


PHOS2

Phosphate (Inorganic) ver.2

cobas®

Ordreinformasjon

REF		CONTENT		Analyseinstrument(er) hvor cobas c pack kan brukes
08058610190	08058610500	Phosphate (Inorganic) ver.2 (750 analyser)	System-ID 2099 001	cobas c 303, cobas c 503

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer:

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Kode 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Kode 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Kode 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Kode 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Kode 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	System-ID 2906 001	

Norsk

Systeminformasjon

PHOS2: ACN 20990 (serum/plasma)

PHOS2U: ACN 20991 (urin)

Tilsiktet bruk

In vitro-analyse til kvantitativ bestemmelse av fosfor i humant serum, plasma og urin på **cobas c**-systemer.

Sammendrag

Fosfatmålinger, utført med denne analysen, i humant serum, plasma og urin brukes som hjelpemiddel ved diagnostisering og overvåking av fosfatforstyrrelser som hyper- eller hypofosfatemi.

Det meste (85 %) av fosfatet finnes i skjelettet kombinert med kalsium som hydroksyapatitt, ca. 15 % finnes i bløtvev og kun < 0.1 % finnes i ekstracellulær væske. Fosfathomeostase er en kompleks prosess som involverer nyrene, tarmen og skjelettet. Fosfat forekommer i blod i form av uorganisk fosfat og i organisk bundet fosforsyre. Ekstracellulært finnes en liten mengde organisk fosfat nesten utelukkende i form av fosfolipider.¹

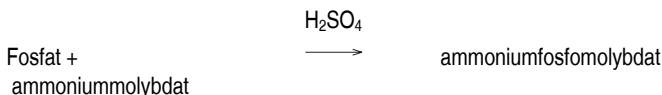
Ratio av fosfat/kalsium i blodet er ca. 6:10.¹ En stigning i fosfatnivået gir et fall i kalsiumnivået. Mekanismen påvirkes av interaksjoner mellom parathormon og vitamin D. Hyperfosfatemi stammer fra for høyt fosfatinntak eller renal reabsorpsjon, redusert fosfatutskillelse eller transcellulær forskyvning.² Kliniske tilstander som hypoparathyroidisme, vitamin D-forgiftning og oftest nyresvikt med redusert glomerulær fosfatfiltrering (som ved kronisk nyresykdom, CKD) fører til hyperfosfatemi.^{3,4,5} Hypofosfatemi er et resultat av utilstrekkelig fosforinntak, redusert intestinal absorpsjon, overdreven urinutskillelse eller omfordeling av fosfat til intracellulære rom.^{2,6} Kliniske tilstander som rakkitt, hyperparathyroidisme og Fanconis syndrom er forbundet med hypofosfatemi.^{7,8,9}

Metoden som presenteres her for bestemmelse av uorganisk fosfat, er basert på at reaksjonen mellom fosfat og ammoniummolybdat vil danne ammoniumfosfomolybdat uten reduksjon. Tilsetning av en akselerator gir raskere reaksjon og bruk av prøveblank gir mer presise resultater.

Analyseprinsipp¹⁰

Molybdat UV.

Uorganisk fosfat danner et ammoniumfosfomolybdat-kompleks med formelen $(\text{NH}_4)_3[\text{PO}_4(\text{MoO}_3)_{12}]$ med ammoniummolybdat ved tilstedeværelse av svovelsyre.



Konsentrasjonen av det dannede fosfomolybdat er direkte proporsjonal med konsentrasjonen av uorganisk fosfat og måles fotometrisk.

Reagenser - arbeidsløsninger

R1 Svovelsyre: 0.36 mol/L; detergent

R3 Ammoniummolybdat: 3.5 mmol/L; svovelsyre: 0.36 mol/L; natriumklorid: 150 mmol/L

R1 er i posisjon B og R3 er i posisjon C.

Forholdsregler og advarsler

For in vitro-diagnostisk bruk for helsepersonell. Ta de vanlige forholdsregler som er nødvendig ved håndtering av alle laboratoriereagenser.

Smittefarlig eller mikrobielt avfall:

Håndter avfall som potensielt biologisk farlig materiale. Kast avfall i samsvar med godkjente laboratorieinstruksjoner og -prosedyrer.

Miljørisiko:

Bruk alle relevante lokale avfallsforskrifter for å bestemme sikker avhending.

Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.

Dette kittet inneholder komponenter, som i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 EF, er klassifisert som beskrevet:



Advarsel

H290 Kan etse metaller.

Forebygging:

P234 Oppbevares kun i originalpakningen.

Respons:

P390 Tørk opp søl for å forhindre materiell skade.

Produktsikkerhetsmerkingen følger retningslinjene til EU GHS.

Kontakttelefon: Giftinformasjonen 22 59 13 00. Kontakttelefon alle land: +49-621-7590

Reagenshåndtering

Klar til bruk

Oppbevaring og holdbarhet

Holdbarhet ved 2-8 °C:

Se utløpsdatoen på etiketten på **cobas c** pack.

I bruk og avkjølt på analyseinstrumentet:

26 uker

Prøvetaking og -forberedelse

Benytt kun egnede prøvetakingsrør til prøvetaking og -forberedelse.

Kun de nedenfor oppførte prøvematerialer er analysert og funnet akseptable.

Serum

Plasma: Li-heparin og K₂-EDTA-plasma

De oppførte prøvetypene ble analysert med et utvalg prøvetakingsrør som var kommersielt tilgjengelige på analysetidspunktet, dvs. ikke alle tilgjengelige rør fra alle produsenter ble analysert. Prøvetakingssystemer fra forskjellige produsenter kan inneholde ulike materialer som i visse tilfeller kan påvirke analyseresultatene. Dersom prøver analyseres i primærrør (prøvetakingssystemer), skal instruksjonene fra produsenten av disse rør følges.

PHOS2

Phosphate (Inorganic) ver.2

Urin

Oppsamles i detergentfrie beholdere. Surgjøres med saltsyre etter oppsamling (pH < 3).^{11,12}

*Holdbarhet i serum/plasma:*¹³ 24 timer ved 15-25 °C
4 dager ved 2-8 °C
1 år ved (-15)-(-25) °C

Kan kun fryses en gang.

Holdbarhet i urin:^{11,12} 6 måneder ved 2-8 °C (når surgjort)

Døgnurin: Oppbevares kjølig under oppsamling.

Sentrifuger prøver som inneholder utfelling før utførelse av analysen.

Hvis det er tilsatt stabilisatorer til prøven, må ikke funksjonen for prøveindeks benyttes.

Se avsnittet begrensninger og interferenser for detaljer om mulige prøveinterferenser.

Medfølgende materialer

Vennligst se avsnittet "Reagenser - arbeidsløsninger" med hensyn til reagenser.

Nødvendige (men ikke medfølgende) materialer

Se avsnittet "Ordreinformasjon"

Alminnelig laboratorieutstyr

Analyse

For en optimal ytelse av analysen skal anvisningene for det aktuelle analyseinstrument følges. Vennligst se den aktuelle brukermanualen for instrumentspesifikke analyseinstruksjoner.

Ytelse av applikasjoner som ikke er validert av Roche kan ikke garanteres og må defineres av brukeren.

Applikasjon til serum og plasma

Analysedefinisjon

Rapporteringstid	10 min
Bølgelengde (sekundær/primær)	700/340 nm
Pipettering av reagens	Diluent (H ₂ O)
R1	58 µL 18 µL
R3	24 µL –

Prøvemengder	Prøve	Prøvefortynning	
		Prøve	Diluent (NaCl)
Normal	1.6 µL	–	–
Redusert	3.2 µL	20 µL	60 µL
Førøket	1.6 µL	–	–

Applikasjon til urin

Analysedefinisjon

Rapporteringstid	10 min
Bølgelengde (sekundær/primær)	700/340 nm
Pipettering av reagens	Diluent (H ₂ O)
R1	58 µL 18 µL
R3	24 µL –

Prøvemengder	Prøve	Prøvefortynning	
		Prøve	Diluent (NaCl)
Normal	1.6 µL	10 µL	100 µL

Redusert	1.6 µL	5 µL	105 µL
Førøket	1.6 µL	10 µL	100 µL

For videre informasjon om analysedefinisjonene refereres det til Application Parameters setting-skjermbildet for det tilsvarende analyseinstrumentet og analyse.

Kalibrering

Applikasjon til serum/plasma (ACN 20990)

Kalibratører	S1: H ₂ O S2: C.f.a.s.
Kalibreringsmetode	Lineær
Kalibreringsintervall	Automatisk full kalibrering - etter skifte av reagenslot Full kalibrering - som påkrevet ifølge kvalitetskontrollprosedyrene

Applikasjon til urin (ACN 20991)

Overføring av kalibrering fra serum/plasma (ACN 20990)

Kalibreringsintervall kan utvides basert på akseptabel verifisering av kalibrering i laboratoriet.

Sporbarhet: Denne metoden er standardisert opp mot NERL primært referansemateriale.

Kvalitetskontroll

Bruk det kontrollmaterialet som er oppført i avsnittet "Ordreinformasjon", til kvalitetskontroll. I tillegg kan andre egnede kontrollmaterialer brukes.

Serum/plasma:	PreciControl ClinChem Multi 1, PreciControl ClinChem Multi 2
Urin:	Kvantitative urinkontroller anbefales til rutinemessig kvalitetskontroll.

Kontrollintervallene og -grensene bør tilpasses hvert enkelt laboratoriums individuelle krav. Det er anbefalt å alltid utføre kvalitetskontroll etter lotkalibrering og videre minst hver 26 uke.

Oppnådde verdier skal ligge innenfor definerte grenser. Hvert laboratorium bør innføre korrigerende tiltak dersom verdier faller utenfor de definerte grensene.

Følg gjeldende offentlige forskrifter og lokale retningslinjer for kvalitetskontroll.

Beregning

cobas c systemer beregner automatisk analyttkonsentrasjonen i hver prøve i enheten mmol/L (mg/dL, mg/L).

Omregningsfaktorer:	mmol/L x 3.10 = mg/dL mmol/L x 31 = mg/L
---------------------	---

Begrensninger – interferens¹¹

Kriterium: Gjenfinning innenfor ± 10 % av opprinnelig verdi ved en fosfatkonsentrasjon på 0.87 mmol/L i serum og 13 mmol/L i urin.

Serum/plasma

Ikterus:¹⁴ Ingen signifikant interferens opptil en I-indeks på 40 for konjugert bilirubin og 60 for ukonjugert bilirubin (konjugert bilirubin-konsentrasjon på ca.: 684 µmol/L eller 40 mg/dL og en ukonjugert bilirubin-konsentrasjon på ca.: 1026 µmol/L eller 60 mg/dL).

Hemolyse:¹⁴ Ingen signifikant interferens opptil en H-indeks på 300 (hemoglobinkonsentrasjon på ca.: 186 µmol/L eller 300 mg/dL).

Viktig: Denne interferensen er et resultat av uorganiske fosfater som genereres ved fosfatasenes innvirkning på organiske fosfater, som begge er frigitt fra de røde blodlegemene ved hemolyse.

Lipemi (Intralipid):¹⁴ Ingen signifikant interferens opptil en L-indeks på 1250. Det er dårlig korrelasjon mellom L-indeksen (svarende til turbiditet) og triglyseridkonsentrasjonen.

Medikamenter: Det ble ikke funnet noen interferens ved terapeutiske konsentrasjoner ved bruk av vanlige medikamentpaneler.^{15,16}

Unntak: Fosforlipider i liposomale medikamentformuleringer (f.eks AmBisome) kan hydrolyseres i analysen på grunn av den sure pH, som kan medføre forhøyede fosfatresultater.¹⁷

I meget sjeldne tilfeller kan gammopati, særlig type IgM (Waldenströms makroglobulinemi), forårsake upålitelige resultater.¹⁸

Urin

Hemolyse: Ingen signifikant interferens opptil en H-indeks på 750 (hemoglobinkonsentrasjon på ca.: 466 µmol/L eller 750 mg/dL).

Urea: Ingen signifikant interferens fra urinstoff opptil en konsentrasjon på 1500 mmol/L (9009 mg/dL).

Medikamenter: Det ble ikke funnet noen interferens ved terapeutiske konsentrasjoner ved bruk av vanlige medikamentpaneler.¹⁶

Til diagnostiske formål skal resultatene alltid sees i sammenheng med pasientens anamnese, kliniske undersøkelser og andre resultater.

NØDVENDIG HANDLING

Spesielle vaskeprogrammer: Bruk av spesielle vasketrinn er obligatorisk når visse analysekombinasjoner utføres samtidig på **cobas c**-systemene. All programmering av spesialvask som er nødvendig for å unngå carry-over, er tilgjengelig via **cobas** link. Den seneste versjonen med oversikt over analyser med risiko for carry-over ligger også i metodearket til NaOHD/SMS/SCCS. For ytterligere veiledning henvises det til brukermanualen.

