

# Thuốc thử xét nghiệm định lượng bilirubin toàn phần

0108056960190c503V6.0

## BILT3

cobas®

### Billirubin Total Gen.3

#### Thông tin đặt hàng

REF	CONTENT		Hộp thuốc thử cobas c có thể được sử dụng trên các máy phân tích
08056960190	Billirubin Total Gen.3 (1050 xét nghiệm)	ID hệ thống 2031 001	<b>cobas c 303, cobas c 503</b>
Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn):			
10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Mã số 20401	
10158046122	Precibil (4 x 2 mL)	Mã số 20306	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Mã số 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Mã số 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Mã số 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Mã số 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID hệ thống 2906 001	

#### Tiếng Việt

#### Thông tin hệ thống

**BILT3:** ACN 20310

#### Mục đích sử dụng

Xét nghiệm in vitro dùng để định lượng bilirubin toàn phần trong huyết thanh và huyết tương của người lớn và trẻ sơ sinh trên các hệ thống Roche/Hitachi **cobas c**.

#### Tóm tắt<sup>1</sup>

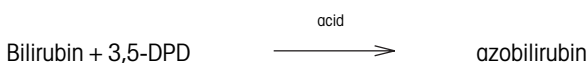
Bilirubin được tạo thành trong hệ lưới nội mô trong quá trình thoái biến các tế bào hồng cầu già. Thành phần heme từ hemoglobin và từ các protein khác chứa heme bị lấy ra, chuyển hóa thành bilirubin, và được vận chuyển ở dạng phức hợp với albumin huyết thanh đến gan. Tại gan, bilirubin liên hợp với acid glucuronic để hòa tan và sau đó được vận chuyển đi qua ống mật và được đào thải qua đường tiêu hóa.

Các bệnh hay các tình trạng qua quá trình ly huyết, sản sinh bilirubin nhanh hơn so với sự chuyển hóa ở gan, gây tăng nồng độ bilirubin không liên hợp (gián tiếp) trong hệ tuần hoàn. Tương tự trong trường hợp gan chưa trưởng thành và một số bệnh khác mà cơ chế liên hợp bilirubin suy giảm cũng sẽ gây tăng bilirubin không liên hợp trong máu. Tắc nghẽn ống mật hay tổn thương cấu trúc tế bào gan làm tăng cả nồng độ bilirubin liên hợp (trực tiếp) và không liên hợp (gián tiếp) trong hệ tuần hoàn.

#### Nguyên lý xét nghiệm<sup>2</sup>

Phương pháp đo màu diazo

Bilirubin toàn phần, với sự hiện diện của tác nhân hòa tan thích hợp, sẽ kết hợp với 3,5-dichlorophenyl diazonium trong môi trường acid mạnh.



Cường độ màu của chất nhuộm azo màu đỏ tạo thành tỷ lệ thuận với bilirubin toàn phần và được đo bằng phương pháp đo quang.

#### Thuốc thử - dung dịch tham gia xét nghiệm

<b>R1</b>	Phosphate: 50 mmol/L; chất tẩy; chất ổn định; pH 1.0
<b>R3</b>	Muối 3,5-dichlorophenyl diazonium: $\geq 1.35$ mmol/L

R1 vào vị trí B và R3 vào vị trí C.

#### Thận trọng và cảnh báo

Sử dụng bởi chuyên viên y tế trong chẩn đoán in vitro. Áp dụng các cảnh báo thông thường cần thiết cho việc xử lý các loại thuốc thử phòng thí nghiệm.

Chất thải lây nhiễm hoặc nhiễm khuẩn:

Cảnh báo: xử lý chất thải như vật liệu có tiềm năng nguy hiểm về mặt sinh học. Loại bỏ chất thải tuân theo hướng dẫn và quy trình đã được chấp thuận của phòng xét nghiệm.

Tác hại môi trường:

Áp dụng tất cả quy định xử lý phù hợp của địa phương để xác định cách loại bỏ an toàn.

Bảng dữ liệu an toàn hóa chất có sẵn để cung cấp cho chuyên viên sử dụng khi có yêu cầu.

Hộp này chứa các thành phần được xếp loại theo Quy định (EC) Số 1272/2008:



Nguy hiểm

H290

Có thể ăn mòn kim loại.

H314

Có thể gây bỏng nặng và tổn thương mắt.

