

IVD За употреба само при диагностика ин витро

Rx Only

REF 10014390
10017107

Тази листовка за количествена микросферна система (QMS) трябва да бъде прочетена внимателно преди употреба. Инструкциите в листовката трябва да бъдат съответно изпълнявани. Надеждността на резултатите от анализа не може да бъде гарантирана, ако има отклонения от инструкциите в листовката.

Предназначение

Анализът QMS® Gentamicin е предназначен за количествено определяне на гентамицин в човешки серум или плазма с автоматизирани биохимични анализатори.

Получените резултати се използват за диагностициране и лечение на предозирани на гентамицин и мониториране нивата на гентамицин за осигуряване на подходящо лечение.

Резюме и обяснение на изследването

Гентамицин се използва за лечение на сериозни инфекции, причинявани от чувствителни към аминогликозиди микроорганизми.

Мониторингът на гентамициновите концентрации в серум и плазма, заедно с внимателната клинична оценка, са най-ефективните средства за осигуряване на адекватно лечение. Концентрацията на гентамицин корелира по-добре с антибактериалната активност, отколкото дозировката. Със стандартна доза гентамицин не винаги се постига очакваната концентрация, тъй като лекарствената концентрация зависи от обема на разпределение на пациента и лекарственото елиминиране. Начинът на приложение, обемът на екстрацелуларната течност, бъбречната задръжка и физиологичната промяна повлияват на тези фактори по време на лечение. Гентамицин има тесен диапазон на безопасност и ефективна концентрация. Експозицията на високи концентрации за продължителен период от време може да причини бъбречно увреждане или ототоксичност. Пациенти с увредена бъбречна функция трябва да бъдат непрекъснато мониторираны, докато провеждат лечение с гентамицин, тъй като нефротоксичност, причинена от гентамицин, може да бъде трудна за разграничаване от симптомите на подлежащо бъбречно заболяване.¹

Принципи на процедурата

Анализът QMS Gentamicin е усилен с хомогенни частици турбидиметричен имуноанализ. Анализът се основава на конкуренцията между лекарството в пробата и покрит с лекарство микрочастица по отношение местата за свързване на антигенов на реагента с антигена срещу гентамицин. Реагентът с покрити с гентамицин микрочастици бързо се аглутинира в присъствието на реагент с анти-гентамицинови антигени и при отсъствието на конкурентен медикамент в пробата. Скоростта на промяната в абсорбцията се измерва фотометрично. Когато се добави проба, съдържаща гентамицин, реакцията на аглутинация частично се потиска, забавяйки скоростта на промяната на абсорбцията. Може да се получи класическа крива на зависимост от концентрацията потискане на аглутинацията с максимална скорост на аглутинация при най-ниските концентрации на гентамицин и най-ниска скорост на аглутинация при най-високата концентрация на гентамицин.

Реагенти

Комплект реагенти

QMS Gentamicin – **REF** 10014390 или **REF** 10017107, се предлага като течен, готов за употреба, дву реагентен комплект, който съдържа:

REF 10014390	REF 10017107
R1 Реагент 1 1 x 22 ml	R1 Реагент 1 1 x 19 ml
R2 Реагент 2 1 x 9 ml	R2 Реагент 2 1 x 8 ml
C Pack касета с бар код	Indiko комплект с бар код


Реактивни съставки

INGRED	Съставка	Концентрация
R1	Анти-гентамициново моноклонално анти тяло (мише) Натриев азид	<1,0% ≤0,05%
R2	Покрити с гентамицин микрочастици Натриев азид	≤0,4% ≤0,05%

Работа с реагентите и съхранение

- **R1** и **R2** Готов за употреба.
- Преди употреба обърнете няколко пъти, като избягвате образуването на мехурчета.
- Отстранете въздушните мехурчета, ако има в касетата с реагент, с нов апликатор. Алтернативно, оставете реагента на подходяща температура за съхранение, за да може мехурчетата да изчезнат. За да сведете до минимум загубата на обем, не използвайте трансферна пипета за отстраняване на мехурчетата.
- Когато **R1** или **R2** касета с реагент се изпразни, сменете и двете касети и проверете калибровката с най-малко две нива на контроли съгласно установените изисквания за контрол на качеството във вашата лаборатория. Ако контролите са извън приемливите граници, може да се наложи повторна калибровка.
- При инцидентно разливане почистете и изхвърлете материала според СОП на Вашата лаборатория, местните, регионалните и национални разпоредби, като се приеме, че материалът съдържа потенциално инфекциозни материали.
- При повредена при получаването опаковка се обърнете към Вашия представител за техническа поддръжка (данните за контакт са дадени на последната страница на тази листовка).

