DİREKT BİLİRUBİN

Direkt Bilirubin konstantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. **Dondurmayınız.**

Ref No	Ambalaj
MH-052	75 mL
MH-053	50 mL
VH-052	75 mL
VH-053	50 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki direkt bilirubin konsantrasyonunun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

GENEL BİLGİ

Bilirubin, 1849'da Virchow tarafından keşfedildi; bu sarı pigmente "hematidin" adını verdi. Bilirubin terimi ise 1864'te Stadeler tarafından icat edildi ve 1874'te Tarchanoff safra pigmentlerinin Hb ile doğrudan ilişkisini gösterdi. Bilirubin, esas olarak kırmızı kan hücresi (RBC) döngüsünün bir ürünü olan hemden türetilen turuncu-sarı pigmenttir.[1] Bilirubin molekülünün önemli kimyasal özellikleri suda çözünmemesi ve çeşitli polar olmayan çözücülerde çözünürlüğüdür. Doğal kaynaklardan elde edilen bilirubin neredeyse tamamen (%99) IXα izomerinden oluşur. β- ve δ-meten köprülerinin bölünmesinden kaynaklanan bilirubinler IXβ ve IXδ, safradan izole edilen ve bilirubinin %0,5'den az bir kısmını oluşturur. Üretilen toplam bilirubinin yaklaşık %85'i, karaciğer, dalak ve kemik iliğindeki retiküloendotelyal hücrelerde tahrip edilen yaşlanmış eritrositlerden salınan Hb'nin hem kısmından türetilir. Geriye kalan %15'lik kısım, kemik iliğinde yıkılan RBC öncüllerinden (buna etkisiz eritropoez denir) ve miyoglobin, sitokromlar ve peroksidazlar gibi diğer hem içeren proteinlerin katabolizmasından üretilir.[1]

Hem katabolizması sonucunda retiküloendotelyal hücrelerde oluşan konjuge olmayan (indirekt) bilirubin, taşıyıcı molekülü albümin ile karaciğere taşınır ve burada albüminden ayrışırak kolaylaştırılmış difüzyon yoluyla hepatositlerin içine girer; ve hücre içi proteinlere, özellikle de ligandin proteinine bağlanır. Burada bilirubine iki molekül glukuronik asitin eklenmesiyle bilirubinin çözünürlüğü arttırılır.[2] Reaksiyonu katalizleyen "üridin difosfat (UDP)-glukuroniltransferaz" enzimidir. Reaksiyon sonucunda bilirubin diglukoronit (konjuge=direkt bilirubin) oluşur ve muhtemelen bir taşıyıcı yoluyla sitozole geri dönerek ligandine bağlanır ve buradan safraya salgılanmak üzere kanaliküler kutba veya plazmaya geri salgılanmak üzere sinüzoidal kutba difüze olur.[1]

Direkt bilirubin bağırsaktaki bakteriler tarafından hidrolize edilerek renksiz bir bileşik olan ürobilinojen oluşur. Ürobilinojenin çoğu bağırsak bakterileri tarafından dışkının karakteristik kahve rengine sahip olmasını olmasını sağlayan sterkobiline oksitlenir. Bununla birlikte, ürobilinojenin bir kısmı bağırsaktan yeniden emilir ve portal kana girer. Bu ürobilinojenin bir kısmı, karaciğer tarafından alındığı ve daha sonra safraya yeniden salgılandığı enterohepatik ürobilinojen döngüsüne katılır. Ürobilinojenin geri kalanı kan yoluyla böbreğe taşınır, burada idrara karakteristik sarı rengini veren ürobiline dönüştürülür ve idrar yoluyla atılır.[3]