H360FD

Có thể gây hại đến khả năng sinh sản. Có thể gây hại cho thai nhi.

#### Phòng tránh:

P201

Sử dụng hướng dẫn đặc biệt trước khi sử dụng.

P280

Mang găng tay bảo hộ/ quần áo bảo hộ/ dụng cụ bảo vệ mắt/ dụng cụ bảo vệ mặt.

#### Xử trí:

P303 + P361 + P353

**NẾU TRÊN DA (hoặc tóc):** Cởi bỏ ngay lập tức tất cả quần áo bị nhiễm. Rửa sạch da bằng nước.

P304 + P340 + P310

**NẾU HÍT PHẢI:** Chuyển nạn nhân đến khu vực có không khí sạch và giữ ở tư thế thoải mái để thở. Ngay lập tức gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/bác sĩ.

P305 + P351 + P338 + P310

**NẾU VÀO MẮT:** Rửa cẩn thận bằng nước trong vài phút. Gỡ kính áp tròng, nếu có và dễ thực hiện. Tiếp tục rửa. Ngay lập tức gọi TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC/ bác sĩ.

P308 + P313

**NẾU tiếp xúc hoặc có liên quan:** Tìm tư vấn y tế/chăm sóc y tế.

Nhãn an toàn sản phẩm theo hướng dẫn của GHS Châu Âu.

Số điện thoại liên lạc: tất cả quốc gia: +49-621-7590

#### Sử dụng thuốc thử

Sẵn sàng để sử dụng

#### Bảo quản và độ ổn định

Hạn dùng ở 2-8 °C:

Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 18 tháng.  
Hạn dùng của từng lô: xem trên nhãn gốc

Xem ngày hết hạn trên nhãn hộp **cobas c**.

**Billirubin Total Gen.3**

Đang sử dụng và để lạnh trên máy phân tích 6 tuần

**Lấy và chuẩn bị mẫu**

Để lấy và chuẩn bị mẫu, chỉ sử dụng ống hoặc dụng cụ lấy mẫu thích hợp.

Chỉ những mẫu được liệt kê dưới đây đã được thử nghiệm và được chấp nhận.

Huyết thanh

Huyết tương: Huyết tương chống đông bằng Li-heparin và K<sub>2</sub>-K<sub>3</sub>-EDTA

(Việc sử dụng huyết tương chống đông bằng EDTA có hematocrit tăng cao có thể dẫn đến kết quả giảm nhẹ.)

Các loại mẫu phẩm được liệt kê đã được thử nghiệm cùng với bộ các ống nghiệm lấy mẫu chọn lọc, có bán trên thị trường vào thời điểm xét nghiệm, nghĩa là không phải tất cả các ống lấy mẫu của các nhà sản xuất đều được thử nghiệm. Các bộ ống chứa mẫu của các nhà sản xuất khác nhau có thể làm từ những vật liệu khác nhau có khả năng ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm trong một số trường hợp. Khi xử lý mẫu trong các ống chính (ống chứa mẫu), phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất ống.

Ly tâm các mẫu có kết tủa trước khi thực hiện xét nghiệm.

Xem phần yếu tố hạn chế và ảnh hưởng để biết thông tin chi tiết về khả năng gây nhiễu mẫu.

Độ ổn định: <sup>0),3</sup>	1 ngày ở 15-25 °C
	7 ngày ở 2-8 °C
	6 tháng ở (-15)-(-25) °C

0) Cần thận trọng tiếp xúc với ánh sáng

**Vật liệu cung cấp**

Xem phần "Thuốc thử – dung dịch tham gia xét nghiệm" mục thuốc thử.

**Vật liệu cần thiết (không cung cấp sẵn)**

Xem phần "Thông tin đặt hàng"

Trang thiết bị thông thường của phòng thí nghiệm

**Xét nghiệm**

Để tối ưu hiệu năng xét nghiệm, nên tuân theo hướng dẫn trong tài liệu này cho các máy tương ứng. Tham khảo hướng dẫn vận hành cho từng xét nghiệm đặc hiệu tương ứng.

Hiệu năng của ứng dụng không được thẩm định bởi Roche không được đảm bảo và phải được xác định bởi người sử dụng.