⚠ ВНИМАНИЕ: Мехурчетата в реагента може да попречат на правилното отчитане на нивото на реагента в касетата, което причинява недостатъчна аспирация на реагент с последващ ефект върху резултатите.

2°C  8°C
Неотворените реагенти са стабилни до датата за срок на годност, когато се съхраняват при 2 до 8 °C.

Реагентите да не се замразяват и излагат на температури над 32 °C.

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения за потребителите

- За употреба само при диагностика ин витро.
- Да не се смесват материали от комплекти с различни партидни номера.
- Съдържа нестерилни миши моноклонални антитела.
- Реагентите съдържат ≤0,2% албумин от говежди серум (BSA). Да се избягва контакт с кожа и лигавици. Да се избягва вдишване. Може да причини локални или респираторни алергични реакции. Изплакнете засегнатите зони с обилно количество вода. При инцидентно инхалиране излезте на чист въздух и останете в покой.

ОПАСНОСТ: Анализът QMS Gentamicin (GENT) съдържа ≤5,0% лекарствено-специфично анти тяло, ≤3,5% IgM и ≤0,2% говежди серумен албумин (BSA).

H317 - Може да причини алергична кожна реакция.

H334 - Може да причини алергия или астматични симптоми или затруднено дишане, ако се инхалира.

Да се избягва вдишване на мъгли или изпарения. Замърсеното работно облекло не трябва да изнася извън работното място. Носете защитни ръкавици/очна защита/защита на лицето. При неадекватно вентилиране, носете дихателна защита. При попадане върху кожата: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ ИНХАЛИРАНЕ: Ако дишането е затруднено, изведете пострадалия на чист въздух и оставете в покой, в позиция, удобна за дишане. При кожно дразнене или поява на обрив: Осигурете медицинска консултация/помощ. При респираторни симптоми: Обадете се незабавно на ЦЕНТЪР ПО ОТРАВЯНИЯТА или на лекар. Изперете защитното облекло преди повторна употреба. Изхвърляйте съдържанието/контейнера на място съгласно местните/регионалните/националните/международните изисквания.

⚠ ВНИМАНИЕ: Този продукт съдържа компоненти с човешки произход и/или инфекциозни такива. Компонентите, получени от човешка кръв, са изследвани и е установено, че не реагират за HBsAg, анти-HIV 1/2 и анти-HCV. Не съществува метод за изследване, който да предложи пълна гаранция, че продукти с човешки произход или инактивирани микроорганизми няма да пренесат инфекция. Поради това е препоръчително всички материали с човешки произход да се третират като потенциално инфекциозни и да се работят с подходящи биологично безопасни практики.

Вземане и обработка на проби

С анализа QMS Gentamicin може да се използват следните епруветки за вземане на проби:

	Съглени	Пластмасови
Серум	<ul style="list-style-type: none"> • Без консервант • Епруветка със серумен сепаратор (gel) • Активатор на коагулация 	<ul style="list-style-type: none"> • Със силиций • Епруветка със серумен сепаратор (gel) • Активатор на коагулация
Плазма	<ul style="list-style-type: none"> • EDTA (K₂) 	<ul style="list-style-type: none"> • EDTA (K₂) • Хепарин литий • Хепарин натрий • Епруветка с плазмен сепаратор с хепарин литий (gel)

За анализа QMS Gentamicin няма валидирани други епруветки за вземане на проби. За всички епруветки за серум или плазма следвайте указанията за работа на производителя.

