

BİKARBONAT

Bikarbonat konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Ref No	Ambalaj
MH-032	60 mL
MH-033	40 mL

Sıvı. Tek reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. **Dondurmayınız.**

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir

KULLANIM AMACI

Bu teste serumdaki bikarbonat konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılmaktadır.

GENEL BİLGİ

Bikarbonat, plazma anyonlarının ikinci en büyük fraksiyonudur (Cl⁻'den sonra). Geleneksel olarak (1) plazma bikarbonat iyonunu (HCO₃⁻), (2) karbonat iyonunu (CO₃²⁻) ve (3) plazma karbamin bileşiklerine (RCNHCOOH) bağlı CO₂'yi içerecek şekilde tanımlanır. Gerçek bikarbonat iyonu konsantrasyonu klinik laboratuvarlarda ölçülmez. Genellikle plazmada ölçülen analit, bikarbonat ve çözülmüş CO₂ (dCO₂) içeren toplam CO₂'dir ancak sıklıkla "serum bikarbonat" olarak anılır. Kanın pH'ında çözülmüş CO₂ miktarı, karbonik asit (H₂CO₃) miktarından 700 ila 1000 kat daha fazladır; bu nedenle cdCO₂ bunların birleşik konsantrasyonunu ifade etmek için kullanılan terimdir. 37 °C'de kandaki CO₂'nin çözümlülük katsayısının (mm Hg başına α=0,0306 mmol/L) mm Hg cinsinden ölçülen PCO₂ ile çarpılmasıyla hesaplanır. Dolayısıyla 40 mm Hg'lik bir PCO₂'de cdCO₂, 1,224 mmol/L'dir (0,0306 mmol/L × 40 mm Hg). Bu cdCO₂ değeri daha sonra Henderson-Hasselbalch denkleminde toplam bikarbonat konsantrasyonunu hesaplamak için kullanılabilir. Bu denklem aşağıdaki şekilde yazılabilir:

Denklem 1:

$$\text{pH} = 6.1 + \log \frac{c\text{HCO}_3^-}{cd\text{CO}_2}$$

burada cdCO₂ (mm Hg başına 0,0306 mmol/L) PCO₂'ye eşittir ve "6.1" karbonik asit/bikarbonat sistemi için pK değeridir. Plazmadaki bikarbonat (HCO₃⁻) ve cdCO₂ (çözülmüş CO₂ ve H₂CO₃) konsantrasyonlarının ortalama normal oranı 25 (mmol/L)/1.25 (mmol/L)=20/1 kadardır. Dolayısıyla bikarbonat veya çözülmüş CO₂ konsantrasyonundaki birbirine göre herhangi bir değişikliğe pH'ta bir değişikliğin eşlik etmesi gerekir. Bu orandaki bu tür değişiklikler, cHCO₃⁻'te (böbrek bileşeni) veya PCO₂'de (solunum bileşeni) meydana gelen bir değişiklik yoluyla meydana gelebilir.

Asit-baz dengesinin metabolik bozuklukları olarak tanımlanan klinik durumlar, cHCO₃⁻'teki birincil bozukluklar olarak sınıflandırılır

Solunum bozuklukları olarak tanımlananlar, cdCO₂'deki (PCO₂) birincil bozukluklar olarak sınıflandırılır. Normal

