

ALBÜMİN BCG

Albümin konstantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. +15/+25°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. **Dondurmayınız.**

Ref No	Ambalaj
MH-001	160 mL
MH-002	60 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki Albümin BCG (Bromkrezol yeşili)'nin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

GENEL BİLGİ

Albümin adı (L. albus, beyaz anlamına gelir), proteinürisi olan hastaların asidik idrarının kaynatılması sırasında oluşan beyaz çökeltiden kaynaklanmaktadır. Normalde albümin fetal dönemden itibaren en bol bulunan plazma proteindir ve plazma protein kütesinin yaklaşık yarısını oluşturur. İnterstisyel sıvı, beyin-omurilik sıvısı (BOS), idrar ve amniyotik sıvı da dahil olmak üzere çoğu vücut sıvısının önemli bir bileşenidir. Toplam albümin havuzunun yarısından fazlası damar dışı boşluktadır.² Boşaltım yoluyla vücuttan çok az miktarda kayıp olur. Çeşitli dokularda katabolize edilir ve pinositoz yoluyla hücreler tarafından alınır. Bileşen amino asitleri hücre içi proteoliz ile salınır ve vücut havuzuna geri döner.⁴

Albümin, 585 amino asitlik glikosile edilmemiş bir polipeptit zincirine ve 66.438 Da'lık hesaplanmış bir molekül ağırlığına sahiptir. Albümin, kolloidal ozmotik basınca ve diyetle alınan protein alımına bağlı olarak hepatik parankimal hücreler tarafından sentezlenir¹ ve 17 zincir içi disülfid bağı ile stabilize edilmiş 3 boyutlu bir yapıya sahiptir.^{2,3} Albümin sentez hızı aynı zamanda plazma albümin konstantrasyonu tarafından belirlenen geri besleme düzenlemesine de tabidir.⁴ Hem kimyasal hem de biyolojik olarak stabildir çünkü çoğu plazma proteininden daha yüksek sıcaklıklarda denatürasyona dayanıklıdır ve 15 ila 19 günlük bir yarı ömürle dolaşır kalır. Albümin, yüksek çözünürlüğe katkıda bulunan bol miktarda yüklü amino asit içerir ve nötr pH'ta yaklaşık 212 net negatif yüke sahiptir. Bu nedenle albümin, 0,5 ila 0,8 mmol/L (3,5 ila 5,2 g/dL) normal albümin konstantrasyonlarında anyon açığına yaklaşık 6 ila 10 mmol/L, daha düşük albümin konstantrasyonlarında ise daha az miktarda katkıda bulunur.^{2,5}

Albüminin iki kritik biyolojik işlevi vardır: İlk olarak kolloid ozmotik basıncın ana bileşeni olarak görev yapar.² Plazmanın kolloid ozmotik basıncının %75'ini oluşturur. Albümin seviyeleri önemli ölçüde yaklaşık 20 g/L'ye düştüğünde (örn. nefrotik sendrom), kolloid ozmotik basıncın azalması nedeniyle sıklıkla ödem görülür. Birçok

patolojik olaya yanıt olarak serum albüminindeki azalmalar meydana gelebilir, dolayısıyla serum albümindeki değişiklikler çok spesifik değildir.^{2,4} İkincisi, yağ asitleri ve diğer lipitler, bilirubin, ilaçlar gibi yabancı maddeler, tiyol içeren amino asitler, triptofan, kalsiyum ve metaller dahil olmak üzere çok çeşitli maddeler için taşıyıcı olarak hizmet eder. Bu maddelerden bazıları, örneğin yağ asitleri ve konjuge olmayan bilirubin, taşıyıcı bir molekül bulunmadığında suda çok düşük çözünürlüğe sahiptir.² Albümin ayrıca tiroksin, triiyodotironin, kortizol ve aldosteron gibi birçok hormonu da bağlar. Dolayısıyla fizyolojik açıdan güçlü bu bileşiklerin aktif formda depolandığı ancak kolaylıkla harekete geçirilebildiği bir rezervuar görevi görür. Bu bağlanma özelliği ilaçlar gibi ksenobiyotik bileşiklere kadar uzanır. Albümin salisilat, valproat, fenitoin, varfarin, fenilbutazon, klofibrat ve diğer birçok ilacı bağlar. Bu nedenle, düşük albümin değerleri, serumdaki ilacın konstantrasyonu ölçüldüğünde, görünüşte düşük konstantrasyonlarda oldukları halde neden ilaç toksisitesi geliştiğini açıklayabilir. Albümin, bağlanma ve taşıma molekülü rolünün yanı sıra beslenme durumunda da büyük rol oynar. Proteinin kolayca metabolize edilebilecek ve gerekli tüm amino asitleri içerecek şekilde yapılandırıldığı ileri sürülmektedir. Açlık durumunda, albüminin plazma konstantrasyonu, gama globulin seviyelerine göre önemli ölçüde daha fazla azalır. Yetersiz beslenmede, özellikle kwashiorkorda (protein ve kalori açısından yetersiz diyetler) çok düşük konstantrasyonlar gözlenir.⁴