**Ứng dụng cho huyết thanh và huyết tương****Giải thích xét nghiệm**

Thời gian báo cáo	10 phút		
Bước sóng (phụ/chính)	600/546 nm		
Hút thuốc thử		Chất pha loãng (H <sub>2</sub> O)	
R1	78 µL	-	
R3	16 µL	-	
Thể tích mẫu	Mẫu	Pha loãng mẫu	
		Mẫu	Chất pha loãng (NaCl)
Bình thường	1.3 µL	-	-
Giảm	2.6 µL	20 µL	60 µL
Tăng	1.3 µL	-	-

Để biết thêm thông tin về cấu hình cho xét nghiệm, vui lòng tham khảo màn hình cài đặt thông số ứng dụng của máy phân tích và xét nghiệm tương ứng.

**Chuẩn**

Mẫu chuẩn	S1: H <sub>2</sub> O S2: C.f.a.s.
Kiểu chuẩn định	Tuyến tính
Tần suất chuẩn định	Chuẩn định toàn bộ tự động - sau khi thay đổi lô thuốc thử Chuẩn định toàn bộ - khi cần theo quy trình kiểm tra chất lượng

Tần suất chuẩn định có thể kéo dài dựa trên việc thẩm định quy trình chuẩn đã được chấp thuận bởi phòng thí nghiệm.

Thông tin ghi nhận dữ liệu: Phương pháp này đã được chuẩn hóa theo phương pháp Doumas.<sup>4</sup>

**Kiểm tra chất lượng**

Để kiểm tra chất lượng, sử dụng mẫu chứng được liệt kê trong phần "Thông tin đặt hàng". Các loại mẫu chứng thích hợp khác cũng có thể được sử dụng.

Khoảng cách giữa các lần chạy mẫu chứng và giá trị giới hạn nên tùy thuộc vào yêu cầu riêng của từng phòng thí nghiệm. Khuyến cáo luôn thực hiện kiểm tra chất lượng sau khi chuẩn định lô và sau đó ít nhất mỗi 6 tuần.

Kết quả phải nằm trong giới hạn đã xác định. Mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập các biện pháp hiệu chỉnh nếu các giá trị mẫu chứng nằm ngoài giới hạn đã xác định.

Tuân thủ các quy định chính phủ và hướng dẫn của địa phương về kiểm tra chất lượng.

**Tính toán**

Hệ thống **cobas c** tự động tính toán nồng độ chất phân tích của mỗi mẫu với đơn vị µmol/L (mg/dL, mg/L).

Hệ số chuyển đổi:	µmol/L x 0.0585 = mg/dL µmol/L x 0.585 = mg/L
-------------------	--

**Yếu tố hạn chế - ảnh hưởng**

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 3.4 µmol/L (0.199 mg/dL) giá trị ban đầu với các mẫu ≤ 34 µmol/L (1.99 mg/dL) và trong khoảng ± 10 % với các mẫu > 34 µmol/L.

Tán huyết:<sup>5</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 800 (khoảng nồng độ hemoglobin: 497 µmol/L hoặc 800 mg/dL).

Globulin miễn dịch: Không có nhiều đáng kể từ globulin miễn dịch với nồng độ lên đến 28 g/L (187 µmol/L) (được mô phỏng bởi globulin miễn dịch G của người).

Tiêu chuẩn: Độ phục hồi nằm trong khoảng ± 1.7 µmol/L (0.099 mg/dL) giá trị ban đầu với các mẫu ≤ 17 µmol/L (0.995 mg/dL) và trong khoảng ± 10 % với các mẫu > 17 µmol/L.

Tán huyết ở trẻ sơ sinh:<sup>5</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số H tối đa đến 1000 (khoảng nồng độ hemoglobin: 621 µmol/L hoặc 1000 mg/dL).

Lipid huyết (Intralipid):<sup>5</sup> Không có nhiều đáng kể với chỉ số L tối đa đến 1000. Có sự tương quan yếu giữa chỉ số L (tương ứng với độ đục) và nồng độ triglyceride.

Thuốc: Không thấy nhiễu ở nồng độ trị liệu sử dụng nhóm các thuốc thông thường.<sup>6,7</sup>

Indican: Không có nhiều đáng kể từ indican với nồng độ tối đa đến 0.12 mmol/L (3 mg/dL).

Cyanokit (Hydroxocobalamin) có thể gây các kết quả thấp giả.