cHCO₃⁻/cdCO₂ oranını yeniden sağlamaya çalışan çeşitli kompansevar mekanizmalar, bikarbonat, çözülmüş CO₂ veya her ikisinin konsantrasyonunda da değişikliklere neden olabilir. Asit-baz dengesinin tanımı, belirli bir süre boyunca karbonik (H₂CO₃, HCO₃⁻, CO₃²⁻ ve CO₂) ve karbonik olmayan asitlerin ve konjuge bazların girdi (alım artı metabolik üretim) ve çıktı (boşaltım artı metabolik dönüşüm) açısından değerlendirilmesini içerir. Vücut sıvılarının asit-baz durumu tipik olarak toplam CO₂, plazma pH'ı ve PCO₂ ölçümleriyle değerlendirilir çünkü, bikarbonat/karbonik asit sistemi memelilerdeki en önemli tamponlama sistemidir. PK değerleri (6,1) normal plazma pH'sı olan 7.4'den uzak olmasına rağmen plazmanın en önemli tamponu bikarbonat/karbonik asit çiftidir. Normal bikarbonat/dCO₂ oranı 20:1'dir ve bu, tamponların en iyi şekilde çalıştığı 10:1 veya 1:10 oranının dışındadır. Aslında, bikarbonat tamponunun etkinliği, akciğerlerin CO₂'yi kolayca atabilmesi veya tutabilmesi ve hemoglobin haricinde diğer tamponlardan daha yüksek konsantrasyonlarda mevcut olması gerçeğine dayanmaktadır. Ek olarak renal tübüller, bikarbonatın glomerüler filtrasyondan geri kazanılma hızını artırabilir veya azaltabilir.¹ Nispeten yüksek bikarbonat konsantrasyonunun (H⁺'e göre) önemi, normal plazma pH'ında 5 mmol/L laktatın (pK≈3,86) ≈5 mmol/L H⁺ iyonu ürettiği dikkate alındığında açıkça ortaya çıkar; normal bir H⁺ iyon konsantrasyonunun yalnızca 40 nmol/L olduğu göz önüne alındığında bu dikkat çekicidir. Tampon değeri (β), pH'ta 1 birimlik bir değişikliğe neden olmak için gereken baz miktarı olarak tanımlanır. Bikarbonat tamponunun plazmadaki tampon değeri 55.6 mmol/L'dir.²

Herhangi bir tampon gibi, bikarbonat/karbonik asit tampon sistemi de denklem 2'de gösterildiği gibi dinamik bir dengede bulunan zayıf bir asit (bu durumda karbonik asit, H₂CO₃) ve onun konjuge bazını (bikarbonat iyonu, HCO₃⁻) içerir.

Denklem 2:



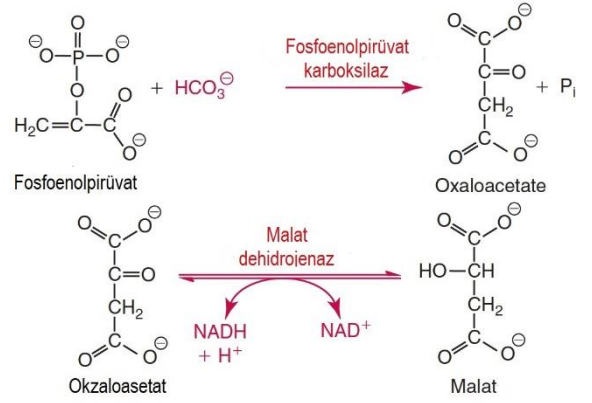
Bir çözeltinin asitliği, mevcut hidrojen iyonlarının (H⁺) konsantrasyonu tarafından yönetilir. Örneğin bir hastalık süreci hidrojen iyonlarının konsantrasyonunda bir artışla sonuçlanırsa, vücudun daha asidik hale gelmesi beklenebilir. Ancak bikarbonat tampon sistemi bu değişikliğe direnir çünkü, hidrojen iyonlarının fazlası denklem 2'deki reaksiyonu sağa doğru yönlendirir.³