Albümin negatif bir akut faz reaktanıdır ve yoğun bakım ünitelerindeki çoğu hastada düşük konstantrasyona sahip olma eğilimi vardır.⁶

İnflamasyonda kılcal damarların geçirgenliği artar, bu da albüminin hücre dışı boşluğa sızmasına neden olur. Birçok makro besin albümin ve diğer dolaşımdaki proteinlere bağlı olduğundan, ölçülen konstantrasyonda geçici düşüşler olabilir.⁷

Plazma albümin ölçümü, yönetim ve takip açısından önemli olmasına rağmen klinik tanıda çok az değere sahiptir. Hiperalbuminemi genellikle dehidratasyon veya hemokonsantrasyona bağlı olarak oluşur. Hipoalbuminemi ise (1) hemodilüsyonun, (2) albümin kaybı oranından daha düşük bir sentez hızının, (3) idrar, deri veya bağırsaktan büyük bir albümin kaybına neden olan hastalıkların veya (4) ateş, tedavi edilmeyen diyabet ve hipertiroidizm de

olduğu gibi artan katabolizmanın sonucudur. Azalan sentez, yetersiz beslenme, malabsorbsiyon veya akut veya kronik hepatit gibi hastalıklar nedeniyle karaciğerin albümini sentezleyememesi nedeniyle olabilir. Düşük plazma albümin konsantrasyonu, nefrotik sendrom, protein kaybettiren enteropati, eksüdatif cilt lezyonları veya yanıklar gibi hastalıklarda büyük kayıpların bir sonucu olabilir. Özellikle yanıklar ciddi albümin kaybıyla ilişkilendirilebilir.⁴

Kronik karaciğer hastalığında albümin, prognozun iyi bir göstergesidir ve Child-Pugh skorlama sisteminde kullanılmıştır.⁹ Şu anda MELD (son dönem karaciğer hastalığı modeli) skoru¹⁰ yaygın olarak kullanılmaktadır ve buna albümin dahil değildir. Buna yakın zamanda Brown ve diğerleri tarafından itiraz edilmiştir. Child-Pugh skorunun belirli durumlarda hayatta kalmanın MELD skorundan daha iyi bir tahmin aracı olduğu, çünkü albümin seviyesinin hayatta kalmanın en yararlı tahmincisi olduğu ileri sürülmüştür.^{4,11}

Hastalıkla ilişkili olmayan 20'den fazla kalıtsal albümin varyantı vardır. Konjenital albümin yokluğu veya analbuminemi bunlardan ikisidir ve ara sıra hafif ödem dışında asemptomatiktir.

TEST PRENSİBİ

Kolorimetrik ölçüm

Sitrat buffer içinde albumin yeşil bromocresol (BCG) ile renkli bileşen oluşturur ve renk yoğunluğu albumin konsantrasyonu ile orantılıdır. Daha spesifik sonuçlar reaksiyon zamanlanarak numune ve reaktifin karışmasından kısa bir süre sonra okuma gerçekleştirilebilirse elde edilir. 630 nm dalga boyunda ölçülen renk yoğunluğu (mavi-yeşil renk) numunedeki albümin konsantrasyonu ile orantılıdır.

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Bromkrezol yeşili : ≤ 0.3 mmol/L
Süksinik asit : ≤ 200 mmol/L
Sodyum azit : $< \%0.1$
Yüzey aktif madde

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Reaktifler +15/+25°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 45 gün +15/+25°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.¹²

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Standart prosedürle toplanan serum ve plazma kullanılabilir. Plazma için lityum heparin toplama tüpleri tercih edilmelidir. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

Serum ve plazmadaki Albümin stabilitesi:²⁸

2.5 ay +20/+25°C'de
5 ay +2/+8°C'de
4 ay -20°C'de

Bilgi Notu:

- Kan tüplerindeki heparinin bazı boya bağlama yöntemlerini etkilediği rapor edilmiştir.¹³ Ancak heparin etkileşimlerini önlemek için önlemler alınırsa heparinize plazma da kullanılabilirliği bildirilmiştir.¹⁴
- Sadece belirgin lipemi varlığında BCG testi etkilendiği için arzu edilmesine rağmen, aç kalma gerekli değildir.⁴
- Numuneler toplanırken venostaz olmasından kaçınılmalıdır; hemokonsantrasyon albümin ve diğer plazma proteinlerinin görünür konsantrasyonlarını artırır.⁴

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanımı kullanımı gerekmektedir.

