

In-vitro-Diagnostikum

JÄHRLICHE BEURTEILUNG

Beurteilt durch:	Datum	Beurteilt durch:	Datum

PRINZIP

ANWENDUNGSBEREICH

Das ALB-Reagenz, in Verbindung mit IMAGE®-Immunchemiesysteme und Kalibrator 3, dient zur quantitativen Bestimmung von albumin (ALB) in Humanserum oder Liquor (CSF) mittels kinetischer Nephelometrie.

KLINISCHE BEDEUTUNG

Die Bestimmung des Albumingehalts unterstützt die Diagnose von Erkrankungen der Nieren und des Verdauungstraktes.

METHODE

Beim ALB-Test wird die Geschwindigkeit der von in der Lösung schwebenden Partikeln verursachten Streulichtzunahme gemessen. Diese Partikel entstehen durch die Komplexbildung während einer Antigen-Antikörper-Reaktion.

REAKTIONSSCHEMA



G011304L.EPS

PROBE

PROBENMATERIAL

Als Probenmaterial werden Serum- und Liquorproben empfohlen.

Serum

Die Serumproben sind mit der üblichen Routine für klinische Labortests zu entnehmen.¹ Frisch entnommenes Nüchtern-Serum ist vorzuziehen.

Liquor

Liquor-Proben müssen zur Entfernung möglicher zellulärer und bakterieller Verunreinigungen vor der Analyse zentrifugiert werden.

PROBENLAGERUNG UND STABILITÄT

Serum

1. Mit Blut gefüllte Röhren müssen stets verschlossen und senkrecht bleiben. Das Serum sollte innerhalb von zwei Stunden nach der Entnahme physisch von den Zellen getrennt werden.²
2. Serumproben, die nicht innerhalb von 8 Stunden analysiert werden, sind bei +2°C bis +8°C zu lagern. Werden die Proben nicht innerhalb von 72 Stunden analysiert, sind sie bei –15°C bis –20°C einzufrieren. Gefrorene Proben nur einmal auftauen. Bei wiederholt eingefrorenen und aufgetauten Proben kann es zum Zerfall des Analyten kommen.²

Liquor

Weitere von diesem Labor festgelegte Lagerungs- und Stabilitätsbedingungen für Proben:

PROBENVOLUMEN

Bezüglich der Probenvolumina bitte die Probennahme-Schablone konsultieren.

KRITERIEN FÜR INAKZEPTABLE PROBEN

Siehe den Abschnitt VERFAHRENSHINWEISE dieses Methodenblatts.

Weitere von diesem Labor festgelegte Kriterien für die Probenzurückweisung:

PATIENTENVORBEREITUNG

Von diesem Labor festgelegte Sonderanweisungen zur Patientenvorbereitung:

PROBENHANDHABUNG

Von diesem Labor festgelegte Sonderanweisungen zur Handhabung der Proben:



REAGENZIEN

INHALT DER PACKUNG

Jeder Satz enthält folgendes:

KIT BESTANDTEIL	ANZAHL
ALB-Kartusche	1
Antikörper	
Antigenüberschußlösung (AGXS)	
Verdunstungskappen	2
ALB-Reagenzien-Barcode-Karte	1

ANFANGSVOLUMINA DER PROBE UND REAGENZIEN IN DER KÜVETTE

	Serum	Liquor
Probenvolumen	0,02 µL	3,5 µL
Gesamt-Reagenzienvolumen	341,98 µL	338,5 µL
Antikörper	21 µL	21 µL
Puffer 1	300 µL	300 µL
Diluent 1	20,98 µL	17,5 µL

WIRKSAME BESTANDTEILE

REAGENZIENKARTUSCHE BESTANDTEILE	VOLUMEN
ALB-Antikörper (behandelte Ziegenserren)	3,9 mL
ALB-Antigenüberschusslösung (verdünntes aufbereitetes Humanserum)	1,2 mL
Natriumazid (als Konservierungsmittel)	< 0,1% (w/w)

Sowie nicht-reaktive Chemikalien für optimalen Systembetrieb

WARNHINWEIS

Natriumazid als Konservierungsmittel kann in metallischen Abflussleitungen explosive Verbindungen eingehen. Siehe hierzu das Bulletin bezüglich explosiver Säuren des US-amerikanischen Instituts für Sicherheit am Arbeitsplatz (National Institute for Occupational Safety & Health: Explosive Azide Hazards, 8/16/76)

