

ÜRİK ASİT

Ürik Asit konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

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

Ref No	Ambalaj
MH-302	60 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki Ürik Asit'in kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

GENEL BİLGİ

İnsanlarda ürik asit (2,6,8-trihidroksi pürin), pürin nükleozidleri olarak bilinen adenozin ve guanozin katabolizması sonucu oluşan ana üründür. Beslenme aracılığıyla alınan nükleik asitlerin katabolizması sonucu ortaya çıkan pürinler doğrudan ürik asite dönüştürülür. Bununla birlikte ürik asit olarak atılan pürinlerin daha büyük bir kısmı endojen nükleik asitlerin parçalanmasından kaynaklanır; ürik asidin günlük sentez oranı yaklaşık 400 mg iken, diyet kaynakları 300 mg daha katkıda bulunur. Pürin içermeyen diyet tüketen erkeklerde, toplam vücut değiştirilebilir ürik asit havuzu yaklaşık 1200 mg iken, kadınlarda ise 600 mg kadardır. Buna karşılık, gut artriti ve dokuda ürik asit birikimi olan hastalarda ürik asit havuzu 18.000 ila 30.000 mg seviyelerine yükselebilir. Ürik asidin yaklaşık %75'i idrarla atılır; geri kalanın çoğu gastrointestinal sisteme salgılanır ve burada bakteriyel enzimler tarafından allantoin ve diğer bileşiklere parçalanır. Ürik asidin fizikokimyasal özellikleri dolaşımdaki, dokudaki ve böbreklerdeki ürik asit konsantrasyonlarının değerlendirilmesinde önemlidir. Ürik asidin ilk pKa'sı 5,57'dir; Bu pH'ın üzerinde ürik asit esas olarak ürik asitten daha çok, çözünür olan ürat iyonu olarak bulunur. İdrar pH'ı 5,75'in altında olduğunda ürik asit baskın formdur. Dolaşımdaki iyonizasyon formu dikkate alınarak, serumdan çalışılan test sonuçları tanımlanırken ürik asit yerine üratın tercih edilmesi önerilmektedir.¹

Hiperürisemi artan sentez veya azalmış atılımdan kaynaklanabilir. Artan sentez, çoğunlukla diyetle pürin alımının veya nükleik asit dönüşümünün artması nedeniyle artan pürin yüküne ikincildir. Artan nükleik asit döngüsü, hematolojik malignitelerin ve travma, hipoksi veya radyoterapi ve kemoterapiyi takiben oluşan masif doku yıkımının bir özelliğidir.

Aşırı alkol tüketimiyle de ürik asit sentezinde artış meydana gelir. Artan ürik asit sentezi ayrıca birincil bir bozukluğa (idiyopatik veya Lesch-Nyhan sendromu gibi doğuştan metabolizma hataları) bağlı olabilir. Atılımın azalması idiyopatik veya böbrek hastalığına sekonder olabilir. Glomerüler filtrasyonda bir azalma, tübüler

sekresyonun inhibisyonu veya tübüler yeniden emilimin artması durumunda böbreklerde ürik asit atılımı azalacaktır. Atılımın azalmasının nedenleri arasında böbrek yetmezliği, kurşun zehirlenmesi ve tiyazid diüretiklerinin kullanımı da yer alır. Fizyolojik pH'ta ürik asit esas olarak ürat iyonu olarak bulunur. Hücre dışı sıvılarda az çözünen monosodyum ürat baskın formdur. Konsantrasyondaki herhangi bir artış, aşırı doymuş çözeltiler ve kristal oluşumu riskine yol açar. Böylece, sinovyal boşlukta ve eklem çevresindeki yumuşak dokuda ürat kristallerinin birikmesi gut hastalığına yol açar. Kristaller inflamatuvar bir reaksiyona neden olur. Plazma ürik asit konsantrasyonundaki ani düşüşler veya ani artışlar sonrasında akut gut atakları meydana gelebilir. Ürat üretimindeki ani bir artış, böbrek tübüllerinde yaygın kristal oluşumuna ve akut obstrüktif nefropatiye yol açabilir. pH <5,75'te baskın form, daha da zayıf çözünürlüğe sahip olan ürik asittir. Kronik hiperürisemi, ürik asit böbrek taşlarının oluşumu ile ilişkilidir. Yemekten sonra alkali bir pH olmadan sürekli olarak asitli idrar çıkaran kişilerde risk artar. Hiperürisemi, diyetin pürin içeriğinin azaltılması ve ksantin oksidazı inhibe ederek ürik asit sentezini azaltan allopurinol veya tübüler yeniden emilimi inhibe ederek ürik asit atılımını artıran sülfipirazon gibi ilaçlarla tedavi edilir.²

