

GPT (ALT)

Tr

REF 8A2220	6136	Tests
REF 8A2221	4091	Tests
REF BY2220	7670	Tests
REF BY2221	5114	Tests
REF K2220	2112	Tests
REF DM2220	960	Tests

ALT konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

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

8A2220/8A2221/BY2220/BY2221/K2220/DM2220 Referens Numaralı Ürünler Siemens Advia, Siemens Atellica ve Siemens Dimension Serileri için üretilmiştir.

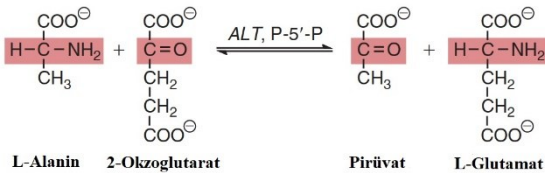
Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki ALT (SGPT:Serum Glutamik Piruvik Transaminaz) kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

GENEL BİLGİ

Aminotransferazlar, amino gruplarının transferi yoluyla amino asitlerin 2-okso-asitlere dönüşümünü katalize eden bir grup enzimi oluşturur. 2-okso-glutarat/L-glutamat çifti, tüm amino transfer reaksiyonlarında bir amino grubu alıcı ve verici çifti olarak görev yapar; reaksiyonlardaki enzimlerin özgüllüğü, bir amino grubunun diğer donör olarak görev yapan özgün amino asitten kaynaklanır. Böylece ALT aşağıdaki reaksiyonu katalize eder:



Reaksiyon geri dönüşümlü olmakla birlikte reaksiyonlarının dengesi alanin oluşumu yönündedir. Piridoksal-5'-fosfat (P-5'-P) ve onun amino analogu piridoksamin-5'-fosfat, in vivo amino transfer reaksiyonlarında koenzimler olarak işlev görürler. P-5'-P, aktif olmayan apoenzime bağlanır ve gerçek bir prostetik grup olarak işlev görür. Apoenzime bağlanan P-5'-P, ilk substrat olan alaninden amino grubunu kabul ederek enzime bağlı piridoksamin-5'-fosfatı ve ilk reaksiyon ürünü olan pirüvati oluşturur. Amino formundaki koenzim daha sonra amino grubunu ikinci substrat olan 2-okso-glutarata aktararak ikinci ürün olan glutamati oluşturur. P-5'-P böylece yeniden oluşturulur. Serumda hem koenzimden yoksun apoenzimler hem de holoenzimler mevcut olabileceğinden, enzimlerle rekombinasyona izin veren ölçüm koşulları altında P-5'-P'nin eklenmesi genellikle aminotransferaz aktivitesinde bir artışa neden olur.¹

Hem sitoplazmada hem de mitokondride bulunan aspartat aminotransferazın (AST) aksine, ALT yalnızca sitoplazmada bulunur. Erişkin bir insandaki ıslak dokunun gramı başına ALT aktivitesi dikkate alındığında sırasıyla karaciğer, böbrek, kalp ve iskelet kası en çok bulunduğu organlardır.² Karaciğer hastalığı, özellikle hepatosit nekrozu, ALT aktivitesinin artmasının en önemli nedenidir. ALT'nin serum aktiviteleri karaciğer hasarına alışılmadık derecede duyarlı olduğundan, orta ila aşırı alkol kullanımı veya çeşitli hepatotoksik ajanlara maruz kalma sonrasında ALT'de kolaylıkla artışlar meydana gelir. ALT sıklıkla karaciğer hasarının varlığını ve boyutunu tespit etmek için bir dizi enzimin parçası olarak kullanılır. ALT'nin yarı ömrü yaklaşık 47 ± 10 saattir.^{2,3} ALT, her iki enzimin aktivitesinin ağırlıklı olarak hepatosit sitozolünden olduğu çoğu karaciğer hastalığı türünde genellikle AST'den yüksektir. Alkolik ve viral hepatitli bireylerde olduğu gibi karaciğer nekrozu ciddi olduğunda, mitokondriyal AST'de kana salınır ve AST aktivitesi genellikle ALT'den daha yüksektir. Bazen De Ritis Oranı olarak da adlandırılan AST'nin ALT'ye oranı (AAO), alkolik karaciğer hastalığını^{2,4} ve viral hepatitte karaciğer hastalığının ciddiyetini değerlendirmek için sıklıkla kullanılır.^{2,5,6}