 **WARNHINWEIS**

Dieses Produkt besteht aus Humanmaterial. Es gelten daher die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für den Umgang mit potentiell infektiösem Patientenserum. Jedes einzelne Serum- oder Plasma-Spenderblut, das zur Verarbeitung herangezogen wurde, wurde entsprechend den Richtlinien der FDA auf die Anwesenheit der Antikörper HIV, HCV und für HbsAg überprüft und für negativ befunden. Keine der heute bekannten Untersuchungsmethoden kann die Abwesenheit von HIV, Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus oder anderer infektiöser Komponenten voll garantieren, deshalb sollte mit diesem Produkt und allen Patientenproben mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für potentiell infektiöses Material umgegangen werden. Diese Produkt kann auch anderes Humanmaterial enthalten, für dessen Kontrolle es noch keine Untersuchungsmethoden gibt. Die US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA empfiehlt, beim Umgang mit derartigen Proben die Richtlinien der biologischen Sicherheitsstufe 2 des Centers for Disease Control zu beachten.³

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM REAGENZIENKIT ENHALTEN SIND

Waschlösung für IMAGE-Immunchemiesysteme
Puffer 1 für IMAGE-Immunchemiesysteme
Diluent 1 für IMAGE-Immunchemiesysteme
Kalibrator 3
Zentrifuge mit einer rel. Zentrifugalbeschleunigung von 5000 x g
Kontrollen mit mindestens zwei Konzentrationen.

REAGENZIENVORBEREITUNG

1. Den Inhalt der Kartusche durch mehrfaches Umdrehen mischen.
2. Die Schraubverschlüsse von den Reagenzienkartuschen entfernen. Alle Kartuschen auf die Anwesenheit von Luftblasen überprüfen; alle eventuell vorhandenen Luftblasen entfernen.
3. Vor dem Laden der Kartusche in das Gerät die Verdunstungskappen auf beiden Kammern der Reagenzienkartusche anbringen. Anweisungen zu den Verdunstungskappen enthalten die Anhänge.
4. Reagenzienkartuschen aufrecht stehend aufbewahren. Sie können unmittelbar nach der Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet werden.
5. Alle Puffer und Diluenten durch Überkopfdrehen gründlich mischen. Den Schraubverschluss vom Behälter entfernen. Jeden Behälter im Hinblick auf Blasen überprüfen und Blasen ggf. entfernen. Vor dem Laden des Behälters in das Gerät die Verdunstungskappe am Behälter anbringen. Anweisungen zu den Verdunstungskappen enthalten die Anhänge.

AKZEPTABLE REAGENZIENLEISTUNG

Die Akzeptabilität eines Reagenzes lässt sich anhand der erfolgreichen Durchführung von Qualitätskontrolltests ermitteln, wie sie im Abschnitt QUALITÄTSKONTROLLE dieses Methodenblatts ausgeführt sind.

REAGENZIENLAGERUNG UND -STABILITÄT

Lagerbedingungen, die den Empfehlungen nicht entsprechen, können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Reagenzienkartuschen

1. Nach Beendigung des letzten Laufs des Tages alle Reagenzienkartuschen in den Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) zurückstellen.

2. Mit angebrachten Verdunstungskappen bleiben die ALB-Reagenzien 30 Tage lang stabil. Eine maximale Reagenzienhaltbarkeit lässt sich auch erzielen, indem die Verdunstungskappen durch Schraubverschlüsse ersetzt und die Reagenzien nach Erledigung des täglichen Arbeitspensums bei +2°C bis +8°C gelagert werden.
3. Mit angebrachten Schraubverschlüssen und bei +2 bis +8 °C gelagert bleibt das ALB-Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Diluent 1 und Puffer 1

1. Am System angeschlossen, bleiben Diluent 1 und Puffer 1 30 Tage lang stabil, wenn sie mit Verdunstungskappen versehen sind.
2. Bei Raumtemperatur gelagert und mit angebrachten Schraubverschlüssen sind Diluent 1 und Puffer 1 bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.

Aufbewahrungsort für das Reagenz:

KALIBRATION

ERFORDERLICHER KALIBRATOR

Kalibrator 3

KALIBRATORVORBEREITUNG

Keine Vorbereitung erforderlich.