Serum veya plazmanın bikarbonat içeriği, elektrolit dağılımının ve anyon eksikliğinin önemli bir göstergesidir. Bikarbonat ölçümleri, pH belirlemenin yanı sıra, solunum ve metabolik sistemlerde asit-baz dengesizliğiyle ilişkili çok sayıda potansiyel olarak ciddi bozukluğun tanı ve tedavisinde kullanılır. Asit baz durumunu ifade ederken, arteriyel kan pH'sının 7.35'ten düşük olması *asidemi*; arteriyel kan pH'sının 7.45'ten büyük olması is alkalemi olarak tanımlanır. Asidoz ve alkaloz, sıklıkla asidemi veya alkalemiye yol açan patolojik durumları ifade eder. Örneğin, laktik asidoz ve diyabetik ketoasidoz gibi yaygın asit-baz bozukluklarında, normalde CO₂ ve suya metabolize olan ara organik asitler (sırasıyla laktik asit ve β-hidroksibütirik asit) önemli ölçüde birikerek asitemiye neden olabilir. Ek olarak, kan pH'sının düşük, yüksek veya referans aralığı içinde olabileceği karışık asit-baz bozukluğuna yol açan birden fazla patolojik süreç türü eş zamanlı olarak ortaya çıkabilir.¹ Bikarbonat konsantrasyonunun azalması, laktik asidoz veya ketoasidozda olduğu gibi vücudun ana tamponunun aşırı asit (hidrojen iyonu) üretimini tamponlamak için kullanıldığı anlamına gelebilir. Ayrıca ishal belirtisi görülen hastalıklarda gastrointestinal sistemden bikarbonat kaybıyla ilgili bir soruna işaret edebilir. Böbrek yetmezliğinde görülen azalmış H⁺ atılımı da bir başka nedendir. Sonuç olarak bikarbonat konsantrasyonunun azalması metabolik asidozun ayırt edici özelliğidir. Artan bikarbonat konsantrasyonu, sürekli kusma veya uzun süreli nazogastrik aspirasyon nedeniyle mide sıvısının kaybında görüldüğü gibi asidik sıvıda önemli kayıplar olduğunu gösterebilir. Diüretik ilaç kullanımı da hücre dışı sıvı kaybına bağlı olarak bikarbonat konsantrasyonunda azalmaya neden olabilir. Alternatif olarak artan bikarbonat konsantrasyonu, CO₂ tutulumuyla ilişkili kronik solunum yolu hastalıkları olan kişilerde böbreğin yüksek PaCO₂ düzeylerine kronik bir adaptasyonu olabilir. Genel olarak yüksek bikarbonat konsantrasyonu metabolik alkaloz varlığını işaret eder.³

TEST PRENSİBİ

Enzimatik metot

Bu enzimatik yöntemde, numune ilk önce tüm CO₂ ve karbonik asidin HCO₃²⁻ye dönüştürülmesi için alkalileştirilir. İki basamaklı reaksiyonların ilkinde substrat olarak fosfoenolpirüvat kullanılır. Reaksiyonda enzim olarak fosfoenolpirüvat kinaz (PEPC) kullanılır. İkinci basamakta bir hidrojen iyonunun malat dehidrojenaz (MDH) katalizörülüğünde NADH+H⁺dan oksaloasetata transferini içerir. NADH+H⁺ın oksidasyonundan kaynaklanan 405 nm dalga boyundaki absorbansta oluşan azalma, numunedeki bikarbonat konsantrasyonuyla orantılıdır. Enzimatik reaksiyonlar aşağıdaki gibidir:



REAKTİF BİLEŞENLERİ

Tris Buffer	PH: 7.5
PEP	≤ 18.5 mmol/l
Sodium Azide	≤ 0.2 %
NADH	≤ 0.9 mmol/l
PEPC	≤ 400 U/L
MDH	≤ 4100 U/L

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°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.⁴

NUMUNE

Serum kullanılabilir ve standart prosedürle toplanır. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır. Testten önce numune homojenize edilmelidir.

Serum ve plazmadaki Bikarbonat stabilitesi¹⁷

8 saat +20/+25°C'de
3 gün +2/+8°C'de
2 hafta -20°C'de

Bilgi notu:

- EDTA, sitrat ve oksalat, sonuçları etkileyeceği için antikoagülanlar olarak kullanılmamalıdır. Numuneler buz ile birlikte muhafaza edilmeli ve 1 saat içinde analiz edilmelidir. CO₂, numuneden dışarı hızlıca yayılacağından hatalı değerlere neden olabilir. Bu nedenle numuneler sıkıca kapalı tutulmalıdır (6mmol'e kadar).

