)2        |
| STD (3) Conc.-Pos.   | (-)3        |
| STD (4) Conc.-Pos.   | (-)4        |
| STD (5) Conc.-Pos.   | (-)5        |
| STD (6) Conc.-Pos.   | (-)6        |
| Unit                 | mg/dL       |
| SD Limit             | 0,1         |
| Duplicate Limit      | 200         |
| Sensitivity Limit    | 0           |
| ABS Limit (Inc./Dec) | 0 (Inc)     |
| Prozone Limit        | 0 (Lower)   |
| Expected Value       | 0,0 - 1,5   |
| Instrument Factor    | 1,00        |

Οι παραπάνω παράμετροι θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τον προγραμματισμό του Hitachi 704. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο του οργάνου σας για περαιτέρω οδηγίες.

### ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Για κάθε δείγμα, διανείμετε 1,0 mL Αντιδραστήριου Ολικής Χολερυθρίνης σε επισημασμένους δοκιμαστικούς σωλήνες.
- Προσθέστε 0,05 mL βαθμονομητή, υλικού ελέγχου και δείγματος στους αντίστοιχους σωλήνες. Αναμίξτε αμέσως. Χρησιμοποιήστε 0,05 mL αποιονισμένου νερού ως δείγμα για το τυφλό αντιδραστήριο.
- Επωάστε στη θερμοκρασία αντίδρασης επί 5 λεπτά.
- Ρυθμίστε το μήκος κύματος του οργάνου στα 540 nm. Μηδενίστε με το τυφλό αντιδραστήριο.
- Διαβάστε και καταγράψτε την απορρόφηση των δειγμάτων.

### ΤΥΦΛΟ ΔΕΙΓΜΑ

Τα τυφλά δείγματα απαιτούνται για ορισμένα θολερά, ικτερικά και αιμολυμένα δείγματα. Αυτό περιλαμβάνει πολλούς ορούς ελέγχου και βαθμονομητές.

- Για κάθε δείγμα που πρόκειται να "τυφλωθεί", διανείμετε 1,0 mL φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος σε επισημασμένους δοκιμαστικούς σωλήνες.
- Προσθέστε 0,05 mL κάθε δείγματος που πρόκειται να τυφλωθεί. Αναμίξτε και επωάστε για 5 λεπτά στη θερμοκρασία της αντίδρασης.
- Ρυθμίστε το μήκος κύματος του οργάνου στα 540 nm. Μηδενίστε με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.
- Διαβάστε και καταγράψτε την απορρόφηση του τυφλού. Αφαιρέστε την απορρόφηση αυτή από το Βήμα 5 στην Παράγραφο "Χειρονακτική Διαδικασία". Στον υπολογισμό των αποτελεσμάτων χρησιμοποιείται η διορθωμένη απορρόφηση.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΜΙΓΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Το τελικό έγχρωμο προϊόν είναι σταθερό για 60 λεπτά σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (15-30°C). Το Hitachi 704 "διαβάζει" το κάθε πρότυπο και δείγμα την ίδια χρονική στιγμή.

### ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο αναλυτής Hitachi 704 υπολογίζει αυτόματα τα αποτελέσματα. Χρησιμοποιήστε την παρακάτω εξίσωση για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης ολικής χολερυθρίνης ενός δείγματος όταν χρησιμοποιείτε την χειρονακτική διαδικασία.

$$\text{Ολική Χολερυθρίνη} = \frac{\text{Απορρόφηση του Αγνωστού}}{\text{Απορρόφηση Βαθμονομητή}} \times \text{Τιμή Βαθμονομητή}$$

#### Παράδειγμα:

$$\begin{aligned} \text{Απορρόφηση του Αγνωστού} &= 0,052 \\ \text{Απορρόφηση Βαθμονομητή} &= 0,180 \\ \text{Τιμή Βαθμονομητή} &= 5,2 \text{ mg/dL} \end{aligned}$$

$$\text{Ολική Χολερυθρίνη} = \frac{0,052}{0,180} \times 5,2 = 1,5 \text{ mg/dL}$$

#### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μετατροπή μονάδων: mg/dL x 17,1 = μmol/L.

#### ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ

Είναι απαραίτητο να προσδιοριστεί μία πρότυπη καμπύλη για τη διαδικασία αυτή, εφόσον η αντίδραση είναι γραμμική έως 342 μmol/L (20,0 mg/dL). Ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ένα τυφλό και ένας βαθμονομητής με κάθε ομάδα αγνώστων δειγμάτων που προσδιορίζονται.

#### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Για την εξασφάλιση επαρκούς ποιοτικού ελέγχου, θα πρέπει να προσδιορίζονται, φυσιολογικά και μη φυσιολογικά υλικά ελέγχου ως άγνωστα δείγματα:-

- Τουλάχιστον κάθε οκτώ ώρες.
- Όταν χρησιμοποιείται νέα φιάλη αντιδραστήριου.
- Εφόσον γίνει προληπτική συντήρηση ή αντικατασταθεί κρίσιμο εξάρτημα.