- Неадекватното центрофуриране на пробите може да стане причина за грешни резултати.
- Уверете се, че пробите са без фибрин, еритроцити и други частици.
- Отделете плазмата или серума от клетките, съсирека или гела максимално бързо след вземане на пробата. Някои епруветки с гел сепаратор може да не са подходящи за употреба с анализи за мониториране на терапевтични лекарствени продукти; направете справка с информацията, предоставена от производителя на епруветките.²
- Проби за анализ с QMS Gentamicin трябва да се вземат непосредствено преди дозиране (междино ниво), за да се потвърди, че е предписана адекватна доза. Върхови проби трябва да се вземат 30 след 30 минутна интравенозна инфузия.³ Проби без клетки, съсирек или гел може да се съхраняват до една седмица при 2 до 8 °C. Ако изследването ще се забави с повече от една седмица, пробите трябва да се съхраняват замразени (≤ -10 °C). Проби, замразени до две седмици, не показват резултати различни от свежи проби. Трябва да се внимава, за да се ограничи броят на циклите замразяване - разтопяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проби, съдържащи карбеницилин или пиперацилин, трябва да се съхраняват замразени, ако се очаква забавяне в анализа повече от 8 часа. Ако не бъдат замразени пробите, съдържащи тези антибиотици, може да се отчетат фалшиво ниски нива на гентамицин, поради ин витро инактивация.⁴

Процедура

Предоставяне материали

- QMS Gentamicin реагенти, **REF** 10014390 или **REF** 10017107

Необходими материали, които не се предоставят

- QMS Gentamicin калибратори, **REF** 0373902
- CAL A-F: 1 x 1,0 ml всяка
- Gentamicin контроли

Процедура на анализа

За подробно описание на това как да провеждате и калибрирате анализ прочетете специалната за апарата инструкция за работа.

Протокол на ръчно разреждане

Ръчно разреждане може да се прави на проби от пациенти с отчетени концентрации на гентамицин над 10,0 µg/ml, като се извърши разреждане на пробата в съотношение 1:1 с QMS Gentamicin CAL A (0,0 µg/ml) преди пилетиране на пробата в чашката за проба. Разреждането трябва да се направи така, че резултатите от отчитането на разредената проба да са по-високи от чувствителността на анализа от 0,3 µg/ml. Отчетената концентрация трябва да бъде умножена по фактора на ръчно разреждане, за да се получи окончателната концентрация на пробата.

Окончателна концентрация на пробата = Отчетена концентрация x Фактор на ръчно разреждане

$$\text{Фактор на ръчно разреждане} = \frac{(\text{Обем на пробата} + \text{Обем на CAL A})}{\text{Обем на пробата}}$$

Калибриране

Анализът QMS Gentamicin трябва да бъде калибриран с използване на пълна (6-точкова) процедура на калибриране. За да направите пълно калибриране, изследвайте QMS Gentamicin калибратори A, B, C, D, E и F по два пъти.

Калибриране се налага при всеки нов партиден номер. Проверете калибрационната крива с най-малко две нива на контроли съгласно установените изисквания за контрол на качеството във вашата лаборатория. Ако контролите са извън приемливите граници, може да се наложи повторна калибровка.

Забележка: QMS Gentamicin CAL A е нулевият калибратор за този анализ.

Контрол на качеството

Според необходимостта направете справка с вашата стандартна оперативна процедура(и) и/или План за контрол на качеството за допълнителни изисквания по контрола на качеството и потенциални коригиращи действия. Всички изисквания за контрол на качеството трябва да се следват в съответствие с местните, регионалните и национални указания или акредитационни изисквания.

Препоръчителни изисквания за контрол за анализа QMS Gentamicin:

- Минимум две нива на контроли, обхващащи диапазона на медицинското решение, трябва да се изследват на всеки 24 часа.
- Ако е нужен по-чест контрол на мониториране, следвайте установените процедури за контрол на качеството за вашата лаборатория.
- Ако резултатите от контрола на качеството не попадат в приемливи граници, определени от вашата лаборатория, стойностите на пациентите може да бъдат суспектни и трябва да се предприеме коригиращо действие.

Резултати

Резултатите от анализа QMS Gentamicin могат да се отчитат в мерна единица µg/ml или µmol/l. За конвертиране на резултатите от µg/ml гентамицин в µmol/l гентамицин умножете µg/ml по 2,09.³

Както при всяко аналитично определяне, стойността за гентамицин трябва да се използва съвместно със съществуващата информация от клиничните оценки и други диагностични процедури.

