

REF	A11A01639
REAGENT 1	29,5 mL
REAGENT 2	9,8 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Bilirubin, Total CP

■ Pentra C400

Διαγνωστικό αντιδραστήριο για τον *in-vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής χολερυθρίνης σε ορό ή πλάσμα με χρωματομετρία.

Έκδοση εφαρμογής

Ορός, πλάσμα: Bili-T

1.xx (νεογνά: δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ)

Προοριζόμενη χρήση

Το αντιδραστήριο **ABX Pentra Bilirubin, Total CP** που προορίζεται για τον ποσοτικό *in vitro* διαγνωστικό καθορισμό της ολικής χολερυθρίνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα βάσει φωτομετρικής δοκιμής που χρησιμοποιεί 2,4-δихλωροανιλίνη (DCA).

Χρήση κλινικών εργαστηρίων.

Οι μετρήσεις των επιπέδων χολερυθρίνης (άμεσης ή ολικής), μιας οργανικής ένωσης που σχηματίζεται κατά τη φυσιολογική και αφύσικη καταστροφή των ερυθροκυττάρων, χρησιμοποιούνται ως βοήθημα στη διάγνωση και την παρακολούθηση των διαταραχών του ήπατος, των ερυθροκυττάρων και του μεταβολισμού.

Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2)

Η χολερυθρίνη είναι προϊόν μεταβολισμού της αιμοσφαιρίνης. Η ελεύθερη, ασύζευκτη χολερυθρίνη είναι εξαιρετικά μη πολική και σχεδόν αδιάλυτη στο νερό και συνδέεται με τη λευκωματίνη προκειμένου να μεταφερθεί μέσω του αίματος, από το σπλήνα στο ήπαρ. Στο ήπαρ, η χολερυθρίνη συνδέεται με το γλυκουρονικό οξύ και η σχηματιζόμενη υδατοδιαλυτή ένωση διαφεύγει μέσω της χοληφόρου οδού.

Η υπερχολερυθριναιμία μπορεί να προκληθεί από αυξημένη παραγωγή χολερυθρίνης λόγω αιμόλυσης (προηπατικός ίκτερος), από παρεγγυματικές βλάβες του ήπατος (ενδοηπατικός ίκτερος) ή λόγω απόφραξης της χοληφόρου οδού (μεταηπατικός ίκτερος). Η χρόνια συγγενής (κυρίως ασύζευκτη) υπερχολερυθριναιμία η

οποία ονομάζεται σύνδρομο του Gilbert απαντάται αρκετά συχνά στον πληθυσμό. Υψηλά επίπεδα ολικής χολερυθρίνης παρατηρούνται σε ποσοστό 60-70% των νεογνών λόγω αυξημένης διάσπασης των ερυθροκυττάρων κατά τη μεταγεννητική περίοδο και καθυστερημένης έναρξης λειτουργίας των ενζύμων που είναι υπεύθυνα για την αποικοδόμηση της χολερυθρίνης. Οι κοινές μέθοδοι προσδιορισμού χολερυθρίνης ανιχνεύουν είτε την ολική είτε την άμεση χολερυθρίνη. Οι προσδιορισμοί της άμεσης χολερυθρίνης υπολογίζουν κυρίως συζευγμένη, υδατοδιαλυτή χολερυθρίνη. Η ασύζευκτη χολερυθρίνη μπορεί, επομένως, να υπολογιστεί ως η διαφορά μεταξύ ολικής και άμεσης χολερυθρίνης.

Μέθοδος(3)

Φωτομετρική ανάλυση με χρήση 2,4-δихλωροανιλίνης (DCA).

Η άμεση χολερυθρίνη με την παρουσία διαζωτωμένης 2,4-δихλωροανιλίνης σχηματίζει μια ερυθρά αζόένωση σε όξινο διάλυμα. Ένα συγκεκριμένο μείγμα καθαριστικών καθιστά δυνατό τον ασφαλή προσδιορισμό της ολικής χολερυθρίνης.

Αντιδραστήρια

ABX Pentra Bilirubin, Total CP είναι έτοιμο προς χρήση.