Preeklampside plazma ürik asit konsantrasyonları, muhtemelen renal perfüzyonun azalması, plasentanın parçalanması nedeniyle artan ürik asit yükü ve artan tübüler yeniden emilim nedeniyle normal gebeliktekinden daha fazla artar. Konsantrasyonlar hastalığın ciddiyeti ile ilişkilidir ve daha yüksek seviyeler kötü fetal sonuçlarla ilişkilidir.^{3,4}

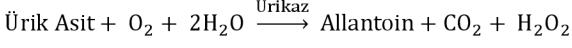
Ancak çalışmalar, bireysel hastalarda preeklampsinin teşhisinde ürik asit ölçümlerinin duyarlılığının ve özgüllüğünün zayıf olduğunu göstermiştir.⁵

Hipoürisemi, ciddi karaciğer hastalığında, azatiyoprin tedavisiyle, allopurinol veya ürikozürik ilaçlarla aşırı tedaviyi takiben veya yeniden emilimi azaltan tübüler hasara bağlı olarak (Fanconi sendromu, radyokontrast madde ve diğer toksinler) ortaya çıkabilir. Ksantin oksidazdaki veya kombine ksantin oksidaz/sülfid oksidaz kompleksindeki kalıtsal kusurlar da düşük ürik asit konsantrasyonlarıyla ilişkilidir.²

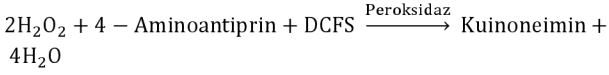
TEST PRENSİBİ

Enzimatik kolorimetrik metot

Test prensibi iki basamaklı bir reaksiyona dayanmaktadır: İlk basamakta: Ürikaz enziminin katalizlediği reaksiyon ile ürik asit, allantoin ile hidrojen peroksit ayrılır.



İkinci basamakta: İlk basamakta oluşan hidrojen peroksit, peroksidaz (POD) enziminin katalizlediği tepkime ile, diklorofenolsülfonat (DCFS) ve 4-aminoantipirin ile reaksiyona girerek bir kinonimin boyası oluşturur. Oluşan rengin yoğunluğu, fotometrik olarak 520 nm dalga boyunda ölçülen absorpsiyon değeri ile belirlenir ve ürik asit konsantrasyonuyla orantılıdır.



REAKTİF BİLEŞENLERİ

Phosphate	: ≤ 120 mmol/L
Detergent	: ≤ 1.8 g/L
Dichlorophenolsulfonate	: ≤ 4.4 mmol/L
Uricase	: > 0.12 U/mL
Ascorbate oxidase	: > 5 U/mL
Peroxidase	: > 1 U/mL
4-aminoantipyrine	: ≤ 0.6 mmol/L
pH	: 7.8

Bilgi Notu:

- Reaktif içeriğinde bulunan diklorofenolsülfonat fenolik bir bileşiktir ve daha yüksek molar absorptiviteye sahip ürünler ortaya çıkarır.⁶ Bu, testin kesinliğini artırır ve aynı zamanda daha küçük numune hacimlerinin kullanılmasına izin verir, böylece böbrek yetmezliği olan hastaların plazmasında meydana geldiği düşünülen endojen fenolik bileşiklerden kaynaklanan etkileşimi azaltır.⁷
- Askorbat oksidaz (L-askorbat:oksijen oksidoredüktaz; EC 1.10.3.3), indirgeyici ajan askorbattan kaynaklanan girişimi ortadan kaldırmak için yaygın olarak dahil edilir.²

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.⁸

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum, heparinize ve EDTA'lı plazma, idrar kullanılabilir ve standart prosedürle toplanır. Oksalat sitrat ve florür ürik asitte düşüşe neden olabilir. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır. Testten önce numune homojenize edilmelidir.