Кодове за грешен резултат

Някои резултати може да съдържат кодове за грешен резултат. Прочетете специфичното за апарата указание за работа за описание на кодовете за грешка.

Ограничения на процедурата

Вижте разделите за ВЗЕМАНЕ И РАБОТА С ПРОБИ И СПЕЦИФИЧНИ ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ от тази листовка.

Проби от пациент, съдържащи лекарството шизомицин, дават фалшиво повишени стойности за гентамицин. Вижте раздела СПЕЦИФИЧНОСТ за повече обяснения. Това лекарство обаче обикновено не се прилага заедно с гентамицин.

Има данни, че високи концентрации пеницилини или цефалоспорици инактивират гентамицин ин витро. Степента на инактивация е зависима от прилагания аминокликозид, вида и концентрацията на пеницилина или цефалоспорина, който също се намира в пробата и условията за съхранение на пробата.^{5,7} Проби от пациенти, получаващи допълнителни антибиотици от тези видове, трябва да се изследват незабавно или да се съхраняват замразени.

В много редки случаи пробите на пациента може да съдържат хетерофилни антитела, които да дават ниски резултати с анализа QMS Gentamicin.

В общата популация с ниска честота се развиват интерфериращи хетерофилни антитела. Тези антитела могат да причинят автоаглутинация на реагента от микрочастици, което води до недоловими, грешно ниски резултати.

За диагностични цели в общата популация с ниска честота се развиват интерфериращи хетерофилни антитела. Тези антитела могат да предизвикат автоаглутинация на реагента с микрочастици, довеждайки до грешни резултати, които може да са неочаквано ниски или неочаквано високи. Грешен резултат може да доведе до неправилно третиране на пациента; има възможност неправилното третиране на пациента да предизвика сериозно нараняване или смърт. Резултатите от теста не трябва да се използват самостоятелно с цел вземане на решения за третиране на пациента. Резултатите винаги трябва да бъдат оценявани съвместно с медицинската анамнеза на пациента, клиничните изследвания и други клинопатологични резултати. Алтернативен метод за тестване може да се използва за потвърждаване на резултати, когато резултати са непоследователни в сравнение с клиничните очаквания.

Очаквани стойности

Препоръчват се периодични измервания на пиковите и междинните концентрации на гентамицин, за да се осигурят адекватни лекарствени нива и да се предотвратят токсичните ефекти. Терапевтичният диапазон на гентамицин при умерени инфекции се определя на 2 до 8 µg/ml.⁸ Междинни нива над 2 µg/ml се свързват с нефротоксичност.¹ Чувствителността на инфектиращите микроорганизми, тежестта на инфекцията и общото здравословно състояние на пациента трябва да се вземат пред вид, когато се определя адекватното лекарствено ниво на отделните пациенти.

Пример за междинна и върхова концентрация⁹

	По-леки инфекции	Тежки инфекции	Токсични нива
Междинна (µg/ml)	<1	<2 до 4	>2 до 4
Върхова (µg/ml)	5 до 8	8 до 10	>10 до 12

Специфични функционални характеристики

По-долу са дадени представителни функционални резултати, получени на предлаган на пазара автоматизиран биохимичен анализатор, при който се използва турбиметричен количествен анализ.

Чувствителност

Квантитивна граница (LOQ)

LOQ на анализа QMS Gentamicin се определя като най-ниската концентрация на анализа, която може да бъде надеждно отчетена и при която общата грешка отговаря на изискванията за точност. LOQ е определена на 0,3 µg/ml.

Диапазон на анализа

Диапазонът на анализа е 0,3 до 10,0 µg/ml.

Точност

Точността се определя по процедура, описана в указания NCCLS EP6-A.¹⁰ Всяко ниво на QMS Gentamicin калибратор се разрежда с равен обем от следващия по-висок калибратор за постигане на междинни проби с 1,00, 2,25, 4,50 и 8,00 µg/ml.

