

ÜRE

Üre konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

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

Ref No	Ambalaj
MH-292	100 mL
MH-293	75 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test serum, plazma ve idrarda ürenin kantitatif tayini için kullanılır.

GENEL BİLGİ

Üre (CO[NH₂]₂, MA 60 Da), insanlarda protein katabolizmasının başlıca nitrojen içeren metabolik ürünüdür ve vücuttan atılan protein olmayan nitrojenin %75'inden fazlasını oluşturur. Protein katabolizması sürecinde amino asitlerden türetilen nitrojen, aspartat ve amonyak içeren ara ürünler aracılığıyla üre döngüsüne girer. Üre biyosentezi sadece karaciğerde üre döngüsünün enzimleri tarafından gerçekleştirilir. Vücuttan üre atılımının %90'ından fazlası böbrek yoluyla, geri kalan kısmı ise gastrointestinal sistem ve deri yoluyla gerçekleşir. Kan ve serum üre ölçümü, böbrek fonksiyonunun bir göstergesi olarak uzun yıllardır kullanılmaktadır. Ancak kreatinin ölçümünün bu konuda daha iyi bilgi verdiği genel kabul görmektedir. Serum ve idrar üre ölçümü, belirli durumlarda yine de yararlı klinik bilgiler sağlayabilir. Örneğin, serum kreatinin konsantrasyonunun yanıltıcı olabildiği kas erimesi bozuklukları olan hastalarda serum üre ölçümü böbrek fonksiyonunun yararlı bir göstergesi olabilir. Diyaliz sıvılarındaki üre ölçümü, renal replasman tedavisinin yeterliliğini değerlendirmede yaygın olarak kullanılmaktadır.¹

Serumdaki üre konsantrasyonu, üretim ve uzaklaştırılma hızından etkilenir. Bu durum böbrek fonksiyonunun bir testi olarak değerini sınırlar iken, bir dizi başka faktör için kullanılmasına izin verir. Örneğin, yüksek proteinli bir diyet, artan endojen protein katabolizması, gastrointestinal kanamadan sonra kan proteinlerinin yeniden emilmesi ve kortizol veya sentetik analogları ile tedavi sonucunda üre üretimi ve dolayısıyla plazma konsantrasyonu artar; açıklanamayan yüksek serum üre konsantrasyonu olduğunda bu olasılıkların akla getirilmesi gerekir.

Prerenal, renal veya postrenal kaynaklı böbrek fonksiyon bozukluklarına bağlı olarak gelişen glomerüler filtrasyon hızındaki (GFH) düşüş, dolaşımdan üre atılımının azalması ve buna bağlı olarak kan üre konsantrasyonunda artışa neden olabilir. Kan üre konsantrasyonundaki artış ile kan kreatinin

konsantrasyonu arasında meydana gelen değişken cevaplar teşhis açısından yararlı bilgiler sağlayabilir.¹

Postrenal kaynaklı böbrek fonksiyon bozukluğu sonucunda kan üre konsantrasyonunu arttıran başlıca nedenler idrar çıkışını engelleyen iyi huylu prostat hipertrofisi, maligniteye bağlı darlık ve tıkanıklıklar ve taş oluşumudur. Malignite, nefrolitiazis ve prostatizm gibi obstrüktif postrenal durumlarda hem serum kreatinin hem de üre konsantrasyonları artacaktır, ancak artmış geri difüzyon nedeniyle serum üresindeki artış kreatinindekinden daha fazladır. Bu durum, serum üre konsantrasyonunun önerilen ana klinik kullanımına, yani serum kreatinin konsantrasyonu ile bağlantılı olarak ölçülmesine ve ardından serum üre/kreatinin oranının hesaplanmasına yol açar.²