Αντιδραστήριο 1:

Ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικού	50 mmol/L
NaCl	150 mmol/L

Αντιδραστήριο 2:

2,4-δихλωροφαινυλ-άλας του διαζωνίου	του 5 mmol/L
HCl	130 mmol/L

ABX Pentra Bilirubin, Total CP

Το **ABX Pentra Bilirubin, Total CP** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο. Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση.

Χειρισμός

1. Αφαιρέστε και τα δύο καπάκια της κασέτας.
2. Εάν έχει σχηματιστεί αφρός, αφαιρέστε τον με μία πλαστική πιπέτα.
3. Τοποθετήστε την κασέτα στον ψυχόμενο θάλαμο αντιδραστηρίων.

Βαθμονομητής

Για τη βαθμονόμηση χρησιμοποιήστε:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 3 mL (λυοφιλίωμα)

Μάρτυρας

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (δεν περιλαμβάνεται)
10 x 5 mL (λυοφιλίωμα)

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμασία καθημερινά και/ή μετά από βαθμονόμηση. Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αυτοματοποιημένος αναλυτής κλινικής χημείας: Pentra C400

- Βαθμονομητής: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Μάρτυρες:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός.

Δείγμα

Ο πληθυσμός δοκιμής που προορίζεται για αυτή τη συσκευή είναι ο γενικός πληθυσμός.

- Ορός.
- Πλάσμα σε ηπαρίνη λιθίου.

Άλλα αντιπηκτικά εκτός από τα αναγραφόμενα δεν έχουν αξιολογηθεί από την HORIBA Medical και συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση τους στην ανάλυση αυτή.

Σταθερότητα (1, 4):

- Στους 20-25°C: 1 ημέρα
- Στους 4-8°C: 7 ημέρες
- Στους -20°C: 6 μήνες (αν καταψυχθεί αμέσως)

Καταψύχετε μόνο μια φορά!

Απορρίψτε τα μολυσμένα δείγματα.

Είναι πολύ σημαντικό να φυλάσσεται το δείγμα σε χώρο χωρίς φως!

Σε περίπτωση έντονης ηλιακής ακτινοβολίας: μείωση της ολικής χολερυθρίνης έως 30% μετά από 1 ώρα.

Εύρος τιμών αναφοράς^a (1)

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών. Οι τιμές που αναφέρονται εδώ χρησιμοποιούνται ως ενδεικτικές μόνο.

	[mg/dL]	[μmol/L]
Νεογνά (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ):		
24 ώρες	< 8,7	< 150
2η ημέρα	1,3 - 11,3	22 - 193
3η ημέρα	0,7 - 12,7	12 - 217
4η - 6η ημέρα	0,1 - 12,6	2 - 216
Ενήλικες:	0,1 - 1,2	1,7 - 21

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, θετική προγνωστική αξία και αρνητική προγνωστική αξία δεν αναφέρονται συχνά για την παρούσα αναλυόμενη ουσία. Αυτό οφείλεται

^aΤροποποίηση: τροποποίηση στη μέθοδο αναφοράς.

ABX Pentra Bilirubin, Total CP

σε μεγάλο βαθμό στο γεγονός ότι αυτή η αναλυόμενη ουσία δεν είναι ο μοναδικός δείκτης για τον προοριζόμενο σκοπό και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία των ασθενών. Για να επιτευχθεί διάγνωση και μια πορεία θεραπείας, τα αποτελέσματα από άλλες συνήθεις εξετάσεις κλινικής χημείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές πληροφορίες και την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας.

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα:

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2-8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα:

Ανατρέξτε στην παράγραφο "Απόδοση στο Pentra C400".

Να μην καταψύχεται.

Διαχείριση αποβλήτων

Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

Γενικές προφυλάξεις ^b

- Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).

■ Αντιδραστήριο 1 και 2 (R1 και R2):

Κίνδυνος

H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.

H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

P234: Να διατηρείται μόνο στον αρχικό περιέκτη.

P260: Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P264: Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P301 + P330 + P331: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους.

P304 + P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P310: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P390: Σκουπίστε το υλικό που τυχόν χυθεί για να αποφευχθούν υλικές ζημιές.

P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P501: Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

■ Αντιδραστήριο 1 (R1):

H400: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.

H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις.

P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.