Пробите са анализирани трикратно с анализа QMS Gentamicin. Определена е средната стойност на двойките за всяка проба и е изчислен процент на възстановяване. Представителните стойности са показани по-долу.

$$\text{Процент възстановяване} = \frac{\text{Средна възстановена концентрация}}{\text{Теоретична концентрация}}$$

Теоретична концентрация (µg/ml)	Средна възстановена концентрация (µg/ml)	% възстановяване
1,00	1,09	109,0
2,25	2,37	105,0
4,50	4,60	102,2
8,00	8,23	102,9

Среден процент възстановяване: 104,8

Линейност

Линеен стандарт за гентамицин е серийно разреден и изследван трикратно с анализ QMS Gentamicin. Определена е средната стойност на двойките за всяка проба и е изчислен процентът на възстановяване. Резултатите са показани по-долу.

Теоретична концентрация (µg/ml)	Средна възстановена концентрация (µg/ml)	% възстановяване
1,72	1,64	95,3
3,44	3,62	105,2
5,16	5,27	102,1
6,88	7,20	104,6

Среден процент възстановяване: 101,8

Сравнимост на метода

Проведени са корелационни проучвания с използване на NCCLS Протокол EP9-A2.¹¹ Резултатите от анализа QMS Gentamicin са сравнени с резултатите от предлаган в търговската мрежа флуоресцентен поляризационен имуноанализ. Резултатите от Passing-Bablok^{12,13} регресиивен анализ за проучването са представени по-долу.

Склон	1,102
Y-интерцепция	-0,412
Коефициент на корелация (R ²)	0,997
Брой проби	63

Прецизност

Прецизността се определя, както е описано в NCCLS Протокол EP5-A2.¹⁴

В проучването е използвана предлагана в търговската мрежа контрола на база човешки серум, съдържаща гентамицин. Всяко ниво от контролата се анализира двойно, два пъти на ден, 20 дни. Всяка от сериите през деня е през най-малко два часа. Изчисляват се средните стойности, както между дните, в рамките на отделна серия и общи относно SD. Представителните стойности са показани по-долу.

Проба	N	Средна стойност (µg/ml)	В рамките на отделна серия		Между дните		Общи	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	80	2,45	0,09	3,7	0,03	1,4	0,10	3,9
2	80	6,10	0,12	2,0	0,17	2,8	0,22	3,6
3	80	9,12	0,12	1,3	0,18	2,0	0,25	2,8

Критерии за приемливост: <10% от общата CV

Интерфериращи вещества

Следните съединения при изследване с анализа QMS и Gentamicin в посочените концентрации дават под 10% грешка в откриване на гентамицин. Проучванията за интерференция се провеждат по NCCLS Протокол EP7-A2.¹⁵ Резултатите са представени по-долу.

Интерфериращо вещество	Интерферираща концентрация	N	Гентамицин (µg/ml)	% възстановяване
Билирубин	20 mg/dl	3	3,44	99,5
НАМА тип 1*	Нормално ниво за хора	2	3,33	99,1
НАМА тип 2*	Нормално ниво за хора	2	3,33	93,3
Хемоглобин	2 g/dl	3	3,44	98,3
Ревматоиден фактор**	1240 IU/ml	3	3,56	97,8
Общ протеин	12 g/dl	3	3,44	93,4
Триглицериди	1691 mg/dl	3	3,44	95,8

*НАМА = човешки анти-миши антитела

**Проби на пациенти, съдържащи нива на ревматоиден фактор над 1 240 IU, може да дадат грешни резултати с този анализ.

Специфичност

Кръстосана реактивност

Аминогликозидът шизомицин реагира кръстосано с анализа QMS Gentamicin поради структурно сходство. Поради това резултатите от този анализ не могат да се използват за точно количествено определяне нивата на гентамицин в серум или плазма при пациенти, лекувани с шизомицин в комбинация с гентамицин.

Лекарствена кръстосана реактивност

Кръстосаната реактивност е изследвана с медикаменти, които се прилагат рутинно с гентамицин. Изследвани са следните съединения.