Çoğu karaciğer hastalığı türünde ALT aktivitesi AST'ninkinden daha yüksektir; ancak alkolik hepatit, hepatik siroz ve karaciğer neoplazisinde istisnalar görülebilir. Siroz hastalığının durumuna göre aminotransferaz aktivitelerinde değişiklik gözlemlenir ve enzim aktivitesindeki yükseklikler "Üst Referans Limit" (ÜRL)'in 4 katına kadar çıkabilir ve AAO değerleri de 1'den yüksek olabilir. Böyle bir durum hasar gören karaciğerde ALT üretiminin ve ilerlemiş karaciğer fibrozisine bağlı AST klirensinin azalmasına işaret eder. 1 veya daha büyük bir AAO, kronik karaciğer hastalığı olan hastalarda ilerlemiş fibrozis varlığının teşhisinde yaklaşık %90 pozitif öngörü değerine sahiptir. Primer veya metastatik karaciğer kansinömlü hastalarda aminotransferazlarda iki ila beş kat artış meydana gelebilir; AST genellikle ALT'den yüksektir, ancak karaciğerdeki malign infiltrasyonun erken

evrelerinde aktiviteler genellikle normaldir. Viral hepatit ve akut hepatik nekrozla ilişkili diğer karaciğer hastalığı formlarında, serum AST ve ALT aktiviteleri, hastalığın klinik belirti ve semptomları (örneğin sarılık) ortaya çıkmadan önce bile artar. Her iki enzimin aktiviteleri ÜRL'nin 100 katına kadar çıkabilen değerlere ulaşabilir, ancak sıklıkla 10 ila 40 kat arası artışlarla karşılaşılır. Akut karaciğer hasarının teşhisi için en etkili aminotransferaz eşiği, ÜRL'nin yedi katıdır (duyarlılık ve özgüllük >%95).¹ Akut viral hepatitte aminotransferaz aktivitesinin zirve değerleri 7. ve 12. günler arasında ortaya çıkar; aktiviteler daha sonra yavaş yavaş azalır ve eğer iyileşme gerçekleşiyorsa 3. ila 5. haftalarda fizyolojik konsantrasyonlara geri döner. Zirve değerlerin prognoz ile ilişkisi yoktur.⁷ Toksik veya iskemik hepatitteki tablo, enfeksiyöz hepatittekinden farklıdır. Asetaminofen zehirlenmesinde, vakaların %90'ında aminotransferaz zirvesi ÜRL'nin 85 katından fazladır; bu, akut viral hepatitte nadiren görülen bir değerdir. Ayrıca AST ve ALT aktiviteleri genellikle erken zirve yapar ve daha hızlı bir şekilde düşer.^{1,7}

Alkolik olmayan yağlı karaciğer hastalığı (NAFLD), viral ve alkolik hepatit dışında aminotransferaz artışlarının en yaygın nedenidir. NAFLD'nin yüksek prevalansı ve potansiyel morbiditesinden ötürü başta ALT olmak üzere aminotransferazların erken tanı amacıyla tarama testi olarak kullanılması görüşü vardır. Ancak ÜRL kullanımının düşük tanılabilirliği (<%50) olduğundan, bunun yerine daha düşük bir kestirim değerinin kullanılması gerektiğini savunan uzman gruplar olduğu gibi, bu durumun hatalı tanı ve gereksiz ileri incelemelere neden olacağını ifade eden görüşler de bulunmaktadır.^{1,8}

Steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar, antibiyotikler, antiepileptik ilaçlar, statinler veya opiatlar gibi çeşitli reçeteli ilaçların uygulanmasından sonra AST ve ALT aktivitelerinde hafif veya orta derecede artışlar gözlemlenmiştir. Reçetesiz satılan ilaçlar ve bitkisel preparatlar da bu kapsamdadır.¹ Artmış amino transferazlar, negatif viral belirteçler ve negatif ilaç veya alkol alımı öyküsü olan hastalarda tanılabilir olarak otoimmün hepatit, primer biliyer kolanjit, sklerozan kolanjit, çölyak hastalığı, hemokromatoz, Wilson hastalığı ve α 1-antitripsin eksikliği gibi kronik karaciğer hasarının daha az yaygın nedenlerini düşündürmelidir.⁹

Gebelikle ilişkili karaciğer bozukluklarında (örn. gebeliğin intrahepatik kolestazı ve gebeliğin akut yağlı karaciğeri) ve olası karaciğer tutulumuyla birlikte gebeliğe özgü diğer hastalıklarda (örn. hiperemesis gravidarum ve preeklampsi/eklampsi) serumdaki aminotransferaz aktiviteleri hafiften 20 kata kadar artışlar gösterebilir.¹⁰