Prerenal ve intrinsek azotemi arasında kaba bir ayırım yapabilmek için de serum üre/kreatinin oranının değerlendirilmesi önerilmektedir. Normal bir diyet uygulayan sağlıklı bir birey için bu orana ait referans aralığı yaklaşık 49 ila 81 mmol üre/mmol kreatinin arasındadır (0,049 ve 0,081 mmol üre/μmol kreatinin; 12 ve 20 mg üre/mg kreatinin). Bilinen bir akut böbrek yetmezlik (ABY) durumunda, artmış üre/kreatinin oranının (>81 mmol/mmol; >20 mg/mg) akut tübüler nekroz gibi intrinsek renal bir nedenden çok prerenal bir nedeni gösterdiği söylenmiştir.³ Bu durumun nedeninin idrardan üre rezorpsiyonunun azalmış renal perfüzyona bağlı yavaş akış hızlarında daha yüksek ve tübüler hasar durumunda daha düşük olmasıdır.

Ancak, yakın zamanda yapılan bir değerlendirme, bu çıkarımın pek çok durumda yanlış olduğunu bulmuştur, yine de üre/kreatinin oranı 80 mmol/mmol (20mg/mg)'den yüksek olan ABY hastalarında daha yüksek hastane içi ölüm oranı saptanmıştır.³

Prerenal kaynaklı böbrek fonksiyon bozukluğu sonucunda kan üre konsantrasyonunu arttıran nedenlerden birisi de yanık, kanama veya şiddetli ishale bağlı su ve elektrolit kaybı sonucu gelişen şok tablosudur. Bu durum ürenin tübüler reabsorpsiyonunu arttırarak kan üre seviyelerini kan kreatinin seviyelerine göre daha fazla arttırır. Yüksek proteinli diyet sonrası karaciğerde üre sentezinin artması, travma, büyük cerrahi girişimler ve aşırı açlık sonrası protein katabolizmasının artması, üst gastrointestinal sistem kanamaları sonucu kandaki protein

konsantrasyonunun artması ve hücre dışı sıvının azalması, kalp yetmezliği ve hipoproteinemi sonucu böbrek perfüzyonunun azalması ise, prerenal kaynaklı böbrek fonksiyon bozukluğuna bağlı olarak kandaki üre konsantrasyonunu arttıran diğer nedenlerdir.⁴

Prerenal kaynaklı ABY'yi intrinsek nedenli olanlardan ayırmak için önerilen başka bir indeks ise fraksiyonel üre atılımıdır (fractional excretion of urea; FeUr):

$$\text{FeUr} = \left[\frac{\text{İdrar üre} / \text{serum üre}}{\text{İdrar kreatinin} / \text{serum kreatinin}} \right] \times 100$$

Prerenal akut böbrek hasarı (ABH) durumunda, vazopressin salınımı, artan su ve üre rezorpsiyonuna yol açarak, salgılanan filtrelenmiş üre fraksiyonunu azaltır. %35'in altındaki bir FeUr, ABH için prerenal nedenleri düşündürür. Her bir analitin serum ve idrar ölçümleri için aynı birimlerin kullanılması koşuluyla, birimler hesaplamayı etkilemez. Bununla birlikte, bu testin faydasına ilişkin iddialar sorgulanmaktadır.^{1,5}

Kronik kalp yetmezliğine bağlı olarak kanda üre artışı gözlenir ve beraberinde üre/kreatinin oranı da yükselir. Ancak u oran artışının zayıf bir prognostik değeri vardır.⁶ Ürede gözlenen artış, yalnızca renal filtrasyonun azalmasına bağlı olarak beklenenden daha fazladır ve nörohormonal aktivasyonun aracılık ettiği düşünülmektedir.⁷

Üre, klinik risk tahmin skoru olan CURB-65'in (konfüzyon, üre, solunum hızı, kan basıncı ve 65/yıldan büyük/daha küçük değerlendirmesinden oluşan) bir parçası olarak, pnömoni ile hastaneye başvuran hastaların sınıflandırılmasında yaygın olarak kullanılır.⁸

Kan üre konsantrasyonunu arttıran renal kaynaklı böbrek fonksiyon bozuklukları ise böbrek glomerüler filtrasyonunu azaltan akut ya da kronik böbrek hastalıklarıdır.⁴