Arcal Auto Kalibratör (Liyofilize)

Ref.No: VT-003

Kalibrasyon stabilitesi 30 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Kontrol: Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Arcon N Seviye 1 Kontrol- Liyofilize

Ref.No: VT-001

Arcon P Seviye 2 Kontrol- Liyofilize

Ref.No: VT-002

En az iki seviye kontrol ile her 24 saatte bir çalıştırılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kalite kontrol prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Daha sıkı kontrol takibi gerekiyorsa, laboratuvarınız için geliştirilmiş kalite kontrol prosedürlerine bakınız.

REFERANS ARALIKLARI / MEDİKAL KARAR DÜZEYLERİ

Beklenen Değerler⁸

Serum/Plazma

Yaş	Aralık (g/dL)
0 gün ile 4 gün	2.8 – 4.4
4 gün ile 14 yıl	3.8 – 5.4
14 yıl ile 18 yıl	3.2 – 4.5
18 yıl ile 60 yıl	3.5 – 5.2
60 yıl ile 90 yıl	3.2 – 4.6
>90 yıl	2.9 – 4.5

Bilgi Notu:

- IFCC/BCR/CAP referans materyali CRM 470'e göre serumdaki albümin için mevcut geçici konsensüs referans aralığı, yetişkin beyaz insanlar ve ergenler için geçerli olup 3.5 ila 5.2 g/dL'dir.¹⁵ Albümin konsantrasyonları bu seviyelere hamileliğin 20 ila 30. haftaları civarında ulaşır ve en az 20 yaşına kadar nispeten sabit kalır ve daha sonra yaşla birlikte yavaş yavaş azalır. Bununla birlikte, prematüre bebeklerde konsantrasyonlar önemli ölçüde daha düşüktür.¹⁶

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.¹⁷

Birim Dönüşüm:

g/dL x 10 = g/L

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Ölçüm Aralığı (Measuring Interval)

CLSI EP34-ED1:2018'e göre "Ölçüm Aralığı" ilgili analitin alt miktar tayini sınırı (lower limit of quantitation; LLoQ) ile üst miktar tayini sınırı (upper limit of quantitation; ULoQ) arasında yer alan, seyreltme, konsantre etme veya herhangi bir ön işlem olmaksızın tıbbi olarak ve laboratuvar gereksinimi bakımından istenilen doğrulukta analit konsantrasyonunun ölçüldüğü aralığı ifade eder.¹⁸ Albümin için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 0.2 – 8 g/dL'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 0.1 g/dL

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 0.2 g/dL

Not: Bu değer belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden \leq %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.¹⁹

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem 8 g/dL 'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değerler üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:5 oranında %0.90'luk isotonik kullanarak seyreltiniz. Bu işlemden sonra tekrar çalışılan numune sonucunu dilüsyon faktörü ile çarpınız. Dilüsyon sonrası numune sonucu lineer alt sınırdan düşük olduğunu gösterecek şekilde işaretlenmişse sonucu rapor etmeyiniz. Uygun bir dilüsyon kullanarak tekrar çalıştırınız.

Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.²⁰

Kesinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20x2x2 "The Single Site" protokolüne göre oluşturulmuştur. Çalışma sonucunda Tekrarlanabilirlik (Repeatability) ve Laboratuvar İçi Kesinlik (Within-Laboratory precision/Within-Device Precision) değerleri elde edilmiştir.

Kullanılan protokole göre 20 gün boyunca (ardışık gün olma zorunluluğu yoktur) günde 2 ayrı çalışma (run) yapılmıştır. Bu protokol düşük ve yüksek numuneler için ayrı ayrı uygulanmış ve her bir numune için 80 sonuç elde edilmiştir. Sonuçlar istatistiksel olarak 2 faktörlü Nested-ANOVA modeli kullanılarak elde edilmiştir.²¹

Albümin'e ait tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi kesinlik SD (standart sapma) ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

Tablo 1. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen Albümin Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
2.38 g/dL	0.03	1.38	80
4.54 g/dL	0.05	1.20	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.²²

Tablo 2. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen Albümin Laboratuvar İçi Kesinlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
2.38 g/dL	0.05	2.04	80
4.54 g/dL	0.10	2.28	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.²²

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:²³

$$y = 1.009x - 0.195 \text{ g/dL}$$

r = 0.99 olarak hesaplanmıştır.