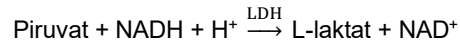
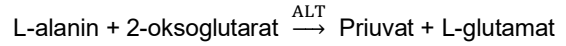
ALT artışının akut hepatit atağından sonra 6 aydan daha uzun süre devam etmesi, kronik hepatit tanısı koymak için kullanılır. Kronik hepatitli hastaların çoğunda maksimum ALT, ÜRL'nin beş katından azdır. ALT'nin kronik hepatit C'li hastaların %15 ila 50'sinde kalıcı olarak normal olduğu rapor edilmiştir, ancak ölçüm sayısının artmasıyla ALT'nin sürekli normal olma olasılığı azalır. Bu nedenle akut

hepatit C'li hastalarda ALT'nin normale dönüp dönmediğini belirlemek için 1 ila 2 yıl boyunca periyodik olarak ölçülmesi gerekir.^{1,7}

TEST PRENSİBİ

UV, enzimatik metot

Ölçümü yapılacak numunedeki ALT, L-alanin ve 2-oksooglutarat arasında bir amino grubunun taşınması sonucu pirüvat ve L-glutamat oluşmasını katalize eder. Ardından pirüvat, laktat dehidrojenazın (LDH) varlığında NADH+H⁺ ile reaksiyona girerek L-laktata indirgenir iken, NADH+H⁺ ise NAD⁺'a yükseltgenir.



NADH oksidasyonunun hızı katalitik ALT aktivitesiyle doğru orantılıdır. Birim zamanda azalan NADH miktarı 340 nm'de absorbanstaki azalmanın ölçülmesi ile takip edilir. Metot IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) (2002) önerilerine uygundur, ancak performans ve stabilite açısından optimize edilmiştir.¹¹⁻¹³

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Tris tamponu	: ≤ 120 mmol/L
L-alanin	: ≤ 550 mmol/L
2-Oksoglutarat	: ≤ 18 mmol/L
NADH	: ≤ 0.18 mmol/L
LDH	: ≥ 1700 U/L

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 45 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.¹⁴

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır. Plazma için Li-heparin numune toplama tüpleri tercih edilmelidir. Hemoliz ve ikterik olmayan numuneler kullanılmalıdır. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

Serum ve plazmadaki ALT stabilitesi:

3 gün +20/+25°C'de	²⁸
7 gün +2/+8°C'de	²⁸
30 gün -20°C'de	²⁹

Bilgi Notu:

- Oksalat, heparin ve sitrat enzimatik aktiviteyi engellemez ancak hafif bulanıklığa neden olabilir. Eritrositlerin serumda bulunandan üç ila beş kat daha fazla ALT aktivitesi içermesi nedeniyle hemolizli örneklerden kaçınılmalıdır.²

- ALT'nin tam kanda 24 saate kadar stabil olduğu bulunmuştur.¹⁵ İdrardaki enzim aktivitesi çok azdır veya hiç yoktur ve analiz için önerilmez.²

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Arcal Auto Kalibratör

Ref.No: A39051

Kalibrasyon stabilitesi 30 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

ERM-AD454k_IFCC Alanine Aminotransferase materyali ile izlenilebilirliği sağlanmaktadır.

Kontrol: Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Arcon N Seviye 1 Kontrol- Liyofilize

Ref.No: A3911

Arcon P Seviye 2 Kontrol- Liyofilize

Ref.No: A3921

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

Serum/Plazma ³⁰

Erkekler : < 45 U/L

Kadınlar : < 34 U/L

Birim Dönüşüm:

U/L x 0.0167 = µkat/L

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.¹⁶

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.¹⁷

ALT için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 5 – 500 U/L'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 3 U/L

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 5 U/L

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

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.¹⁸

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem, 500 U/L'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 1:10 oranında %0.90'lık izotonik 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.¹⁹

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.²⁰ ALT'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 ALT Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
14 U/L	0.17	1.25	80
119 U/L	0.59	0.50	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.²¹

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

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
14 U/L	0.24	1.70	80
119 U/L	3.43	2.88	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.²¹

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:²²

y = 1.032x – 1.344 U/L

r = 0.997 olarak hesaplanmıştır.