Grenser og akseptert grense for avvik**Måleområde***Serum/plasma*

0.10-6.46 mmol/L (0.31-20.0 mg/dL)

Reanalyser prøver med høyere konsentrasjoner ved hjelp av reanalyseringsfunksjonen. Fortynning av prøver via reanalyseringsfunksjonen er en 1:2 fortynning. Resultater fra prøver som er fortynnet ved å bruke reanalyseringsfunksjonen, multipliseres automatisk med en faktor på 2.

Urin

1.1-92 mmol/L (3.4-285 mg/dL)

Reanalyser prøver med høyere konsentrasjoner ved hjelp av reanalyseringsfunksjonen. Fortynning av prøver via reanalyseringsfunksjonen er en 1:2 fortynning. Resultater fra prøver som er fortynnet ved å bruke reanalyseringsfunksjonen, multipliseres automatisk med en faktor på 2.

Nedre grenser for måleområdet*Blankverdigrænse, deteksjonsgrense og kvantiteringsgrense**Serum/plasma*

Blankverdigrænse = 0.1 mmol/L (0.31 mg/dL)

Deteksjonsgrense = 0.1 mmol/L (0.31 mg/dL)

Kvantiteringsgrense = 0.1 mmol/L (0.31 mg/dL)

Urin

Blankverdigrænse = 1.1 mmol/L (3.4 mg/dL)

Deteksjonsgrense = 1.1 mmol/L (3.4 mg/dL)

Kvantiteringsgrense = 1.1 mmol/L (3.4 mg/dL)

Blankverdigrænsen, deteksjonsgrensen og kvantiteringsgrensen ble bestemt i overensstemmelse med kravene til CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

Blankverdigrænsen er 95. persentil-verdien av $n \geq 60$ målinger av analyttfrie prøver i flere uavhengige serier. Blankverdigrænsen tilsvarer den konsentrasjon hvor analyttfrie prøver finnes med en sannsynlighet på 95 %.

Deteksjonsgrensen bestemmes på grunnlag av blankverdigrænsen og standardavvik for prøver med lav konsentrasjon.

Deteksjonsgrensen svarer til den laveste analyttkonsentrasjon som kan påvises (verdi over blankverdigrænsen med en sannsynlighet på 95 %).

Kvantiteringsgrensen er den laveste analyttkonsentrasjonen som kan måles reproduserbart med en total feil på 30 %. Den er bestemt med fosfatprøver med lav konsentrasjon.

Referanseintervaller*Serum/plasma***mmol/L**

Voksne:¹⁹

0.81-1.45 mmol/L

Barn:²⁰

Alder	Menn	Kvinner
1-30 dg	1.25-2.25	1.40-2.50
1-12 m	1.15-2.15	1.20-2.10
1-3 år	1.00-1.95	1.10-1.95
4-6 år	1.05-1.80	1.05-1.80
7-9 år	0.95-1.75	1.00-1.80
10-12 år	1.05-1.85	1.05-1.70
13-15 år	0.95-1.65	0.90-1.55
16-18 år	0.85-1.60	0.80-1.55

mg/dL

Voksne:¹⁹

2.5-4.5 mg/dL

Barn:²⁰

Alder	Menn	Kvinner
1-30 dg	3.9-6.9	4.3-7.7
1-12 m	3.5-6.6	3.7-6.5
1-3 år	3.1-6.0	3.4-6.0
4-6 år	3.3-5.6	3.2-5.5
7-9 år	3.0-5.4	3.1-5.5
10-12 år	3.2-5.7	3.3-5.3
13-15 år	2.9-5.1	2.8-4.8
16-18 år	2.7-4.9	2.5-4.8

*Urin***mmol/L, mmol/d**

Første morgenurin²¹ 13-44 mmol/L

Døgnurin¹¹ 13-42 mmol/d

mg/dL, g/d

Første morgenurin²¹ 40-136 mg/dL*

Døgnurin¹¹ 0.4-1.3 g/d

* Beregnet med omregningsfaktor for enhet

Hvert enkelt laboratorium bør undersøke om referanseintervallene kan overføres til egne pasientgrupper og om nødvendig fastsette egne referanseintervaller.