Kan üre konsantrasyonunu düşüren nedenlerden birisi açlık veya malabsorbsiyon sonucunda deaminasyon için gerekli amino asitlerin yetersizleşmesi ve buna bağlı olarak karaciğerdeki üre sentezinin azalması sonucunda kan üre konsantrasyonunun düşmesidir. Bununla birlikte, aşırı açlık durumunda, artan kas proteini yıkımı ana yakıt kaynağı olduğundan plazma üresi yükselebilir. Şiddetli karaciğer hastalığı (genellikle kronik) olan hastalarda, üre sentezi bozularak plazma üresinde düşüşe neden olabilir. Ayrıca uygunsuz vazopressin salgılanmasıyla ilişkili su tutulması veya plazmanın IV sıvılarla seyreltilmesinin bir sonucu olarak plazma üre konsantrasyonu düşebilir.⁴ Plazma üre düzeylerini düşüren bir diğer neden ise düşük protein içerikli beslenmedir.¹

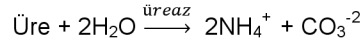
Tübüler geri difüzyon nedeniyle, ölçülen üre klerensi GFH'nin düşük tahmin edilmesine neden olur ve bu

durum onu bu amaç için zayıf bir klinik araç haline getirir. Önceleri, gerçek GFH'yi sırasıyla eksik ve fazla tahmin eden ortalama üre klirensi ve kreatinin klirensi ölçümleri, GFH tahmini için rutin bir araç olarak önerilmiştir, ancak bu uygulama, düşük performans nedeniyle artık önerilmemektedir.⁹ Zamanlanmış numunelerde idrar üre ölçümü, genel nitrojen dengesinin ham bir indeksini sağlar ve kritik hastalarda ve parenteral beslenme alan hastalarda protein gereksinimlerine rehberlik etmek için kullanılabilir.^{10,11}

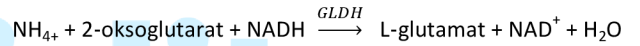
TEST PRENSİBİ

Kinetik Ölçüm

Kinetik ölçümdeki enzimatik reaksiyonlar üreaz ve glutamat dehidrojenaz katalizöründe gerçekleşmektedir. İlk reaksiyonda üre, amonyum ve karbonat oluşturmak üzere üreaz tarafından hidrolize edilir.



İkinci reaksiyonda 2-oksoglutarat, L-glutamat üretmek için glutamat dehidrojenaz (GLDH) ve koenzim olarak reaksiyona katılan NADH varlığında amonyum ile reaksiyona girer. Bu reaksiyonda, hidrolize edilen her mol üre için iki mol NADH, NAD⁺'ya oksitlenir.



NADH konsantrasyonundaki azalma hızı, numunedeki üre konsantrasyonu ile doğru orantılıdır. Absorbans azalması 340 nm dalga boyunda fotometrik olarak ölçülür.

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Tris tampon	: ≤ 120 mmol/L
2-Oksoglutarat	: ≤ 8 mmol/L
ADP	: ≤ 1.6 mmol/L
Üreaz	: > 300 µkat/L
GLDH	: > 800 U/L
NADH	: ≤ 0.60 mmol/L
Stabilizör	

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdir.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

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

Açılan şişeler 60 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.¹

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum, plazma ve idrar standart prosedürle toplanır. Plazma için Li-heparinli numune toplama tüpleri tercih edilmelidir. İdrar numunelerinin bakteriyel faaliyeti engellemek amacıyla timol ile birlikte muhafaza edilmesi önerilir.

Serum ve plazmadaki üre stabilitesi²³:

7 gün +20/+25°C,
7 gün +2/+8°C,
1 yıl -20°C'dir.

İdrardaki üre stabilitesi²³:

2 gün +20/+25°C,
7 gün +2/+8°C,
1 ay -20°C'dir.

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanılmalıdır.

Arcal Auto Kalibratör (Liyofilize)

Ref.No: VT-003

Kalibrasyon stabilitesi 60 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

İzlenebilirlik, NIST SRM 912 referans numaralı malzeme ile sağlanır.