Bilgi Notu:

- Plazma örneklerinin, serumla karşılaştırıldığında biraz daha yüksek (0,01 mmol/L) ürik asit konsantrasyonlarına sahip olduğu bildirilmiştir.⁹
- EDTA bazı yöntemlerde önemli girişimlere neden olabilir ve farklı referans aralıklarının kullanılmasını gerektirebilir.¹⁰
- Bazı yayınlarda tüplerdeki ayırıcı jelin ürik asit ölçümü üzerinde anlamlı bir etkisi olmadığı bildirilmiştir, ancak kullanılan analitik yöntemler belirtilmemiştir.^{11,12}

Serum ve plazmadaki Ürik Asit stabilitesi²⁶:

3 gün +20/+25°C'de
7 gün +2/+8°C'de
6 ay -20°C'de

İdrar (NaOH eklendikten sonra)²⁶:

4 gün +20/+25°C'de

Bilgi Notu:

- Ürik Asit, bakteriyel kontaminasyon olmadığı sürece idrarda oda sıcaklığında 3 gün stabildir. Numuneler buzdolabında saklanmamalıdır. Ürat çökmesi meydana geleceği için asitlendirilmiş koleksiyonlar uygun değildir. İdrar örneklerinin pH'ı çökelmeyi önlemek için sodyum hidroksit eklenerek > 8,0'a ayarlanabilir.¹⁰

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:

Arcan N Seviye 1 Kontrol- Liyofilize

Ref.No: VT-001

Arcan 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

Plazma ürik asit sonuçları mmol/L veya µmol/L cinsinden rapor edilebilir. İdrar ürik asit sonuçları genellikle mmol/L cinsinden rapor edilir.

Serum/plazma numuneleri²⁷:

Yaş	mg/dL	mmol/L
0- 14 gün	2.8- 12.7	0.17- 0.75
15 gün- <1 yaş	1.6- 6.3	0.09- 0.37
1- <3 yaş	1.8- 4.9	0.11- 0.29
3- <5 yaş	2.0- 4.9	0.12- 0.29
5- 8 yaş	1.9- 5.0	0.11- 0.30
9- 10 yaş	2.4- 5.5	0.14- 0.32
11- 12 yaş	2.6- 5.8	0.15- 0.34
13- 79 yaş (erkek)	3.7- 7.7	0.22- 0.45
13- 79 yaş (kadın)	2.5- 6.2	0.15- 0.37

İdrar numuneleri²⁸:

İdrar: 250-750 mg/24 saat

Birim Dönüşüm:

Ürik asit, mg/dL × 0,059 = ürik asit, mmol/L

Bilgi Notu:

- Plazma ürik asit konsantrasyonları yaşla birlikte giderek artar; 60 yaşındaki kişilerde konsantrasyonlar 20 yaşındakilere göre yaklaşık %10 daha yüksektir.
- Kadınlarda plazma ürik asit konsantrasyonları erkeklere göre daha düşüktür ancak menopozdan sonra konsantrasyonlar erkeler ile aynı seviyelere kadar yükselebilir. Hamilelik sırasında, ürik asit konsantrasyonları ilk trimesterde düşer, ancak daha sonra 24. haftadan itibaren artar ve hamile olmayan kişilere göre daha yüksek seviyelere ulaşabilir.³
- Hafif bir diurnal varyasyon rapor edilmiştir (en düşük saat 11:00'de, en yüksek saat 08:00 ve 17:00'de olacak şekilde). Bazı çalışmalarda yemeklerden sonra önemli düşüşler gösterdiği bildirilmişken, tüm çalışmalar bu bilgiyi desteklememektedir.⁹
- İdrar ürik asit atılımı, pürinlerin diyetle alınmasıyla ilişkilidir; pürin içermeyen diyetle %20 ila %25 oranında bir azalma vardır.³

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

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

Ürik Asit için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 1 – 25 mg/dL'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 0,6 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 25 mg/dL'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değer üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:5 oranında %0.90'luk isotonic 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.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

Ürik Asit'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 Ürik Asit Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
5.18 mg/dL	0.06	1.15	80
8.00 mg/dL	0.04	0.50	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 Ürik Asit Laboratuvar İçi Kesinlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
5.18 mg/dL	0.09	1.73	80
8.00 mg/dL	0.19	2.37	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

$$y = 0,97x + 0,04 \text{ mg/dL}$$

$r = 0,99$ olarak hesaplanmıştır.