KALIBRATORLAGERUNG UND STABILITÄT

Bei +2°C bis +8°C im ursprünglichen Behälter verschlossen gelagert, ist der Kalibrator bis zu dem auf dem Gefäß aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Lagerort des Kalibrators

WARNHINWEIS

Dieses Produkt besteht aus Humanmaterial. Es gelten daher die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für den Umgang mit potentiell infektiösem Patientenserum. Jedes einzelne Serum- oder Plasma-Spenderblut, das zur Verarbeitung herangezogen wurde, wurde entsprechend den Richtlinien der FDA auf die Anwesenheit der Antikörper HIV, HCV und für HbsAg überprüft und für negativ befunden. Keine der heute bekannten Untersuchungsmethoden kann die Abwesenheit von HIV, Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus oder anderer infektiöser Komponenten voll garantieren, deshalb sollte mit diesem Produkt und allen Patientenproben mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für potentiell infektiöses Material umgegangen werden. Diese Produkt kann auch anderes Humanmaterial enthalten, für dessen Kontrolle es noch keine Untersuchungsmethoden gibt. Die US-amerikanische Lebens- und Arzneimittelbehörde FDA empfiehlt, beim Umgang mit derartigen Proben die Richtlinien der biologischen Sicherheitsstufe 2 des Centers for Disease Control zu beachten.³

INFORMATIONEN ZUR KALIBRATION DER IMAGE-IMMUNCHEMIESYSTEME

1. Die Kalibrierung am IMAGE[®]-Immunchemiesysteme ist spezifisch für die jeweilige Reagenziencharge.
2. Eine erneute Kalibrierung der ALB-Reagenziencharge sollte nach dem Wechsel der Puffer 1-Charge sowie auch nach dem Austausch bestimmter Teile oder der Durchführung bestimmter Wartungsmaßnahmen vorgenommen werden (siehe hierzu die IMAGE-*Bedienungsanleitung*).
3. Das IMAGE-Immunchemiesystem erfordert nur eine minimale Kalibration. Die im System gespeicherten Kalibrationen sollten an jedem Arbeitstag mittels Qualitätskontrollverfahren überprüft werden.
4. Die Kalibrierung für ALB bleibt 30 Tage lang stabil.
5. Das System führt im Verlauf der Kalibrierung automatisch eine Kalibrierungsüberprüfung durch und erstellt einen Kalibrierungsbericht. Das System meldet dem Bediener das Fehlschlagen einer Kalibrierung. Eine Erläuterung der dazugehörigen Fehlermeldung ist im Abschnitt FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG der IMAGE[®]-Immunchemiesysteme-*Bedienungsanleitung* enthalten.
6. Angaben zur Kalibrierungsüberprüfung enthält der Abschnitt KALIBRIERUNGSÜBERPRÜFUNG des (Chemistry Reference Manual) *Methodenreferenzhandbuchs* für IMAGE[®]-Immunchemiesysteme.

RÜCKFÜHRBARKEIT

Bezüglich Angaben zur Rückführbarkeit bitte die Kalibrator-Gebrauchsinformation einsehen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Täglich sollten mindestens zwei Konzentrationsstufen eines Kontrollmaterials (normal und abnormal) analysiert werden. Eine Liste mit Beckman Coulter-Kontrollen enthält der Abschnitt KALIBRATOREN UND KONTROLLEN des (Chemistry Reference Manual) *Methodenreferenzhandbuchs* für IMAGE[®]-Immunchemiesysteme. Kontrollen sollten außerdem bei jeder neuen Kalibrierung, bei jeder neuen Reagenzien- oder Puffercharge sowie auch nach der Durchführung bestimmter Wartungsmaßnahmen oder Maßnahmen zur Fehlersuche und -behebung mitgeführt werden (siehe hierzu die *Bedienungsanleitung* für IMAGE[®] Immunchemiesysteme). Je nach Arbeitsaufkommen und -fluss kann der Anwender sich auch für einen häufigeren Einsatz von Kontrollen oder für den Einsatz zusätzlicher Kontrollen entscheiden.

Die folgenden Kontrollen sind gemäß den Gebrauchsinformationen der Packungen herzustellen und zu verwenden. Abweichende Qualitätskontrollergebnisse sind von der betreffenden Einrichtung zu untersuchen.