Съединение	Концентрация на съединението (µg/ml)	Концентрация на гентамицин (µg/ml)	% кръстосана реактивност
Ацетаминофен	200	1,58	ND
Ацетил цистеин	1000	3,71	ND
Ацетилсалицилова киселина	300	1,56	ND
Амикацин	300	3,76	ND
Амфотерицин В	100	3,71	ND
Ампицилин	50	3,76	ND
Аскорбинова киселина	30	3,76	-0,23
Карбеницилин	2500	3,71	ND
Цефамандол нафат	250	3,76	ND
Цефокситин	1000	3,71	ND
Цефалексин	320	3,76	ND
Цефалоспорин С	1000	3,65	ND
Цефалотин	1000	3,71	ND
Хлорамфеникол	250	3,71	ND
Клиндамицин	2000	3,51	ND
Циклоспорин	6000	1,56	ND
Еритромицин	500	3,71	ND
Етакринова киселина	400	3,71	ND
5-флуороцитозин	30	3,53	0,53
Фуросемид	100	3,71	ND
Фузидова киселина	1000	3,71	ND
Ибупрофен	7000	1,58	ND
Канамицин А	400	3,65	0,10
Канамицин В	400	2,65	ND
Леводопа	1000	3,78	ND
Линкомицин	200	3,71	ND
Метицилин	20	3,71	ND
Метотрекат	5	3,69	ND
Метилпреднизолон	200	3,71	ND
Метронидазол	1000	1,57	ND
Неомицин	1000	3,65	ND
Нетилмицин	125	3,21	0,25
Окситетрациклин	2000	3,71	ND
Пеницилин V	10	1,58	ND
Фенилбутазон	1000	1,58	ND
Преднизолон	12	3,71	-0,29
Рифампин	5	1,59	ND
Шизомицин	10	3,59	50,35
Спектиномицин	100	3,76	ND
Стрептомицин	400	3,65	ND
Сулфадиазин	1000	3,76	ND
Сулфаметоксазол	400	3,76	ND
Тетрациклин	2000	3,71	ND
Теофилин	200	1,55	ND
Тикарцилин	100	3,87	-0,44
Тобрамицин	100	3,65	0,16
Триметоприм	20	3,69	0,30
Ванкомицин	400	3,65	ND

*ND = не се долавя

Литература

1. Taylor W, Diers Caviness M. eds. *A Textbook for the Clinical Application of Therapeutic Drug Monitoring*. Irving, TX: Abbott Laboratories, Diagnostics Division; 1986:291-4.
2. Dasgupta A, Dean R, Saldana S, et al. Absorption of therapeutic drugs by barrier gels in serum separator blood collection tubes. Volume- and time-dependent reduction in total and free drug concentrations. *Am J Clin Pathol*. 1994;101(4):456-61.
3. Bakerman S. *Bakerman's ABC's of Interpretive Laboratory Data*, 4th ed. Scottsdale, AZ: Interpretive Laboratory Data; 2002:259.
4. Glew RH, Pavuk RA. Stability of gentamicin, tobramycin, and amikacin in combination with four B-lactam antibiotics. *Antimicrob Agents Chemother*. 1983;24(4):474-77.
5. Tindula RJ, Ambrose PJ, Harralson AF. Aminoglycoside inactivation by penicillins and cephalosporins and its impact on drug-level monitoring. *Drug Intell Clin Pharm* 1983;17:906-8.
6. Pickering LK, Rutherford I. Effect of concentration and time upon inactivation of tobramycin, gentamicin, netilmicin and amikacin by azlocillin, carbenicillin, mecillinam, mezlocillin and piperacillin. *J Pharmacol Exp Ther* 1981;217:345-9.
7. Pickering LK, Gearhart P. Effect of time and concentration upon interaction between gentamicin, tobramycin, netilmicin, or amikacin and carbenicillin or ticarcillin. *Antimicrob Agents Chemother* 1979;15(4):592-6.
8. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:1134.
9. Burtis CA, Ashwood ER, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994:2214.
10. Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. *Evaluation of the linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
11. Krouwer JS, Tholen DW, Garber CC, et al. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition (EP9-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2002.
12. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem*. 1983;21(11):709-20.
13. 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;26(11):783-90.
14. Tholen DW, Kallner A, Kennedy JW, et al. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition (EP5-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2004.
15. McEnroe RJ, Burritt MF, Powers DM, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition (EP7-A2)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2005.

Речник:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Обслужване на клиенти и
техническа поддръжка за САЩ:
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



За актуализации на листовката влезте в:
www.thermofisher.com/diagnostics

Други държави:

Моля, свържете се с вашия местен представител на Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

Всички останали търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific и неговите дъщерни компании.

0155976-M-BG
2020 11

thermo
scientific