Không đo mẫu có chứa indocyanine green.

Kết quả từ một số bệnh nhân đa u tủy có thể cho độ lệch dương ở độ phục hồi. Không phải tất cả bệnh nhân đa u tủy đều cho độ lệch và mức độ độ lệch cũng thay đổi giữa các bệnh nhân.

Trong một số hiếm trường hợp, bệnh gammaglobulin, đặc biệt tip IgM (bệnh tăng macroglobulin Waldenström), có thể cho kết quả không đáng tin cậy.<sup>8</sup>

**Billirubin Total Gen.3**

Với mục tiêu chẩn đoán, kết quả xét nghiệm cần được đánh giá kèm theo bệnh sử, thăm khám lâm sàng và các phát hiện khác.

Trong một số trường hợp nhất định, các mẫu có thể cho một kết quả bilirubin trực tiếp lớn hơn một chút so với kết quả bilirubin toàn phần. Điều này được quan sát thấy trong các mẫu bệnh phẩm khi gần như tất cả bilirubin phản ứng là dạng trực tiếp. Trong những trường hợp như vậy, kết quả bilirubin toàn phần phải được báo cáo cho cả giá trị D-bilirubin và bilirubin toàn phần.

**THAO TÁC CẦN THỰC HIỆN**

**Chương trình rửa đặc biệt:** Sử dụng các bước rửa đặc biệt là bắt buộc khi nhiều xét nghiệm được chạy chung trên hệ thống **cobas c**. Tất cả chương trình rửa đặc biệt cần có để tránh nhiễm chéo có sẵn thông qua **cobas link**. Phiên bản mới nhất danh mục ngăn chặn nhiễm chéo có trong Tài liệu hướng dẫn sử dụng NaOHD/SMS/SCCS. Để biết thêm các hướng dẫn chi tiết tham khảo hướng dẫn vận hành.

**Giới hạn đo và khoảng đo****Khoảng đo**

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

Xác định những mẫu có nồng độ cao hơn thông qua chức năng chạy lại mẫu. Phơ loãng mẫu thông qua chức năng chạy lại mẫu theo tỷ lệ 1:2. Kết quả từ những mẫu được pha loãng bởi chức năng chạy lại sẽ được tự động nhân lên với hệ số 2.

**Giới hạn dưới của phương pháp đo**

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng

Giới hạn mẫu trắng = 1.7  $\mu\text{mol/L}$  (0.099 mg/dL)

Giới hạn phát hiện = 2.5  $\mu\text{mol/L}$  (0.146 mg/dL)

Giới hạn định lượng = 2.5  $\mu\text{mol/L}$  (0.146 mg/dL)

Giới hạn mẫu trắng, Giới hạn phát hiện và Giới hạn định lượng được xác định theo quy định EP17-A2 của CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute: Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm).

Giới hạn mẫu trắng là giá trị ở phân vị thứ 95 thu được từ việc đo số mẫu  $n \geq 60$  mẫu không chứa chất phân tích, được xác định qua một số loạt chạy độc lập. Giới hạn mẫu trắng tương ứng với nồng độ mà dưới khoảng đó mẫu không chứa chất phân tích được phát hiện với xác suất 95 %.

Giới hạn phát hiện được xác định dựa trên giới hạn mẫu trắng và độ lệch chuẩn của những mẫu thử có nồng độ thấp.

Giới hạn phát hiện tương ứng với nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể phát hiện được (giá trị lớn hơn giới hạn mẫu trắng với xác suất 95 %).

Giới hạn định lượng là nồng độ chất phân tích thấp nhất có thể đo được cho độ lặp lại với sai số tổng cộng là 30 %. Giá trị này được xác định bằng cách sử dụng mẫu có nồng độ bilirubin thấp.