Genel olarak post-hepatik sarılık olarak tanımlanan sarılık tipinde direkt bilirubin düzeyi artar. Bu sarılık türünde hepatobiliyer sistemin safra kısmında bozukluk vardır. Posthepatik sarılığın en önemli nedeni ekstrahepatik biliyer obstrüksiyondur.[4] Bu nedenle tıkanma sarılığı olarak da bilinir.[5] Tıkanıklığın nedenleri doğuştan ve sonradan edinilmiş olmak üzere iki çeşittir. Biliyer atrezi, kistik fibrozis, safra kanallarının idiopatik dilatasyonu, pankreatik biliyer fonksiyon bozukluğu ve koledok kanalı kisti post-hepatik sarılığın doğuştan nedenlerindendir.[5,6] Portal biliyopati, kolesistit, travma, pankreatit, sitriktürler, koledokolityazis, AIDS, karıniçi tüberkülozu, tümörler ve safra kanalı tıkanıkları ise edinsel post-hepatik sarılık nedenlerine örnek olarak verilebilir.[6-13] Tıkanma sarılığının klinik belirtileri koyu renkli idrar, soluk renkli dışkı ve yaygın kaşıntıdır. Ateşli biliyer kolik öyküsü, kilo kaybı, karın ağrısı ve karında kitle de tıkanma sarılığının belirtileridir.[6] Tıkanma sarılığı; kolanjit, pankreatit, böbrek ve karaciğer yetmezliği gibi çeşitli komplikasyonlara yol açabilir.[4] Artmış direkt bilirubin, bilirubin atılımındaki konjenital kusurlarda ve sepsis veya diğer akut hastalıklarda ortaya çıkan bozulmuş bilirubin atılımında nadiren görülür.[1] Direkt bilirubin artışına neden olan doğuştan kusurlara bağlı posthepatik sarılığa Dubin-Johnson (DJS) ve Rotor sendromu da örnek verilebilir. DJS, kronik, ağırlıklı olarak konjuge hemolitik olmayan hiperbilirubinemi ile karakterizedir ve fenotipi Rotor sendromuna benzer. Rotordan farklı olarak DJS'de safra asitleri dışındaki organik anyonların safra yoluyla atılımı da bozulmuştur.[14]

TEST PRENSİBİ

Kolorimetrik diazo metot

Ölçülecek numunedeki direkt bilirubin, reaktifte bulunan diazotize 2,4- dikloroanilin ile asidik ortamda yoğun kırmızı renge sahip bir diazo molekülü olan azobilirubin oluşturmak üzere reaksiyona girer. Oluşan bu renk 546 nm (520-560 nm) dalga boyundaki absorbans okuması ile

fotometrik yöntemle ölçülür ve numunedeki direkt bilirubin konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Reaktif 1:

Sodyum klorür	: ≤ 0.01 M
EDTA	: ≤ 0.30 M

Reaktif 2:

Diazotize 2,4-dikloroanilin	: ≤ 0.12 M
Hidroklorik asit	: ≤ 0.22 M
EDTA	: ≤ 0.01 M

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

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.[15]

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır. Plazma için Li heparin, Na heparin, K_2-EDTA ya da K_3-EDTA içeren numune toplama tüpleri tercih edilmelidir. Işık ile temas önlenmelidir. Lipemik olmayan numuneler kullanılmalıdır.Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

Serum ve plazmadaki direkt bilirubin stabilitesi[30,31]:

2 gün +20/+25ºC'de
7 gün +2/+8ºC'de
3 ay -20ºC'de

Bilgi Notu:

- Işıktan korunmayan serum numunelerinde serum bilirubin konsantrasyonlarında önemli düşüşler rapor edilmiştir; normal veya düşük bilirubin konsantrasyonlarına sahip numunelerde daha belirgin değişiklikler olmuştur.[16,17]

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Arcal Auto Kalibratör 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

Yetişkinler	: ≤ 0.40 mg/dL

Bilgi Notu:

- Serum bilirubin konsantrasyonları için referans aralıkları, çeşitli farklı popülasyonlar arasında değişkenlik gösterir; en düşük Afrikalı Amerikalılarda ve en yüksek, Asyalı popülasyonlardadır.[16,18]

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.[19]

Birim Dönüşüm:
mg/dL x 17.1 = µmol/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.[20]

Direkt Bilirubin için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 0.09-13 mg/dL'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 0.04 mg/dL

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 0.09 mg/dL
Not: Bu değer belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden ≤ %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.[21]

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem 13 mg/dL'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:5 oranında %0.90'lık 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.[22]

Kesinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20×2×2 "The Single Site" protokolüne göre oluşturulmuştur. Çalışma sonucunda Tekrarlanabilirlik (Repeatibility) 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.[23]

Direkt Bilirubin'e ait tekrarlanabilirlilik 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 Direkt Bilirubin Tekrarlanabilirlilik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
0.44 mg/dL	0.01	1.84	80
4.47 mg/dL	0.02	0.49	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.[24]

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

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
0.44 mg/dL	0.01	2.40	80
4.47 mg/dL	0.16	3.60	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.[24]

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:[25]
y= 0.92x + 0.05 mg/dL
r=0.998 olarak hesaplanmıştır.