Tabelle 1.0 Qualitätskontrollmaterial

NAME DER KONTROLLE	PROBENTYP	LAGERUNG

TESTVERFAHREN

1. Nach der Einrichtung die Reagenzien gemäß den Anweisungen der *IMMAGE-Bedienungsanleitung* in das System laden.
2. Erforderlichenfalls die zu kalibrierenden Tests wählen. Für die Analyse die barcodierten Kalibratoren, Kontrollen und Proben laden bzw. Kontrollen und Proben ohne Barcodes programmieren und laden; Anweisungen hierzu bitte der *IMMAGE-Bedienungsanleitung* entnehmen.
3. Die Protokolle zur Systembedienung befolgen; Anweisungen enthält die *IMMAGE-Bedienungsanleitung*.

BERECHNUNGEN

Die Berechnung der Ergebnisse erfolgt beim IMMAGE-Immunchemiesystem automatisch.

WEITRGABE DER MESSERGEBNISSE

REFERENZINTERVALL

Die Referenzbereichswerte für Serum-ALB wurden unter Verwendung eines Array® 360-Systems anhand einer Population von 120 offensichtlich gesunden männlichen und weiblichen Erwachsenen aus Kalifornien (USA) erstellt und am IMMAGE-Immunchemiesystem überprüft. Die ALB-Referenzbereichswerte für Liquor-ALB wurden unter Anwendung einer turbidimetrischen Methode erstellt.⁴

Tabelle 2.0 Referenzbereiche ^a

	PROBENTYP	REFERENZINTERVALL
Beckman Coulter	Serum	3 660 – 5 100 mg/dL
Literatur ⁴	Liquor	13,9 – 24,6 mg/dL

^a Jedes Labor sollte eigene Referenzintervalle auf der Grundlage seines Patientenkollektivs erstellen.

INTERVALLE	PROBENTYP	REFERENZINTERVALL
Labor		

Bezüglich Richtlinien zur Festlegung laborspezifischer Referenzbereiche die Literaturhinweise (5,6,7,8) einsehen.

Weitere von diesem Labor festgelegte Meldungsinformationen:

EINHEITEN UND UMRECHNUNGSFAKTOR

Die Ergebnisse für den ALB-Test werden in der Grundeinstellungseinheit mg/dL berichtet. Bei Auswahl einer neuen Einheit erfolgt automatisch eine metrische Umrechnung innerhalb derselben Einheitenkategorie. Wird eine andere Einheitenkategorie als die der Grundeinstellung gewählt, muss ein Umrechnungsfaktor eingegeben werden.

Weitere Einzelheiten zu Einheiten und Umrechnungsfaktoren enthält der Systemeinrichtungsabschnitt der *IMMAGE-Bedienungsanleitung*.

VERFAHRENSHINWEISE

EINSCHRÄNKUNGEN

Bei Liquor-Analysen sollte die Zuverlässigkeit der immunochemischen Ergebnisse anhand der Übereinstimmung mit elektrophoretischen Mustern für IgG-Banden, die Krankheitsprozesse anzeigen können, überprüft werden.

INTERFERENZEN

1. Die Interferenz in Serum wurde bei der Ausgangsprobenverdünnung mit dieser Methode für folgende Substanzen getestet:

Tabelle 3.0 Interferenzen

SUBSTANZ	QUELLE	GETESTETE KONZENTRATION	BEOBACHTETE WIRKUNG
Bilirubin	Schwein	5 – 30 mg/dL	Keine
Lipid	Human-Triglyceride	200 –1 000 mg/dL	Keine ^a
Hämoglobin	Human	100 – 500 mg/dL	Keine

a Aufgrund einer sehr starken Lichtstreuung der Probe ist eine quantitative nephelometrische Bestimmung spezifischer Proteine in lipämischen Proben unter Umständen nicht möglich.

2. Erfolgt die Analyse mit Vorabverdünnungen kleiner als 1:36, kann es zu unspezifischen Interferenzen kommen, wenn das Serum mit der Polymere enthaltenden Pufferlösung reagiert.
3. Staubteilchen oder andere partikuläre Verunreinigungen im Reaktionsgemisch können zusätzliche Streusignale hervorrufen und zu schwankenden Analysenwerten führen.
4. Durch Blut verunreinigte Liquor-Proben können bei der Proteinanalyse zu stark verfälschten Werten führen.

