CRP TURBI WR

Tr

C-reaktif protein (CRP) konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. **Dondurmayınız.**

Ref No	Ambalaj
MH-342	160 mL
MH-343	80 mL
VH-342	160 mL
VH-343	80 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki CRP konstrasyonunun kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

GENEL BİLGİ

1930'da Tillet ve Francis, Streptococcus pneumoniae'nin hücre duvarı C-polisakaritini bağlayan ve organizmaları aglütine eden akut hastaların serumlarında bir madde tanımladılar.[1] 1941'de maddenin bir protein olduğu gösterildi ve C-reaktif protein (CRP) olarak adlandırıldı.[2] CRP, radyal simetriye ve yaklaşık 115 kDa toplam kütleye sahip disk şeklinde bir yapı oluşturmak için kovalent olmayan bir şekilde ilişkili beş özdeş, glikozile edilmemiş 23 kDa'lık alt birimlerden oluşur.[3] En belirgin olarak interlökin-6 olmak üzere enflamatuar sitokinlere yanıt olarak karaciğer tarafından üretilen bir akut faz reaktanıdır.[4,5,6] Ayrıca klasik kompleman yolunu aktive ederek enfeksiyöz organizmalara karşı spesifik olmayan konak savunmasına yardımcı olur[3] ve fagositik hücrelere bağlanabilir.[6]

CRP en güçlü akut faz reaktanlarından biridir ve plazma konsantrasyonları miyokard enfarktüsü, stres, travma, enfeksiyon, enflamasyon, cerrahi veya neoplastik proliferasyon sonrasında 1000 kata kadar çıkar.[7] Normalde plazmada 5 mg/L'nin altında bir konsantrasyonda bulunur. 5 ila 10 mg/L'den daha yüksek konsantrasyonlar, bir enfeksiyon veya enflamatuvar sürecin varlığını düşündürür. Konsantrasyonlar genellikle bakteriyel enfeksiyonda viral enfeksiyondan daha yüksektir, ancak komplike olmayan influenza ve enfeksiyöz mononükleozda 100 mg/L'den daha yüksek konsantrasyonlar görülebilir. Enflamasyonla birlikte artış 6 ila 12 saat içinde ortaya çıkar ve yaklaşık 48 saatte zirve yapar ve genellikle doku hasarının boyutuyla orantılıdır. Bununla birlikte, artış spesifik olmadığından, diğer klinik bilgiler olmadan yorumlanamaz.[3]

Bir sistematik derleme ve metaanaliz çalışmasında CRP'nin bakteriyel enfeksiyonu enfeksiyöz olmayan enflamasyon nedenlerinden ayırt etmede tahmini olarak %75'lik bir tanısal duyarlılık ve %67'lik bir özgüllüğe sahip olduğunu bildirmiştir.[5]

Bir başka çalışmada sistemik enflamatuvar yanıtı olan çocuk hastalarda, CRP ve prokalsitoninin dahil olduğu sekiz biyobelirteç panelinin kullanımının, bakteriyel enfeksiyonu olmayan hastaları belirlemede %90 oranında bir negatif öngördürücü değere sahip olduğunu ortaya koymuştur.[8]

CRP sıklıkla hem çocuklarda hem de erişkinlerde kemik ve eklem enfeksiyonlarının teşhisinde kullanılır.[9,10] Aynı zamanda çocuklarda kemik ve eklem enfeksiyonlarının tedavisinde oral antibiyotik tedavisine geçiş zamanlaması için bir belirteç olarak kullanılmaktadır.[11,12] Yine yapılan bazı çalışmalarda kronik obstrüktif akciğer hastalığının akut alevlenmesinin tedavisinde CRP'nin antibiyotik kullanımını güvenli bir şekilde yönlendirmek ve azaltmak için kullanılabileceği sonucuna varmakla birlikte bu sonuçlar henüz bu çalışma ortamları dışında klinik uygulamaya dönüştürülmemiştir.[13,14,15] Bakteriyemi tedavisi sırasında CRP sonuçları rehberliğinde antibiyotik kullanımının devamına karar verilmesinin uygunluğu ile ilgili de bazı çalışmalar yapılmaktadır.[12,16]