Spesifikk ytelsesevne

Representativ ytelsesevne på instrumentene er oppført under. Disse dataene representerer ytelsen til selve den analytiske prosedyren.

Resultater oppnådd i individuelle laboratorier kan variere grunnet heterogene prøvematerialer, alderen til analyseinstrumentkomponenter og sammensetningen av reagenser som er i bruk på analyseinstrumentet.

Presisjon

Presisjon ble fastsatt ved hjelp av humane prøver og kontroller i overensstemmelse med EP05-A3-kravene fra CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) med repeterbarhet (n = 84) og intermedieær presisjon (2 pipetteringer pr. kjøring, 2 kjøring pr. dag, 21 dager). Resultater for repeterbarhet og intermedieær presisjon ble funnet på **cobas c 503** analyseinstrumentet.

Serum/plasma

Repeterbarhet	Middel mmol/L	SD mmol/L	CV %
---------------	------------------	--------------	---------

PCCC1 ^{a)}	1.34	0.00636	0.5
PCCC2 ^{b)}	2.35	0.00939	0.4
Humant serum 1	0.256	0.00301	1.2
Humant serum 2	1.11	0.00546	0.5
Humant serum 3	1.68	0.00732	0.4
Humant serum 4	3.75	0.0150	0.4
Humant serum 5	5.81	0.0176	0.3

Intermediær presisjon	Middel mmol/L	SD mmol/L	CV %
PCCC1 ^{a)}	1.34	0.0109	0.8
PCCC2 ^{b)}	2.39	0.0203	0.9
Humant serum 1	0.256	0.00571	2.2
Humant serum 2	1.11	0.00788	0.7
Humant serum 3	1.71	0.00872	0.5
Humant serum 4	3.75	0.0168	0.4
Humant serum 5	5.81	0.0236	0.4

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Urin

Repetierbarhet	Middel mmol/L	SD mmol/L	CV %
Kontroll 1 ^{c)}	8.38	0.0533	0.6
Kontroll 2 ^{c)}	16.7	0.0970	0.6
Human urin 1	2.99	0.0380	1.3
Human urin 2	12.1	0.0764	0.6
Human urin 3	27.7	0.164	0.6
Human urin 4	45.2	0.238	0.5
Human urin 5	79.6	0.430	0.5

Intermediær presisjon	Middel mmol/L	SD mmol/L	CV %
Kontroll 1 ^{c)}	8.38	0.0670	0.8
Kontroll 2 ^{c)}	16.5	0.113	0.7
Human urin 1	3.05	0.0481	1.6
Human urin 2	11.9	0.0957	0.8
Human urin 3	27.7	0.203	0.7
Human urin 4	45.2	0.361	0.8
Human urin 5	79.6	0.587	0.7

c) kommersielt tilgjengelig kontrollmateriale

Dataene funnet med **cobas c 503**-analyseinstrumenter er representative for **cobas c 303**-analyseinstrumenter.**Metodesammenligning**

Uorganiske fosfatverdier for humane serum-, plasma- og urinprøver oppnådd på **cobas c 503** analyseinstrument (y), ble sammenlignet med verdier funnet med tilsvarende reagens på et **cobas c 501** analyseinstrument (x).

Serum/plasma

Antall prøver (n) = 75

Passing/Bablok ²²	Lineær regresjon
$y = 1.013x + 0.00734 \text{ mmol/L}$	$y = 1.011x + 0.00582 \text{ mmol/L}$
$\tau = 0.989$	$r = 1.000$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.390 og 5.86 mmol/L.

Urin

Antall prøver (n) = 70

Passing/Bablok ²²	Lineær regresjon
$y = 0.986x + 0.0391 \text{ mmol/L}$	$y = 0.993x - 0.0281 \text{ mmol/L}$
$\tau = 0.996$	$r = 1.000$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 1.21 og 91.8 mmol/L.

Uorganiske fosfatverdier for humane serum-, plasma- og urinprøver oppnådd på **cobas c 303** analyseinstrument (y), ble sammenlignet med verdier funnet med tilsvarende reagens på et **cobas c 501** analyseinstrument (x).

Serum/plasma

Antall prøver (n) = 77

Passing/Bablok ²²	Lineær regresjon
$y = 1.015x - 0.009 \text{ mmol/L}$	$y = 1.016x - 0.008 \text{ mmol/L}$
$\tau = 0.989$	$r = 1.000$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 0.43 og 6.19 mmol/L.