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

REFERANS ARALIKLARI / MEDİKAL KARAR DÜZEYLERİ

Serum / Plazma : 10 - 50 mg/dL
İdrar / 24 saat : 20 - 35 g/24h

Sonuçları mg/dL'den g/güne dönüştürmek için;

24 saatlik atılım = [(V × c) ÷ 100 000] g/gün

Burada:

V = 24 saatlik idrar hacmi (mL)

c = analit konsantrasyonu (mg/dL)

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.¹³

Birim Dönüşümü:

mg/dL üre x 0.1665 = mmol/L üre

mg/dL üre x 0.467 = mg/dL üre azotu

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.¹⁴

Üre için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 1-300 mg/dL'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 0.2 mg/dL

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 1 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.¹⁵

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem, 300 mg/dL kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değer üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz. Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:10 oranında %0.90'lık isotonic kullanarak seyreltiniz. Bu işlem sonradan 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 çalıştırın.

Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.¹⁶

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.¹⁷

Üre'ye 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 Üre Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	%CV	n
30.6 mg/dL	0.55	1.81	80
97.9 mg/dL	0.56	0.57	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.¹⁸

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

Ortalama konsantrasyon	SD	%CV	n
30.6 mg/dL	0.71	2.31	80
97.9 mg/dL	2.70	2.76	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.¹⁸

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:¹⁹

$$y = 1.048x - 0.79 \text{ mg/dL}$$

$r = 0.986$ olarak hesaplanmıştır.

İnterferans

Üre interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{20,21}

Üre 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.²²

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

İnterferant-Konsantrasyon	Üre Hedef (mg/dL)	N	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Hemoglobin 540 mg/dL	27.10	3	110
Bilirubin 48.3 mg/dL	25.37	3	109
Lipemi 570 mg/dL	27.49	3	104

*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.²¹

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.²¹

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diyagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları ilkelerine uyunuz.

Sodyum azit 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 :Çerikleri 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 34: Kidney Function Tests, p.352-e60, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
2. Dossetor JB. Creatininemia versus uremia. The relative significance of blood urea nitrogen and serum creatinine concentrations in azotemia. *Ann Intern Med* 1966;65:1287–99.
3. Uchino S, Bellomo R, Goldsmith D. The meaning of the blood urea nitrogen/creatinine ratio in acute kidney injury. *Clin Kidney J* 2012;5:187–91.
4. Peter Rae, Mike Crane, Rebecca Pattenden. Renal Disease, In: *Clinical Biochemistry Lecture Notes* 10th ed. Pondicherry, India: Wiley Blackwell 2018; 43-59
5. Bagshaw SM, Langenberg C, Bellomo R. Urinary biochemistry and microscopy in septic acute renal failure: a systematic review. *Am J Kidney Dis* 2006;48:695–705.
6. Takaya Y, Yoshihara F, Yokoyama H, et al. Risk Stratification of Acute Kidney Injury Using the Blood Urea Nitrogen / Creatinine Ratio in Patients With Acute Decompensated Heart Failure. *Circ J* 2015:published online.

7. Kazory A. Emergence of blood urea nitrogen as a biomarker of neurohormonal activation in heart failure. *Am J Cardiol* 2010;106:694–700.
8. Lim WS, van der Eerden MM, Laing R, et al. Defining community acquired pneumonia severity on presentation to hospital: an international derivation and validation study. *Thorax* 2003;58:377–82.
9. Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, et al. A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med* 1999;130:461–70.
10. Bingham SA, Cummings JH. Urine nitrogen as an independent validity measure of dietary intake: a study of nitrogen balance in individuals consuming their normal diet. *Am J Clin Nutr* 1985;42:1276–89.
11. Ferrie S, Rand S, Palmer S. Back to basics: estimating protein requirements for adult hospital patients. A systematic review of randomised controlled trials. *Food and Nutrition Sciences* 2013;4:201–14.
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. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical

Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.

21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
22. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
23. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt: GIT-Verlag 1996.



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



Valid

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