İnterferans

Ürik Asit 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}

Ürik Asit 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

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

İnterferant-Konsantrasyon	Ürik Asit Hedef (mg/dL)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Bilirubin 7,12 mg/dL	4,78	3	90
Lipemi 1336 mg/dL	4,44	3	102

*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

Bilgi Notu:

- Ürik asidin doğrudan öncüsü olan ksantin, ürikazın yarışmalı bir inhibitörüdür. Endojen ksantin konsantrasyonları nadiren ürik asit ölçüm yöntemlerine girişim oluşturacak kadar yüksektir. Ancak kemoterapi sırasında allopurinol tedavisini takiben artan ksantin konsantrasyonuna sahip bir hastada etkileşim rapor edilmiştir.²³ Ancak end point ölçüm metotlarında ürikaz konsantrasyonunun artırılmasıyla ksantin etkileşimi önlenir.⁶
- Bakır, cıva, siyanür ve formaldehit ürikaz'a girişim oluşturabilir ancak, bunların kontamine idrar numuneleri dışında anlamlı konsantrasyonlarda yüksek olması beklenmez.⁶
- Rasburikaz, hematolojik malignite veya kemoterapiyi takiben tümör lizis sendromu gibi yüksek doku döngüsü olan hastalarda hiperürisemiye bağlı akut böbrek yetmezliğini önlemek için kullanılan rekombinant bir ürikazdır. Enzimin eliminasyon yarı ömrü 19 saattir. Bu ilaç plazmadaki ürik asidi in vitro olarak da oksittemeye devam eder. İlaç üreticisi, numunelerin önceden soğutulmuş heparinize tüplere toplanmasını, buz üzerinde taşınmasını, 4°C'de santrifüj edilmesini ve ürik asit kaybını en aza indirmek için 4 saat içinde analiz edilmesini önermektedir.^{24,25}
- Hemolizsiz ve lipemik olmayan numuneler kullanılmalıdır.

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 (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.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 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 34: Kidney Function Tests, p.352-352.e60, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
2. Pesce, A. J., & Kaplan, L. D. (2009). Methods in Clinical Chemistry: Kaplan and Pesce's: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation: Vol. I (5th ed.), Chapter: Uric Acid, p.1252-57. Elseviers.
3. Lamb EJ, Newman DJ, Price CP. Kidney function tests. In: Burtis C, Ashwood E, Bruns D, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. Philadelphia: Saunders; 2006:797-836.
4. Pridjian G, Puschett JB. Preeclampsia. Part 1: clinical and pathophysiologic considerations. Obstet Gynecol Surv. 2002;57:598-618.
5. Lim KH, Friedman SA, Ecker JL, Kao L, Kilpatrick SJ. The clinical utility of serum uric acid measurements in hypertensive diseases of pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1998;178:1067-1071.
6. Price CP, James DR. Analytical reviews in clinical biochemistry: the measurement of urate. Ann Clin Biochem. 1988;25:484-498.
7. James DR, Price CP. Interference in colorimetric reactions for measuring hydrogen peroxide. Ann Clin Biochem. 1984;21:398-404.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.

9. Young D. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. Washington: AACCC Press; 1993.
10. Roche Diagnostics. Uric acid ver.2. Test information for Cobas Integra 400/700/800. 2003.
11. Doumas BT, Hause LL, Simuncak DM, Breitenfeld D. Differences between values for plasma and serum in tests performed in the Ektachem 700 XR Analyzer, and evaluation of "plasma separator tubes (PST)." Clin Chem. 1989;35:151-153.
12. Chan KM, Daft M, Koenig JW, Ladenson JH. Plasma separator tube of Becton Dickinson evaluated. Clin Chem. 1988;34:2158-2159.
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. Hande KR, Perini F, Putterman G, Elin R. Hyperxanthinemia interferes with serum uric acid determinations by the uricase method. Clin Chem. 1979;25:1492-1494.
24. Pridjian G, Puschett JB. Preeclampsia. Part 1: clinical and pathophysiologic considerations. Obstet Gynecol Surv. 2002;57:598-618.

26. Lim KH, Friedman SA, Ecker JL, Kao L, Kilpatrick SJ. The clinical utility of serum uric acid measurements in hypertensive diseases of pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 1998;178:1067-1071.
27. WHO Publication: Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations, WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:Jan 2002.
28. Rifai N, Horvath AR, Wittwer C, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 6th ed. St. Louis, MO: Elsevier; 2018.
29. Wu AHB, ed. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition. St. Louis (MO): Saunders Elsevier 2006;1098-1100.



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