**Giá trị sinh học** **$\mu\text{mol/L}$** 

Người trưởng thành<sup>9</sup> tối đa đến 21  $\mu\text{mol/L}$

Trẻ  $\geq 1$  tháng tuổi<sup>9</sup> tối đa đến 17  $\mu\text{mol/L}$

Nghiên cứu khoảng tham chiếu với 500 mẫu huyết thanh người đã được đặc trưng hóa:<sup>10</sup>

Nam tối đa đến 24  $\mu\text{mol/L}$

Nữ tối đa đến 15  $\mu\text{mol/L}$

Nguy cơ cao phát triển cao bilirubin huyết có ý nghĩa về mặt lâm sàng:

Trẻ sơ sinh: Đủ tháng và non tháng<sup>11</sup>

Tuổi trẻ sơ sinh:

24 giờ  $\geq 137 \mu\text{mol/L}$ <sup>b)</sup>

48 giờ  $\geq 222 \mu\text{mol/L}$ <sup>b)</sup>

84 giờ  $\geq 290 \mu\text{mol/L}$ <sup>b)</sup>

b) phân vị thứ 95

Nồng độ > phân vị thứ 95: Mức độ tăng bilirubin máu như vậy được cho là có ý nghĩa và thường được xem xét để yêu cầu việc giám sát chặt chẽ, có thể đánh giá thêm, và đôi khi can thiệp.

**mg/dL**

Người trưởng thành<sup>9</sup> tối đa đến 1.2 mg/dL

Trẻ  $\geq 1$  tháng tuổi<sup>9</sup> tối đa đến 1.0 mg/dL

Nghiên cứu khoảng tham chiếu với 500 mẫu huyết thanh người đã được đặc trưng hóa:<sup>10</sup>

Nam tối đa đến 1.4 mg/dL

Nữ tối đa đến 0.9 mg/dL

Nguy cơ cao phát triển cao bilirubin huyết có ý nghĩa về mặt lâm sàng:

Trẻ sơ sinh: Đủ tháng và non tháng<sup>11</sup>

Tuổi trẻ sơ sinh:

24 giờ  $\geq 8.0 \text{ mg/dL}$ <sup>b)</sup>

48 giờ  $\geq 13.0 \text{ mg/dL}$ <sup>b)</sup>

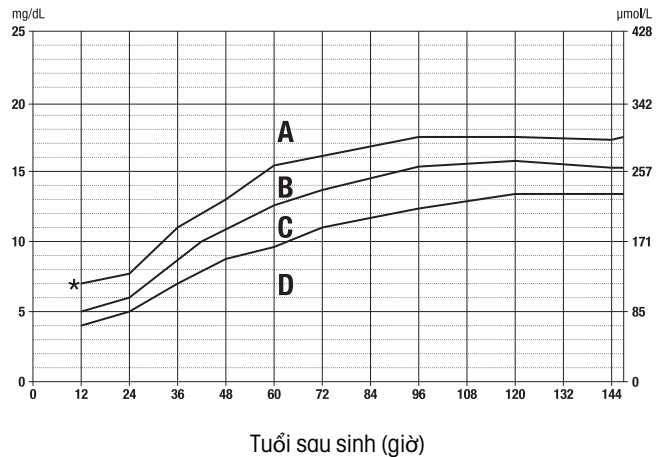
84 giờ  $\geq 17.0 \text{ mg/dL}$ <sup>b)</sup>

b) phân vị thứ 95

Nồng độ > phân vị thứ 95: Mức độ tăng bilirubin máu như vậy được cho là có ý nghĩa và thường được xem xét để yêu cầu việc giám sát chặt chẽ, có thể đánh giá thêm, và đôi khi can thiệp.

**Biểu đồ phân bố nguy cơ trên 2840 trẻ sơ sinh khỏe mạnh<sup>11</sup>**

Bilirubin huyết thanh



\* phân vị thứ 95

**A** Vùng nguy cơ cao

**C** Vùng nguy cơ trung bình thấp

**B** Vùng nguy cơ trung bình cao

**D** Vùng nguy cơ thấp

Mỗi phòng xét nghiệm nên nghiên cứu tính chuyển đổi của các giá trị sinh học theo quần thể bệnh nhân của mình và nếu cần nên xác định khoảng tham chiếu riêng.

**Dữ liệu đặc hiệu về hiệu năng**

Dữ liệu hiệu năng trên các máy phân tích được trình bày dưới đây. Các dữ liệu này đại diện cho hiệu năng của quy trình phân tích.

Kết quả thực hiện ở các phòng thí nghiệm khác nhau có thể khác nhau do mẫu thử không đồng nhất, tuổi thọ của các thành phần máy phân tích và hỗn hợp thuốc thử chạy trên máy phân tích.