LEISTUNGSDATEN

LIN. MEßBEREICH

Der ALB-Test dient zum Nachweis von Konzentrationen dieses Analyten bei Verwendung einer anfänglichen 1:1296-Serumprobenverdünnung bzw. einer anfänglichen 1:6-Liquorprobenverdünnung.

Tabelle 4.0 Messbereich

PROBENTYP	BECKMAN COULTER MESSBEREICH
Serum	Initialer Meßbereich: 800 – 6 000 mg/dL Erweitert: 22,2 – 6 000 mg/dL
Liquor	Initialer Meßbereich: 3,7 – 27,8 mg/dL Erweitert: 0,62 – 6 000 mg/dL

BERICHTBEREICH (VOM STANDORT ERMITTELT):

Tabelle 5.0 Laborspezifischer Meßbereich

PROBENTYP	LABOR PROTOKOLLBEREICH

Weitere Einzelheiten zum Laborberichtsbericht enthält Abschnitt, KALIBRIERUNGSÜBERPRÜFUNG, des (Chemistry Reference Manual) *Methodenreferenzhandbuchs* für IMMAGE®-Immunchemiesysteme.

EMPFINDLICHKEIT

Die Empfindlichkeit wird als niedrigste meßbare Konzentration definiert, die bei 95% Vertrauen unterschieden werden kann. Die Empfindlichkeit für die ALB-Bestimmung in Serum beträgt 22,2 mg/dL, die Empfindlichkeit für die ALB-Bestimmung in Liquor 0,62 mg/dL.

VERGLEICHBARKEIT

Die Äquivalenz wurde mittels Deming-Regressionsanalyse von Proben im Hinblick auf eine anerkannte klinische Methode beurteilt. Die mit dem ALB-Test für IMMAGE erhaltenen ALB-Werte wurden mit den an einem Array® 360-System erhaltenen Werten verglichen. Die Analyse umfasste sowohl normale als auch abnormale Serumproben.

Tabelle 6.0 Vergleichswerte

	SERUM ARRAY 360-SYSTEM	LIQUOR ARRAY 360-SYSTEM
N	164	101
Steigung	1,020	1,053
Schnittpunkt	10,3	0,10
Mittelwert (IMMAGE)	3 274	31,9
Mittelwert (Array 360)	3 201	30,2
Korrelationskoeffizient (r)	0,997	0,997

Die Äquivalenzwerte wurden anhand von Patientenserumproben im Bereich von 559 to 5772 mg/dL und Patientenliquorproben im Bereich von 4,86 bis 251 mg/dL ermittelt. Bezüglich Richtlinien zur Durchführung von Äquivalenztests die Literaturhinweise (9,10) am Ende dieses Methodenblatts einsehen.

PRÄZISION

Ein einwandfrei funktionierendes IMMAGE®-Immunchemiesysteme sollte Präzisionswerte von maximal den folgenden maximalen Leistungsgrenzwerten aufweisen. Die maximalen Leistungsgrenzwerte wurden anhand von Untersuchungen der Präzision verschiedener Methoden, Leistungstestübersichten und Literaturquellen ermittelt.

Tabelle 7.0 Maximale Leistungsgrenzen

PRÄZISION	PROBENTYP	SA (mg/dL)	% VK	CHANGEOVER-WERT (mg/dL) ^a
Innerhalb einer Serie	Serum	80,0	4,0	2 000
Total	Serum	80,0	6,0	1 333
Innerhalb einer Serie	Liquor	0,74	5,0	14,8
Total	Liquor	0,74	8,0	9,25

a Entspricht der Mittelwert der Testpräzisionsdaten dem Changeover-Wert oder liegt er unter diesem, ist die Test-Standardabweichung (SA) mit der obigen SA-Richtlinie zu vergleichen, um die Akzeptabilität der Präzisionstests zu ermitteln. Liegt der Mittelwert der Testpräzisionsdaten über dem Changeover-Wert, ist der VK-%-Wert des Tests mit der obigen Richtlinie zu vergleichen, um die Akzeptabilität zu ermitteln. Changeover-Wert = (SA-Richtlinie/VK-Richtlinie) x 100.