Epidemiyolojik çalışmalar, hafif derecede artmış CRP konsantrasyonlarının kardiyovasküler hastalık (KVH) riski ile ilişkili olduğunu göstermektedir.[18] Artan konsantrasyonlar, düşük dereceli, kronik intimal enflamasyonu yansıtabilir ancak CRP'nin KVH'da kullanımı, genellikle yüksek hassasiyetli CRP testi olarak adlandırılan, saptama limitleri 0,3 mg/L'nin altında olan testin kullanılmasını gerektirir.[3]

TEST PRENSİBİ

Testte, monoklonal ve poliklonal, spesifik Anti-CRP Antikoru ile örneklerin içindeki CRP antijenin oluşturdukları antijen antikor reaksiyonu amaçlanır. Numunedeki CRP konsantrasyonu bu antijen-antikor kompleksinin verdiği bulanıklığın turbidimetrik olarak 572 nm dalga boyunda ölçülmesi ile kantite edilir.

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Reaktif 1:

Glisin Tampon	≤ 0.12 mol/L,
Sodyum azid	≤ %0.1

Reaktif 2:

Anti-CRP antikoru,	
Sodyum azid	≤ %0.1

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif 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.[18]

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Standart prosedürle toplanan serum ve plazma kullanılabilir. Plazma için Li-heparin, K2-EDTA, K3-EDTA'lı numune toplama tüpleri tercih edilmelidir. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

Serum ve Li-heparinli plazmadaki CRP aktivitesi:

2 hafta +20/+25ºC'de,
3 hafta +2/+8ºC'de,
1 yıl -20ºC'de stabildir.

K2-EDTA ve K3-EDTA'lı plazmadaki CRP aktivitesi:

1 gün +20/+25ºC'de,
3 hafta +2/+8ºC'de,
1 yıl -20ºC'de stabildir.

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için CRP Turbi WR Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

CRP Turbi WR Kalibratör
Ref.No: VT-007

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:

Spesifik Protein Kontrol Seviye I-Liyofilize
Ref.No: VT-009

Spesifik Protein Kontrol Seviye II-Liyofilize
Ref.No: VT-010

En az iki seviye kontrol 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

Referans Aralığı

Serum ve plazma[31]: <5.0 mg/L (<0.5 mg/dL)

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

Not:

1. Ekstrauterin yaşamın erken saatlerinde CRP'nin de dahil olduğu bazı biyokimyasal belirteçlerin konsantrasyonu artar, ve bu durum anne konsantrasyonlarını yansıtır, ancak daha sonra yaşamın ilk 2 haftasında düşmeye başlar.[19]

2. Yüksek rakımda yaşayan bireylerin CRP konsantrasyonları daha yüksek olabilir. Normal rakıma dönüldüğünde adaptasyon haftalar sürebilir.[20,21]

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.[22]

Birim Dönüşüm:
CRP mg/dL x 10 = CRP mg/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.[23]
CRP Turbi WR için tespit edilen analitik ölçüm aralığı: 2-300 mg/L'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 0.5 mg/L'dir.

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 2.0 mg/L'dir.

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

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.[24]

Doğrusallık (Linearity)

Bu metot 300 mg/L'ye kadar olan aktivitelerde ölçüm doğrusallığı 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.[25]

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.[26]

CRP Turbi WR'e ait tekrarlanabilirlilik ve laboratuvar içi kesinlik SD ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

Tablo 1. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen CRP Turbi WR Tekrarlanabilirlilik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD*	%CV	n
10.0 mg/L	0.26	2.60	80
30.0 mg/L	0.20	0.67	80

***SD: Standart Sapma**

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.[27]

Tablo 2. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen CRP Turbi WR Laboratuvar İçi Kesinlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	%CV	n
10.0 mg/L	0.47	4.70	80
30.0 mg/L	1.11	3.70	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.[27]

Prozon Etkisi: CRP Turbi WR için test edilen 400 mg/L değerine kadar prozon etkisi görülmemiştir.