- Örnekler temiz olmalı, bulanık örnekler hemolizde kullanılmamalıdır. Tek kullanımlık test tüpleri kullanılır (fotometrelerde ayrıca tek kullanımlık reaksiyon kuvvetleri içinde) ve reaksiyon kuvveti 1N HCL çözeltisi ve ardından distile su ile yıkanır.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Kalibrasyon: Bu test için Bikarbonat Kalibratör kullanımı gerekmektedir. Tavsiye edilen:

Bikarbonat Kalibratör

Ref.No: VT-046

Kalibrasyon stabilitesi 7 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.

Bikarbonat Kontrol Seti

Ref.No: VT-047

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 ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) ^{5,16}

<u>Serum/Plazma</u>	<u>mmol/L</u>
Kordon	14 - 22
Yenidoğan	13 - 22
Prematüre - 1 hafta	14 - 27
Bebek	20 - 28
Çocuk	20 - 28
Yetişkin	22 - 29
> 60 yaş	23 - 31

Bilgi Notu:

- Referans aralıkları yaşam boyunca meydana gelen fizyolojik değişikliklerden etkilenir.⁵ Çocukluk boyunca, 6 ila 12 aylıktan 18 yaşına kadar, serum HCO₃²⁻de (5 ila 7 mmol/L kadar) sürekli bir artış olur; bu, solunum hızındaki düşüşe ve ardından PCO₂'deki artışa bağlıdır.⁶ Gebelikte HCO₃²⁻ seviyeleri 2 ila 3 mmol/L azalır (gebeliğe bağlı artan progesteron konsantrasyonunun neden olduğu artan solunum hızına bağlı olarak).⁵

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.⁷

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

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.⁸

Bikarbonat için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 3 – 50 mmol/L'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 1 mmol/L

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 3 mmol/L

Bu değer belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden ≤ %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.⁹

Doğrusallık (Linearity)

Bu metodun lineerite aralığı 3 – 50 mmol/L olarak belirlenmiştir.

Bu değerlerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için numuneyi %0.90'lık isotonik kullanınız. Dilüsyondan sonra tekrar çalışılan numune sonucunu seyreltme 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.¹⁰

Kesinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20×2×2 "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.¹¹

Bikarbonat'a ait tekrarlanabilirlik SD (standart sapma) ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

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

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
15,1 mmol/L	0,3	1,98	80
26,8 mmol/L	0,59	2,20	80

Bilgi Notu:

- Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run prezisyon" olarak adlandırılmaktadır.¹²

Tablo 2. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen Bikarbonat Laboratuvar içi Kesinlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
15,1 mmol/L	0,4	2,64	80
26,8 mmol/L	0,65	2,42	80

Bilgi Notu:

- Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total prezisyon" olarak adlandırılmaktadır.¹²

İnterferans

Bikarbonat interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{13,14}

Bikarbonat interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı $\pm\%25$ olarak alındı.¹⁵

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

Hemoglobin	: ≤ 800 mg/dL
Bilirubin	: ≤ 50 mg/dL
Intralipid	: ≤ 1000 formadine
Askorbik asit	: ≤ 50 mg/dL

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 yanıtı (otoantikörler 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.¹⁴ 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 standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032
H317

:Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
: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

- Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 50: Disorders of Water, Electrolytes, and Acid-Base Metabolism, p.676-700.e3, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
- Siggaard-Andersen O, Fogh-andersen N. Base excess or buffer base (strong ion difference) as measure of a non-respiratory acid-base disturbance. Acta Anaesthesiol Scand Suppl 1995; 39:123–8.
- Hamilton, P., Morgan, N., Connolly, G., & Maxwell, A. (2017). Understanding Acid-Base disorders. PubMed,

- 86(3), 161–166.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29581626>
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
 - Sikaris KA. Physiology and its Importance for Reference Intervals. Clin Biochem Rev 2014;35:3–14.
 - Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 37: Electrolytes and Blood Gases, p.415-415.e25, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
 - CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
 - Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999:1066.
 - Taylor EC, Sethi B. Stability of 27 biochemistry analytes in storage at a range of temperatures after centrifugation. Br J Biomed Sci. 2011;68:147-57



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi 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