İnterferans

ALT interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{23,24}

ALT 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.²⁵ ALT interferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen interferant ve analit konsantrasyonlarında, interferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

İnterferant-Konsantrasyon	ALT Hedef (U/L)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Lipemi 667 mg/dL	17	3	94

*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.²⁴

Hemoliz ve iktirik olmayan numuneler kullanılmalıdır.

Bilgi Notu:

- Eritrositlerde anlamlı ALT aktivitesi vardır ve anlamlı hemoliz (>300 mg/dL hemoglobin), ALT aktivitesini hatalı olarak artırabilir.²⁶
- Metronidazol (Flagyl), nispeten yüksek konsantrasyonu ve 340 nm'ye yakın absorpsiyonu nedeniyle ALT yöntemlerine interferans oluşturabilir.²⁷

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.²⁴

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 (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

- Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 32: Serum Enzymes, p.350-350.e36, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
- 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: Alanine Aminotransferase, p.46-51. Elseviers.
- Price CP, Alberti KGMM. Biochemical Assessment of Liver Function. In: Wright R, Alberti KGMM, Karran S, Millward-Sadler GH, editors. Liver and biliary disease—pathophysiology, diagnosis, management. London: W.B. Saunders; 1979. p. 381-416.
- Majhi S, Baral N, Lamsal M, Mehta KD. De Ritis ratio as diagnostic marker of alcoholic liver disease. Nepal Med Coll J 2006; 8: 40-42.
- Giannini E, Risso D, Botta F, Chiarbonello B, Fasoli A, Malfatti F, et al. Validity and clinical utility of the aspartate aminotransferase-alanine aminotransferase ratio in assessing disease severity and prognosis in patients with hepatitis C virus-related chronic liver disease. Arch Intern Med 2003; 163: 218-224.
- Giannini EG, Zaman A, Ceppa P, Mastracci L, Risso D, Testa R. A simple approach to noninvasively identifying significant fibrosis in chronic hepatitis C patients in clinical practice. J Clin Gastroenterol 2006; 40: 521-527.
- Dufour DR, Lott JA, Nolte FS, et al. Diagnosis and monitoring of hepatic injury. II. Recommendations for

- use of laboratory tests in screening, diagnosis, and monitoring. Clin Chem 2000;46:2050–68.
8. Panteghini M, Adeli K, Ceriotti F, Sandberg S, Horvath AR. American liver guidelines and cutoffs for “normal” ALT: A potential for overdiagnosis. Clin Chem 2017;63:1196–8.
 9. Pratt DS, Kaplan MM. Evaluation of abnormal liver-enzyme results in asymptomatic patients. N Engl J Med 2000;342: 1266–71.
 10. Joshi D, James A, Quaglia A, West brook RH, Heneghan MA. Liver disease in pregnancy. Lancet 2010;375:594–605.
 11. Bergmeyer HU, Hørdler M, Rej R. Approved recommendation (1985) on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 2. IFCC Method for aspartate aminotransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1986;24:497–510.
 12. ECCLS. Determination of the catalytic activity concentration in serum of L-alanine aminotransferase (EC 2.6.1.2, ALAT). Klin Chem Mitt 1989;20:204–211.
 13. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Ferard G, Ferrero CA, Franck PFH, et al. IFCC primary reference procedures for measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentrations of alanine aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40: 718–24.
 14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
 15. Ono T, Kitaguchi K, Takehara M, Shiiba M, Hayami K. Serum-constituents analyses: effect of duration and temperature of storage of clotted blood. Clin Chem 1981; 27: 35–38
 16. 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.
 17. 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.
 18. 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.
 19. 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.
 20. 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.
 21. 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.
 22. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.
 23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
 24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
 25. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194–242.
 26. McEnroe RJ, Burritt MF, Powers DM, Rheinheimer DW, Wallace BH. Eds. CLSI: Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guidelines –Second Edition CLSI document EP7-A2, 2005 Accessed 19 Jan 2009.
 27. Karlsen RL, Kristiansen G, Solberg JH. Effects of metronidazole (Flagyl) on the determination of serum ASAT on the SMA 12/60 Auto Analyser. Scand J Clin Lab Invest 1983; 43: 175–177.
 28. Heins M, Heil W, Withold W. Storage of Serum or Whole Blood Samples? Effects of Time and Temperature on 22 Serum Analytes. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995;33:231–238.
 29. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd ed. Washington, DC: AACC Press; 1997:3–10–3–12.
 30. Burtis CA, Brunts DE, editors. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 7th ed. St. Louis, MO: Saunders Elsevier; 2015.

**Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.**

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**

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