Αποτελέσματα ελέγχου τα οποία είναι εκτός των υψηλότερων και κατώτερων προκαθορισμένων σημείων αποτελούν ένδειξη ότι η δοκιμή βρίσκεται εκτός ελέγχου.

Συνιστώνται οι ακόλουθες διορθωτικές ενέργειες στις περιπτώσεις αυτές:-

- Επαναλάβετε τους ίδιους ελέγχους.
- Εάν τα αποτελέσματα ελέγχου είναι επανειλημμένες εκτός των ορίων, ετοιμάστε νέο ορό ελέγχου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός των ορίων, επαναβαθμονομήστε με νέο βαθμονομητή και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Εάν τα αποτελέσματα συνεχίζουν να είναι εκτός ελέγχου, κάντε βαθμονόμηση με αντιδραστήριο που έχει παρασκευαστεί εκ νέου και επαναλάβετε τη δοκιμή.
- Αν και πάλι τα αποτελέσματα είναι εκτός ελέγχου, επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες ή με τον τοπικό διανομέα.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Δείτε τις παραγράφους Φύλαξη και Σταθερότητα, Αλλοίωση, Συλλογή Δείγματος, Παρεμποδίζουσες Ουσίες, Φύλαξη Δειγμάτων, Σταθερότητα του Τελικού Μίγματος της Αντίδρασης και Γραμμικότητα για περιορισμούς στη διαδικασία αυτή.
2. Στη διαδικασία αυτή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν βαθμονομητές χολερυθρίνης σε χλωροφόρμιο εφόσον δεν εφαρμόζονται διαλύτες αναμίξιμοι με χλωροφόρμιο.
3. Η χολερυθρίνη είναι εξαιρετικά φωτοευαίσθητη. Ο βαθμονομητής, το υλικό ελέγχου και τα άγνωστα δείγματα θα πρέπει να φυλάσσονται προστατευμένα από το φως για βέλτιστη σταθερότητα.

#### ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΖΟΥΣΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1. Η αιπαμία δεν παρεμποδίζει στη διαδικασία αυτή όταν χρησιμοποιείται στο Hitachi 704 ή με ένα χειρονακτικό όργανο έως 1335 mg/dL τριγλυκεριδίων.
2. Όταν χρησιμοποιείται με το Hitachi 704, επίπεδα αιμοσφαιρίνης 83 mg/dL ή άνω προκαλούν σημαντική παρεμπόδιση σε ένα επίπεδο χολερυθρίνης 1,1 mg/dL. Ένα επίπεδο αιμοσφαιρίνης έως και 398 mg/dL δεν παρεμποδίζει σημαντικά σε επίπεδο χολερυθρίνης 5,1 mg/dL. Όταν χρησιμοποιείται χειρονακτικά, επίπεδα αιμοσφαιρίνης 83 mg/dL ή άνω προκαλούν σημαντική παρεμπόδιση σε ένα επίπεδο χολερυθρίνης 1,3 mg/dL. Ένα επίπεδο αιμοσφαιρίνης έως και 204 mg/dL δεν παρεμποδίζει σημαντικά σε επίπεδο χολερυθρίνης 5,3 mg/dL.
3. Ο Young επισκόπησε τις επιδράσεις των φαρμάκων στα επίπεδα χολερυθρίνης του ορού.<sup>5</sup>

#### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΥΡΟΣ<sup>6</sup> 0,0 έως 1,5 mg/dL

Οι αναφερόμενες τιμές αντιπροσωπεύουν τα αναμενόμενα όρια αυτής της μεθόδου και παρατίθενται μόνον ως ένδειξη. Συστήνεται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τα όρια αυτά ή να αποκομίζει ένα διάστημα αναφοράς για τον πληθυσμό που εξυπηρετεί.<sup>7</sup>

#### ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα Χαρακτηριστικά Απόδοσης εξακριβώθηκαν σε ένα όργανο Hitachi 704 χρησιμοποιώντας την χειρονακτική διαδικασία. Ο χρήστης θα πρέπει να εξακριβώσει τα χαρακτηριστικά απόδοσης αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε άλλο αναλυτή.

#### ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Η εντός προσδιορισμού αναπαραγωγιμότητα καθορίστηκε προσδιορίζοντας τρία επίπεδα ορών ελέγχου 20 φορές.

| Εντός Προσδιορισμού/Hitachi 704 | ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ  | ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ. | CV%  |
|---------------------------------|-------------|-------------|------|
| ΧΑΜΗΛΑ                          | 0,60 mg/dL  | 0,00        | 0,00 |
| ΜΕΤΡΙΑ                          | 5,90 mg/dL  | 0,05        | 0,85 |
| ΥΨΗΛΑ                           | 15,20 mg/dL | 0,10        | 0,66 |

| Εντός Προσδιορισμού/Χειρονακτικά | ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ | ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ. | CV%  |
|----------------------------------|------------|-------------|------|
| ΧΑΜΗΛΑ                           | 1,0 mg/dL  | 0,05        | 5,00 |
| ΜΕΤΡΙΑ                           | 5,9 mg/dL  | 0,13        | 2,20 |
| ΥΨΗΛΑ                            | 14,7 mg/dL | 0,23        | 1,56 |