Περιέχει: Υδροχλωρικό οξύ και Βρωμιούχο κετριμίνιο.

■ Αντιδραστήριο 2 (R2):

Περιέχει: Υδροχλωρικό οξύ και Αιθυλοξυλιωμένη 1-δωδεκανόλη.

- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.

- Οι κασέτες των αντιδραστηρίων είναι μίας μόνο χρήσης και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.

- Παρακαλούμε να ανατρέξετε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος που αφορά το αντιδραστήριο.

^bΤροποποίηση: τροποποίηση γενικών προφυλάξεων.

ABX Pentra Bilirubin, Total CP

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Είναι ευθύνη των χρηστών να ελέγξουν εάν το έγγραφο αυτό αφορά το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.
- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Απόδοση στο Pentra C400

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων ^c

Η ανάκτηση δειγμάτων (ορού και πλάσματος) που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης τριών διαδοχικών παρτίδων αντιδραστηρίου από τον ποιοτικό έλεγχο δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών:

Τιμή δείγματος	Προδιαγραφή
< 20 μmol/L	< 2 μmol/L
> 20 μmol/L	< 10%

Ορός, πλάσμα

Τα δεδομένα απόδοσης που αναφέρονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα της HORIBA Medical.

Αριθμός αναλύσεων: 130 δοκιμές

Αν ο απαιτούμενος αριθμός εξετάσεων είναι μικρός και ο χρήστης του Pentra C400 επιθυμεί να εξαντλήσει τη μέγιστη διάρκεια σταθερότητας της κασέτας μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή, η HORIBA Medical συνιστά να χρησιμοποιείται το αναλώσιμο εξάρτημα XEC232 (μεμβράνη kit) για να επιτευχθεί ο αριθμός των εξετάσεων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο.

Σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά την τοποθέτηση στον αναλυτή

Αφού ανοιχθεί, η κασέτα αντιδραστηρίου που έχει τοποθετηθεί στο θάλαμο ψύξης του Pentra C400 παραμένει σταθερή για 25 ημέρες.

Όγκος δείγματος: 8 μL/εξέταση

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (5) και ισούται με 1,49 μmol/L (0,09 mg/dL).

Όριο ποσοτικοποίησης

Το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκε σύμφωνα με το πρωτόκολλο EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (5) και ισούται με 2,4 μmol/L (0,14 mg/dL).

Ακρίβεια και πιστότητα

Επαναληψιμότητα (πιστότητα εντός της ανάλυσης)

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου Valtec (6), με ανάλυση των δειγμάτων 20 φορές:

- 2 μάρτυρες
- 5 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	16,6	1,0	2,14
Δείγμα μάρτυρα 2	87,6	5,1	0,99
Δείγμα 1	10,3	0,6	3,09
Δείγμα 2	14,6	0,9	2,23
Δείγμα 3	37,7	2,2	1,33
Δείγμα 4	142,8	8,4	0,83
Δείγμα 5	312,0	18,7	0,51

Αναπαραγωγιμότητα (συνολική πιστότητα)

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP5-A2 του CLSI (NCCLS) (7), με ανάλυση των δειγμάτων εις διπλούν επί 20 ημέρες (2 σειρές ημερησίως):

- 2 μάρτυρες
- 3 δείγματα (χαμηλής / μεσαίας / υψηλής συγκέντρωσης)

	Μέση τιμή μmol/L	Μέση τιμή mg/dL	CV %
Δείγμα μάρτυρα 1	16,9	1,0	4,04
Δείγμα μάρτυρα 2	94,1	5,5	1,70
Δείγμα 1	13,6	0,8	5,97
Δείγμα 2	49,0	2,9	2,78
Δείγμα 3	156,1	9,1	2,20

^cΤροποποίηση: προσθήκη προδιαγραφών μεταβλητότητας μεταξύ παρτίδων.

ABX Pentra Bilirubin, Total CP

Εύρος μέτρησης

Η δοκιμασία προσδιορισμού επαλήθευσε εύρος μέτρησης από 2,4 $\mu\text{mol/L}$ (0,2 mg/dL) έως 450,0 $\mu\text{mol/L}$ (26,3 mg/dL).