Vergleichende Serum-Leistungsdaten für das IMAGE-Immunchemiesystem (beurteilt anhand des Richtlinienvorschlags NCCLS Proposed Guideline EP5-T2) enthält die folgende Tabelle.¹¹ Jedes Labor sollte zu Vergleichszwecken seine eigenen Geräteleistungsdaten ermitteln.

Tabelle 8.0 Typische Ungenauigkeitswerte

PRÄZISION	PROBE	Datenpunkte ^a	Mittlerer Testwert (mg/dL)	SA (mg/dL)	% VK
Innerhalb einer Serie	Serum Stufe 1	80	2 335	43,9	1,9
	Serum Stufe 2	80	3 724	80,1	2,2
	Serum Stufe 3	80	5 288	137,0	2,6
Total	Serum Stufe 1	80	2 335	53,8	2,3
	Serum Stufe 2	80	3 724	80,1	2,2
	Serum Stufe 3	80	5 288	155,1	2,9

a Alle Datenpunkt wurden an einem System über 20 Tage bei 2 Läufen pro Tag und 2 Bestimmungen pro Lauf ermittelt. Bedienung und Wartung des Geräts entsprachen den Anweisungen des Herstellers.

Vergleichende Liquor-Leistungsdaten für das IMAGE-Immunchemiesystem (beurteilt anhand des Richtlinienvorschlags NCCLS Proposed Guideline EP10-T2) enthält die folgende Tabelle.¹² Jedes Labor sollte zu Vergleichszwecken seine eigenen Geräteleistungsdaten ermitteln.

Tabelle 9.0 Typische Ungenauigkeitswerte

PRÄZISION	PROBE	Datenpunkte ^a	Mittlerer Testwert (mg/dL)	SA (mg/dL)	% VK
Innerhalb einer Serie	Liquor, Stufe 1	30	5,13	0,227	4,4
	Liquor, Stufe 2	30	12,5	0,53	4,2
	Liquor, Stufe 3	30	21,4	1,38	6,5
Total	Liquor, Stufe 1	30	5,13	0,356	6,9
	Liquor, Stufe 2	30	12,5	0,58	4,6
	Liquor, Stufe 3	30	21,4	1,24	5,8

a Alle Datenpunkt wurden an einem System über 5 Tage bei 2 Läufen pro Tag und 3 Bestimmungen pro Lauf ermittelt. Bedienung und Wartung des Geräts entsprachen den Anweisungen des Herstellers.

Bezüglich Angaben zur Durchführung von Präzisionstests die Literaturhinweise (9,11) am Ende dieses Methodenblatts einsehen.

HINWEIS

Diese Präzisions- und Richtigkeitswerte wurden in normalen Analysenläufen erzielt. Sie sind nicht als eine Beschreibung der Leistungsmerkmale dieses Analyseverfahrens zu verstehen.

WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen sind in der *Bedienungsanleitung* für IMAGE-Immunchemiesysteme zu finden.

VERSANDSCHÄDEN

Sollte das Produkt bei Erhalt Beschädigungen aufweisen, bitte die zuständige Beckman Coulter-Vertretung verständigen.

REVISIONSGESCHICHTE

Revision AE

Aktualisierte Verweise auf Abschnitte des Handbuchs.

Revision AF

Aktualisierte Firmenadresse.

Revision AG

Hinzugefügte bisherige Revisionen.

Revision AH

Neue hinzugefügte benötigte Sprachen: Tschechisch und Koreanisch.

LITERATURHINWEISE

1. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, pp 478 518, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1986).
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Test*; Approved Guideline-4th Edition. CLSI document H18-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Wayne, Pennsylvania (2010).
3. CDC-NIH, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition, (Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 2009). (CDC 21-1112)
4. Ritchie, R. F., et al., "Automated Quantitation of Proteins in Serum and Other Biological Fluids", *Amer. J. Clin. Path.* , 59:151 (1973).
5. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1990).
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1992).
7. Henry, J. B., ed., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17th Edition (1984).
8. Statland, Bernard E., "Clinical Decision Levels for Lab Tests", *Medical Economic Book*, Oradel, New Jersey (1983).
9. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (2007).
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).
11. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods* Approved Guideline-Second Edition NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-91. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP10-T2, Villanova, PA (1993).



Beckman Coulter Ireland, Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland 353 91 774068



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.