**Billirubin Total Gen.3****Độ chính xác**

Độ chính xác được xác định với việc sử dụng mẫu từ người và mẫu chứng theo quy định EP05-A3 của CLSI (Viện Tiêu chuẩn Lâm sàng và Phòng thí nghiệm) với độ lặp lại (n = 84) và độ chính xác trung gian (2 mẫu một lần chạy, 2 lần chạy mỗi ngày, 21 ngày). Các kết quả độ lặp lại và độ chính xác trung gian thu được trên máy phân tích **cobas c 503**.

Độ lặp lại	Trung bình	SD	CV
	µmol/L	µmol/L	%
PCCC1 <sup>c)</sup>	16.2	0.256	1.6
PCCC2 <sup>d)</sup>	61.4	0.315	0.5
Huyết thanh người 1	5.43	0.211	3.9
Huyết thanh người 2	21.5	0.228	1.1
Huyết thanh người 3	91.6	0.507	0.6
Huyết thanh người 4	295	1.24	0.4
Huyết thanh người 5	519	1.97	0.4
Độ chính xác trung gian	Trung bình	SD	CV
	µmol/L	µmol/L	%
PCCC1 <sup>c)</sup>	16.2	0.372	2.3
PCCC2 <sup>d)</sup>	60.9	0.630	1.0
Huyết thanh người 1	5.43	0.222	4.1
Huyết thanh người 2	21.4	0.269	1.3
Huyết thanh người 3	91.6	0.706	0.8
Huyết thanh người 4	295	1.57	0.5
Huyết thanh người 5	516	3.26	0.6

c) PreciControl ClinChem Multi 1

d) PreciControl ClinChem Multi 2

Dữ liệu thu được trên máy phân tích **cobas c 503** đại diện cho máy phân tích **cobas c 303**.

**So sánh phương pháp**

Các giá trị bilirubin toàn phần của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được với thuốc thử Roche Bilirubin Total Gen.3 trên máy **cobas c 503** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy **cobas c 501** (x).

Cỡ mẫu (n) = 649

Passing/Bablok<sup>12</sup> Hồi quy tuyến tính $y = 1.000x - 0.0394 \mu\text{mol/L}$   $y = 1.002x - 0.339 \mu\text{mol/L}$  $\tau = 0.979$   $r = 1.000$ 

Nồng độ mẫu trong khoảng 2.51 và 622 µmol/L.

Các giá trị bilirubin toàn phần của các mẫu huyết thanh và huyết tương người thu được với thuốc thử Roche Bilirubin Total Gen.3 trên máy **cobas c 303** (y) được so sánh với các giá trị thu được khi sử dụng thuốc thử tương ứng trên máy **cobas c 501** (x).

Cỡ mẫu (n) = 67

Passing/Bablok<sup>12</sup> Hồi quy tuyến tính $y = 1.010x - 0.247 \mu\text{mol/L}$   $y = 1.008x - 0.264 \mu\text{mol/L}$  $\tau = 0.966$   $r = 1.000$ 

Nồng độ mẫu trong khoảng 2.90 và 615 µmol/L.

**Tài liệu tham khảo**

- Balistreri WF, Shaw LM. Liver function. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987;729-761.

- 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.
- 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.
- Doumas 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.
- 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.
- Thomas L, ed. Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die Medizinische Diagnostik, 7th ed.: TH-Books Verlagsgesellschaft 2007:259-273.
- Löhr B, El-Samalouti V, Junge W, et al. Reference Range Study for Various Parameters on Roche Clinical Chemistry Analyzers. Clin Lab 2009;55:465-471.
- Subcommittee on Hyperbilirubinemia. Management of Hyperbilirubinemia in the Newborn Infant 35 or More Weeks of Gestation. Pediatrics 2004;114:297-316.
- 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.

Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra có liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương mà người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đặt trụ sở hoặc cư trú.

**Ký hiệu**

Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau cùng với các ký hiệu đã liệt kê trong tiêu chuẩn ISO 15223-1 (cho Mỹ: xem [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) để biết định nghĩa của các ký hiệu được sử dụng):

**CONTENT**

Thành phần hộp thuốc thử



Thể tích sau khi hoàn nguyên hoặc trộn

**GTIN**

Mã thương phẩm toàn cầu

Những bổ sung, xóa hoặc thay đổi được thể hiện bằng vạch thay đổi ở phần lề.

© 2021, Roche Diagnostics

**CE** 0123

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

+800 5505 6606