Το εύρος μέτρησης επεκτείνεται έως τα 1350,0 $\mu\text{mol/L}$ (79,0 mg/dL) με την αυτόματη μετα-αραίωση.

Η γραμμικότητα του αντιδραστήριου έχει αξιολογηθεί έως 450,0 $\mu\text{mol/L}$ (26,3 mg/dL) σύμφωνα με τις συστάσεις στο πρωτόκολλο EP06-Ed2 του CLSI (NCCLS) (8).

Συσχέτιση (δείγματα ενηλίκων)

Δείγματα ασθενών: Ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 101

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (9).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 5,75 $\mu\text{mol/L}$ (0,34 mg/dL) έως 441,90 $\mu\text{mol/L}$ (25,85 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (10) είναι:

$$Y = 1,024 X - 2,402 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 1,024 X - 0,1405 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,995$.

Συσχέτιση (νεογνικά δείγματα (δεν χρησιμοποιείται στις ΗΠΑ))

Δείγματα ασθενών: ορός

Αριθμός δειγμάτων ασθενών: 111

Τα δείγματα συσχετίστηκαν με αντιδραστήριο του εμπορίου που χρησιμοποιήθηκε ως υλικό αναφοράς σύμφωνα με τις υποδείξεις του πρωτοκόλλου EP09c του CLSI (NCCLS) (9).

Οι τιμές κυμάνθηκαν από 3,40 $\mu\text{mol/L}$ (0,20 mg/dL) έως 432,75 $\mu\text{mol/L}$ (25,32 mg/dL).

Η εξίσωση της αλλομετρικής γραμμής που προέκυψε με τη διαδικασία παλινδρόμησης Passing-Bablok (10) είναι:

$$Y = 0,953 X + 0,2755 \text{ (}\mu\text{mol/L)}$$

$$Y = 0,953 X + 0,01612 \text{ (mg/dL)}$$

με συντελεστή συσχέτισης $r^2 = 0,992$.

Αλληλεπιδράσεις ^d

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 290 $\mu\text{mol/L}$ (500 mg/dL).

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση για επίπεδα τριγλυκεριδίων έως και 4,40 mmol/L (385 mg/dL).

Ασκορβικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 340 $\mu\text{mol/L}$ (5,98 mg/dL).

Ιβουπροφαίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 2,43 mmol/L (50,10 mg/dL).

Ακεταμινοφαίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 1324 $\mu\text{mol/L}$ (20 mg/dL).

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 3,62 mmol/L (65 mg/dL).

Ιμίνη N-ακετυλο-p-βενζοκινόνης (NAPQI): Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 250 $\mu\text{mol/L}$ (3,73 mg/dL).

Ελτρομβοπάγη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 30 mg/dL.

Ο Young έχει δημοσιεύσει έναν κατάλογο με φάρμακα και προαναλυτικές μεταβλητές που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη μεθοδολογία αυτή (11, 12).

Σταθερότητα βαθμονόμησης

Το αντιδραστήριο βαθμονομείται την Ημέρα 0. Η βαθμονόμηση ελέγχεται με ανάλυση 2 δειγμάτων μάρτυρα.

Η σταθερότητα βαθμονόμησης είναι 10 ημέρες.

Σημείωση: Συνιστάται αναβαθμονόμηση όταν αλλάζουν οι αριθμοί παρτίδας των αντιδραστηρίων καθώς και όταν τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του προκαθορισμένου εύρους τιμών.

Συντελεστής μετατροπής

$$\mu\text{mol/L} \times 0,585 = \text{mg/L}$$

$$\mu\text{mol/L} \times 0,0585 = \text{mg/dL}$$

Βιβλιογραφία

1. Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 192-202.
2. Tolman KG, Rej R. Liver function. In: Burtis C.A., Ashwood E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company (1999): 1125-1177.
3. Rand RN, Di Pasqua A. A new diazo method for the determination of bilirubin. Clin. Chem. (1962) **6**: 570-8.
4. Use of Anticoagulants in diagnostics laboratory investigations. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2 (2002): 24.

^dΤροποποίηση: τροποποίηση αλληλεπιδράσεων.

ABX Pentra Bilirubin, Total CP

5. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
6. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
7. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.