Η μεταξύ προσδιορισμών αναπαραγωγιμότητα λήφθηκε προσδιορίζοντας τρία επίπεδα ορών ελέγχου ως μονά σημεία για 10 αναλύσεις, σε μία περίοδο 4 ημερών.

| Μεταξύ Προσδιορισμών/Hitachi 704 | ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ  | ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ. | CV%  |
|----------------------------------|-------------|-------------|------|
| ΧΑΜΗΛΑ                           | 0,63 mg/dL  | 0,07        | 1,11 |
| ΜΕΤΡΙΑ                           | 5,70 mg/dL  | 0,07        | 1,20 |
| ΥΨΗΛΑ                            | 14,50 mg/dL | 0,17        | 1,20 |

| Μεταξύ Προσδιορισμών/Χειρονακτικά | ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ | ΤΥΠ. ΑΠΟΚΛ. | CV%  |
|-----------------------------------|------------|-------------|------|
| ΧΑΜΗΛΑ                            | 1,1 mg/dL  | 0,07        | 6,40 |
| ΜΕΤΡΙΑ                            | 6,0 mg/dL  | 0,05        | 0,83 |
| ΥΨΗΛΑ                             | 15,2 mg/dL | 0,32        | 2,10 |

#### ΣΥΓΚΡΙΣΗ

Διεξήχθη μία συγκριτική μελέτη στο Hitachi 704 του Ολική Χολερυθρίνη #1245 της Thermo (y) με το Ολική Χολερυθρίνη #1240 (x) σε 169 δείγματα σε ένα εύρος 0,1 έως 19,5 mg/dL. Η εξίσωση συσχέτισης που προκύπτει είναι  $y = 1,00x - 0,04$ , με συντελεστή συσχέτισης 0,999.

Διεξήχθη μία χειρονακτική συγκριτική μελέτη του Ολική Χολερυθρίνη #1245 της Thermo (y) με το Ολική Χολερυθρίνη #1240 (x) σε 169 δείγματα σε ένα εύρος 0,2 έως 21,6 mg/dL. Η εξίσωση συσχέτισης που προκύπτει είναι  $y = 0,99x - 0,01$ , με συντελεστή συσχέτισης 0,999.

#### ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ

Η γραμμικότητα εκτείνεται έως τα 342 μmol/L (20,0 mg/dL). Δείγματα που υπερβαίνουν τη γραμμικότητα θα πρέπει να αραιώνονται με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και να επαναπροσδιορίζονται. Πολλαπλασιάστε τη συγκέντρωση με τον παράγοντα αραιώσεως όταν υπολογίζετε το άγνωστο δείγμα.

#### ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Βάσει της διακριτικότητας του οργάνου Hitachi 704,  $A = 0,001$ , η Διαδικασία Ολική Χολερυθρίνη #1245 της Thermo έχει μία ευαισθησία 0,07 mg/dL. Η αναλυτική ευαισθησία είναι 0,1 mg/dL.

Βάσει μίας χειρονακτικής διακριτικότητας  $A = 0,001$ , η Διαδικασία Ολική Χολερυθρίνη #1245 της Thermo έχει μία ευαισθησία 0,03 mg/dL. Η αναλυτική ευαισθησία είναι 0,1 mg/dL.

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed., W.B. Saunders, Philadelphia, 1976, p. 1028-1044.
2. Annino, J.S., Clinical Chemistry Principles and Procedures, 2nd ed., Little, Brown and Company, Boston, 1960, p. 203.
3. Van den Bergh, A. and Mueller, P., Biochem. Z. 77, 1916, p. 90.
4. NCCLS: Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture (H3), Standard Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture (H4), Standard Procedures for Blood Specimen Processing (H18), National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA.
5. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3rd ed., AACCC Press, Washington, D.C., 1990, p. 3-61 - 3-72.
6. Henry, R., Cannon, D.C., and Winkelman, J.W., Clinical Chemistry Principles and Technics, 2nd ed., Harper and Row, Hagerstown, 1974, p. 1042.
7. Wachtel M et al, Creation and Verification of Reference Intervals. Laboratory Medicine 1995; 26:593-7.



Fisher Diagnostics  
a division of Fisher Scientific Company, LLC  
a part 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



© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. Hitachi 704 is a registered trademark of Roche Diagnostics. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc and its subsidiaries.

REF

#### Πληροφορίες για Παραγγελίες

| Αρ. Καταλόγου. | Σύνθεση    |
|----------------|------------|
| 1245-250       | 2 x 125 mL |
| 1245-500       | 2 x 250 mL |
| 1245-200H      | 4 x 50 mL  |