İnterferans

Direkt Bilirubin interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.[26,27]

Direkt Bilirubin interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı ±%10 olarak alındı.[28]

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

İnterferant-Konsantrasyon	Direkt Bilirubin Hedef (mg/dL)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Hemoglobin 180 mg/dL	0.23	3	100

**Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağının 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.*[27]

Bilgi Notu:

- Lipemik olmayan numuneler kullanılmalıdır.
- Naproksen metabolitleri gibi bazı ilaçlar diazo metotunu etkileyerek hatalı ölçümlere neden olabilir.[29]

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 yanıta (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.[27]

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.

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

1. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 51: Liver Disease, p.701-63.e21, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043.
2. Pelley, J. W., PhD., (2012) Elsevier's Integrated Review Biochemistry: With Student Consult Online Access, Chapter 12: Amino Acids and Heme Metabolism, p.99-107, Elsevier Health Sciences.
3. Ferrier , D. R., (2014), Lippincott's Illustrated Reviews: Biochemistry (6th ed.), Chapter 21: Conversion of Amino Acids to Specialized Products, p.277-90, Wolters Kluwer Health.
4. Abbas, M. W., Shamshad, T., Ashraf, M. A., & Javaid, R. (2016). Jaundice: a basic review. International Journal of Research in Medical Sciences, 1313–1319. https://dx.doi.org/10.18203/2320-6012.ijrms20161196
5. Vendemiale G, Grattagliano I, Lupo L, Memeo V, Altomare E. Hepatic oxidative alterations in patients with extra-hepatic cholestasis. Effect ofsurgical drainage. J Hepatol. 2002;37(5):601-5.
6. Malhi H, Gores GJ, Malhi H, Gores GJ. Review article: the modern diagnosis and therapy of cholangiocarcinoma. Aliment Pharmacol Ther. 2006;23(9):1287-96.
7. Barkun JS, Chaudhury P, Barkun AN. Approach to the Jaundiced Patient. ACS Surgery: principles and practice. 2006.
8. Yusuf TE, Bhutani MS, Yusuf TE, Bhutani MS. Role of endoscopic ultrasonography in diseases of the extrahepatic biliary system. J Gastroenterol Hepatol. 2004;19(3):243-50.
9. Baron TH. Palliation of malignant obstructive jaundice. Gastroenterol Clin North Am. 2006;35(1):101-12.
10. Gurusamy KS, Samraj K, Gurusamy KS, Samraj K. Primary closure versus T-tube drainage after laparoscopic common bile duct stone exploration. Cochrane database of systematic reviews. 2007;(1):CD005641.
11. Gurusamy KS, Samraj K, Gurusamy KS, Samraj K. Primary closure versus T-tube drainage after open common bile duct exploration. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2007;(1):CD005640.
12. Tai CK, Tang CN, Ha JP, Chau CH, Siu WT, Li MK. Laparoscopic exploration of common bile duct in difficult choledocholithiasis. SurgEndosc. 2004;18(6):910-4.
13. Wamsteker EJ, Wamsteker EJ. Updates in biliary endoscopy 2006. Current Opinion in Gastroenterology. 2007;23(3):324-8.
14. Strassburg, C. P. (2010). Hyperbilirubinemia syndromes (Gilbert-Meulengracht, Crigler-Najjar, Dubin-Johnson, and Rotor syndrome). Best Practice & Research in Clinical Gastroenterology, 24(5), 555–571. https://doi.org/10.1016/j.bpg.2010.07.007
15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
16. ViTek, L. (2019). Bilirubin as a predictor of diseases of civilization. Is it time to establish decision limits for serum bilirubin concentrations? Archives of Biochemistry and Biophysics, 672, 108062. https://doi.org/10.1016/j.abb.2019.108062
17. N.N. Rehak, S.A. Cecco, G.L. Hortin, Photolysis of bilirubin in serum specimens exposed to room lighting, Clin. Chim. Acta 387 (2008) 181–183.
18. S.D. Zucker, P.S. Horn, K.E. Sherman, Serum bilirubin levels in the US population: gender effect and inverse correlation with colorectal cancer, Hepatology 40 (2004) 827–835.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
28. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
29. A. Dasgupta, L.J. Langman, M. Johnson, L. Chow, Naproxen metabolites interfere with certain bilirubin assays: elimination of interference by using a Roche bilirubin assay on the Hitachi 917 analyzer, Am. J. Clin. Pathol. 133 (2010) 878–883, https://doi.org/10.1309/AJCPN6MWATQ3SZTC.
30. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes—preanalytical variables. Annex In: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT Verlag; 1996:Annex 8–9
31. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3-88.

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

CE

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