İnterferans

CRP Turbi WR interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.[28,29]

CRP Turbi WR 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.[30]

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

Interferant ve Konsantrasyon	CRP Turbi WR Hedef (mg/L)	N	% Gözlemlenmiş Geri Elde
Bilirubin Total 4.86 mg/dL	15.3	*3	106
Bilirubin Total 4.60 mg/dL	40.5	*3	110
Trigliserit 2128 mg/dL	14.5	*3	98
Trigliserit 2025 mg/dL	47.4	*3	99
Hemoglobin 720 mg/dL	15.5	*3	98
Hemoglobin 990 mg/dL	48.3	*3	104

**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.*[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.[29]

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 :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. Tillett WS, F.T., Serological reactions in pneumonia with a non-protein somatic fraction of pneumococcus. J Exp Med 1930. 52: p. 561-571.
2. Abernathy TJ, A.O., The occurrence during acute infections of a protein not normally present in the blood. II. Isolation and properties of the reactive protein. J Exp Med 1941. 73: p. 183-190.
3. 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-e42, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
4. Langsted A, Kamstrup PR and Nordestgaard BG. High lipoprotein(a) and high risk of mortality. Eur Heart J 2019;40:2760–70.
5. Kamstrup PR, Tybjaerg-Hansen A, Steffensen R, et al. Genetically elevated lipoprotein(a) and increased risk of myocardial infarction. JAMA 2009;301:2331–9
6. Rasmussen KL. Plasma levels of apolipoprotein E, APOE genotype and risk of dementia and ischemic heart disease: a review. Atherosclerosis 2016;255:145–55.
7. Gabay, C. and I. Kushner, Acute-phase proteins and other systemic responses to inflammation. N Engl J Med 1999. 340(6): p. 448-54.
8. Roberts WL, Moulton L, Law TC, et al. Evaluation of nine automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implications for clinical and epidemiological applications. Part 2. Clin Chem 2001;47:418–25.
9. Hansen SEJ, Madsen CM, Varbo A, et al. Low-grade inflammation in the association between mild-to-moderate hypertriglyceridemia and risk of acute pancreatitis: a study of more than 115000 individuals from the general population. Clin Chem 2019;65:321–32.
10. Zacho J, Tybjaerg-Hansen A, Jensen JS, et al. Genetically elevated C-reactive protein and ischemic vascular disease. N Engl J Med 2008;359:1897–908.
11. Ridker PM, Danielson E, Fonseca FA, et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and women with elevated C-reactive protein. N Engl J Med 2008;359:2195–207.
12. Ridker PM, Danielson E, Fonseca FA, et al. Reduction in C-reactive protein and LDL cholesterol and cardiovascular event rates after initiation of rosuvastatin: a prospective study of the JUPITER trial. Lancet 2009;373:1175–82.
13. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 36: Lipids and Lipoproteins, p.354-414.e10, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
14. Imhof A, Frohlich M, Loewel H, et al. Distributions of C-reactive protein measured by high-sensitivity assays in

apparently healthy men and women from different populations in Europe. Clin Chem 2003;49:669–72.
15. Rifai N and Ridker PM. Population distributions of C-reactive protein in apparently healthy men and women in the United States: implication for clinical interpretation. Clin Chem 2003;49:666–9.
16. DeFilippis AP, Young R, Carrubba CJ, et al. An analysis of calibration and discrimination among multiple cardiovascular risk scores in a modern multiethnic cohort. Ann Intern Med 2015;162:266–75.
17. Mora, S., K. Musunuru, and R.S. Blumenthal, The clinical utility of high-sensitivity C-reactive protein in cardiovascular disease and the potential implication of JUPITER on current practice guidelines. Clin Chem 2009. 55(2): p. 219-28.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
19. Hlatky MA, Pryor DB, Harrell FE Jr, et al. Factors affecting sensitivity and specificity of exercise electrocardiography. Multivariable analysis. Am J Med 1984;77:64–71.
20. Linnet K. Choosing quality control systems to detect maximum medically allowable analytical errors. Clin Chem 1989;35:284–8.
21. Leeflang MM, Moons KG, Reitsma JB, et al. Bias in sensitivity and specificity caused by data-driven selection of optimal cut-off values: mechanism, magnitude, and solutions. Clin Chem 2008;54:729–37.
22. 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.
23. 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
24. 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.
25. 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.
26. 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.
27. 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.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
30. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
31. Dati F, Johnson AM, Whicher JT. The existing interim consensus reference ranges and the future approach. Clin Chem Lab Med 2001;39(11):1134–6.

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
Tlf: + 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
R2	Reaktif 2
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