Urin

Antall prøver (n) = 73

Passing/Bablok ²²	Lineær regresjon
$y = 1.022x - 0.103 \text{ mmol/L}$	$y = 1.018x - 0.092 \text{ mmol/L}$
$\tau = 0.981$	$r = 1.000$

Konsentrasjonen i prøvene lå mellom 1.59 og 90.0 mmol/L.

Referanser

- Ellervik C, Halsall DJ, Nygaard B. Thyroid Disorders. In: Rifai N, Chiu RWK, Young I, Burnham CAD, Wittwer CT, editors. Tietz Textbook of Laboratory Medicine, Saunders Elsevier, Philadelphia, 7th edition, 2023, chapter 57, p. 806-845.e13.
- Manghat P, Sodi R, Swaminathan R. Phosphate homeostasis and disorders. Ann Clin Biochem. 2014 Nov;51(Pt 6):631-56. doi: 10.1177/0004563214521399.
- Bilezikian JP. Hypoparathyroidism. J Clin Endocrinol Metab. 2020 Jun 1;105(6):1722-36. doi: 10.1210/clinem/dgaa113.
- Razzaque MS. Can adverse effects of excessive vitamin D supplementation occur without developing hypervitaminosis D? J Steroid Biochem Mol Biol. 2018 Jun;180:81-86. doi: 10.1016/j.jsbmb.2017.07.006.
- Ketteler M, Block GA, Evenepoel P, et al. Executive summary of the 2017 KDIGO Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD) Guideline Update: what's changed and why it matters. Kidney Int. 2017 Jul;92(1):26-36. doi: 10.1016/j.kint.2017.04.006. Erratum in: Kidney Int. 2017 Dec;92(6):1558.
- Tebben PJ. Hypophosphatemia: A Practical Guide to Evaluation and Management. Endocr Pract. 2022 Oct;28(10):1091-1099. doi: 10.1016/j.eprac.2022.07.005.
- Takashi Y, Kawanami D, Fukumoto S. FGF23 and Hypophosphatemic Rickets/Osteomalacia. Curr Osteoporos Rep. 2021 Dec;19(6):669-675. doi: 10.1007/s11914-021-00709-4.
- Arnold A, Dennison E, Kovacs CS, et al. Hormonal regulation of biomineralization. Nat Rev Endocrinol. 2021 May;17(5):261-275. doi: 10.1038/s41574-021-00477-2.
- Klootwijk ED, Reichold M, Unwin RJ, et al. Renal Fanconi syndrome: taking a proximal look at the nephron. Nephrol Dial Transplant. 2015 Sep;30(9):1456-60. doi: 10.1093/ndt/gfu377.
- Henry R ed. Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd ed. New York, NY: Harper & Row 1974;723.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. Philadelphia.WB Saunders Co 2006;852-855.
- NCCLS GP-16A2, Urineanalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine specimens, 2nd edition 2001.




- 13 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 14 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 15 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 16 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.
- 17 Lane JW, Rehak NN, Hortin GL, et al. Pseudohyperphosphatemia associated with high-dose liposomal amphotericin B therapy. Clin Chim Acta 2008;387:145-149.
- 18 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 19 Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St Louis, Missouri; Elsevier Saunders 2006;2290.
- 20 Soldin JS, Bruynars C, Wong EC. Pediatric Reference Intervals. AACC Press. 2005, 5th ed., p. 153.
- 21 Krieg M, Gunsser KJ, Steinhagen-Thiessen E, et al. Vergleichende quantitative Analytik klinisch-chemischer Kenngrößen im 24-Stunden-Urin und Morgenurin. J Clin Chem Clin Biochem 1986 Nov;24(11):863-869.
- 22 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.

Et punktum (punktum/stopp) brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Skilletegn for tusengrupper brukes ikke.

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og aktuell myndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Symboler

Roche Diagnostics bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er listet opp i ISO 15223-1-standard (for USA: se navifyportal.roche.com for definisjon av brukte symboler):

	Kitinnhold
	Volum til rekonstitusjon
	Artikkelnummer for global handel
Rx only	For USA: Amerikansk lov påbyr at salg av dette produktet kun kan rekvireres av en lege.

Tilføyelser, slettinger eller endringer er merket med en strek i marginen.

© 2023, Roche Diagnostics



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

+800 5505 6606