İnterferans

Albümin interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{24,25}

Albümin interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı \pm %10 olarak alındı.²⁶

Albümin interferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen interferant ve analit konsantrasyonlarında, interferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

İnterferant-Konsantrasyon	Albümin Hedef (g/dL)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Hemoglobin 990 mg/dL	4.29	3	106
Bilirubin 19.5 mg/dL	4.14	3	107
Lipemi 2773 mg/dL	4.17	3	109

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağına hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve interferans limiti olarak belirlenmiş toplam kabul edilebilir hata oranı kullanıldı. Hesaplamalarda tip 1 hata (α hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı (β hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.²⁵

Bilgi Notu:

- Literatürde bilirubin, hafif ila orta dereceli lipemi ve salisilatın BCG yöntemlerini etkilemediği bildirilmiştir.⁴
- Heparin, BCG yöntemiyle pozitif etkileşime neden olur. Bu etkileşim, BCP reaktifine belirli miktarda heksadimetrim bromürün eklenmesiyle ortadan kaldırılabılır.²⁷

Endojen interferantlar yanı sıra çeşitli ilaç ve metabolitlerinin, antikoagülanlar (örn. Heparin, EDTA, sitrat, oksalat) ve koruyucular (örn. Sodyum florür, iyodoasetat, hidroklorik asit) gibi örnek katkı maddelerinin, toplama ve işleme sırasında örneklerle temas edebilen maddelerin (serum ayırıcı cihazları, örnek toplama kapları ve içeriği, kateterler, kateter yıkama çözeltileri, cilt dezenfektanları, el temizleyicileri ve losyonlar, cam yıkama deterjanları, toz eldivenler vb.), belirli testleri etkilediği bilinen diyet maddelerinin (kafein, beta-karoten, haşhaş tohumu vb.) veya bir örnekte yabancı proteinlere (heterofilik antikorlar vb.), otoimmün yanıt (otoantikorlar vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturması) oluşturan mevcut bazı maddelerin pek çok farklı nedenden ötürü çeşitli girişimlere ve yanlış değerlendirmelere neden olacak olumsuz etkilerinin ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.²⁵

Bu performans karakteristikleri otoanalizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında bazı değişiklikler gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS (İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi) standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032 :Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 :Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280 :Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

- Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Albumin synthesis. 1. N Engl J Med 1972; 286: 748-57. AND
- Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 31: Amino Acids, Peptides, and Proteins, p.349-349.e42, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
- T, P., All About Albumin: Serum Albumin-Biochemistry, Genetics, and Medical Applications. 1996, Washington, DC: AACC Press.
- Kaplan, L., Pesce, A., (2010), Kaplan: Clinical Chemistry, 5th Edition: Clinical References – Methods of Analysis, Chapter: Albumin.
- Fogh-Andersen, N., P.J. Bjerrum, and O. Siggaard-Andersen, Ionic binding, net charge, and Donnan effect of human serum albumin as a function of pH. Clin Chem 1993. 39(1): p. 48-52.
- Shenkin A. Trace elements and inflammatory response: implications for nutritional support. Nutrition 1995;11:100–5.
- Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 39: Vitamins and Trace Elements, p.417-417.e104, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2006:549, 2254
- Pugh RN, Murray-Lyon IM, Dawson JL, Pietroni MC, Williams R. Transection of the oesophagus for bleeding oesophageal varices. Brit J Surg 1973; 60: 646-649.

10. Kamath PS, Wiesner RH, Malinchoc M, Kremers W, Therneau TM, Kosberg CL et al. A model to predict survival in patients with end-stage liver disease. *Hepatology* 2001; 33: 464-470.
11. Brown DB, Fundakowski CE, Lisker-Melman M, Crippin JS, Pilgram TK, Chapman W et al. Comparison of MELD and Child-Pugh scores to predict survival after chemoembolization for hepatocellular carcinoma. *J Vas Interventional Radiology* 2004; 15: 1209-1218.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
13. Meng, Q.H. and J. Krahn, Lithium heparinised blood-collection tubes give falsely low albumin results with an automated bromcresol green method in haemodialysis patients. *Clin Chem Lab Med* 2008. 46(3): p. 396-400.
14. Hallbach J, Hoffmann GE, Guder WG. Overestimation of albumin in heparinized plasma. *Clin Chem* 1991; 37: 566-568
15. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. *Clin Chem Lab Med* 2001; 39: 1134-1136.
16. Cartledge PHT, Rutter N. Serum albumin concentrations and oedema in the newborn. *Arch Dis Child* 1986; 61: 657-660.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
23. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
26. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
27. Duggan J, Duggan PF. Albumin by bromcresol green: a case of laboratory conservatism. *Clin Chem* 1982; 28: 1407-1408.
28. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile
resmî sözleşmeye dayalı üretim
anlaşması)
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr
info@validity.com.tr www.validity.com.tr



SEMBOLLER**IVD**

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı

