Lipaz

Tr

REF 08V5125

REF 08V5120

Alinity c

Lipaz konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Çift reaktif (Oran: R1/R2: 4/1). +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diyagnostik (IVD) kullanım içindir. **Dondurmayınız.**
08V5125/08V5120 Referans Numaralı Ürünler Abbott Alinity c Biyokimya Otoanalizör Serileri için üretilmiştir.

Kullanım talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir

Talimatlar dikkatlice takip edilmelidir. Tetkik sonuçlarının güvenilirliği, bu talimatlar takip edilmediği sürece garanti edilemez.

İSİM

Lipaz

KULLANIM AMACI

Lipaz tetkiki Alinity c analiz cihazında insan serum ve plazmasındaki Lipaz konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılır.

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

İnsan pankreas lipazı (EC 3.1.1.3; triaçilgliserol açilhidrolaz), 48 kDa moleküler ağırlığa ve yaklaşık 5.8 izoelektrik noktasına sahip tek zincirli bir glikoproteindir. Lipaz geni, kromozom 10'da bulunur. Tam katalitik aktivite ve en yüksek özgüllük gösterebilmesi için safra tuzları ve pankreas asiner hücreleri tarafından salgılanan 10 kDa'lık küçük moleküler ağırlıklı bir protein olan kolipaz adı verilen bir kofaktörün varlığı gerekir.[1] İnsan lipazı in vitro olarak diğer türlerden kolipazlar (örn. domuz kolipazı) ile tamamen aktive edilebilir; bu özellik, lipaz testinin analitik formülasyonlarında kullanılır.[2]

Lipazlar (lipoprotein lipaz dahil), uzun zincirli yağ asitlerinin gliserol esterlerini hidrolize eden enzimler olarak tanımlanır. Yalnızca karbon 1 ve 3'teki (α-pozisyonları) ester bağları saldırıya uğrar ve reaksiyon ürünleri, substratın molü başına 2 mol yağ asidi ve 1 mol 2-açilgliserol (β-monogliserit) içerir. β-monogliserit muhtemelen sterik engelleme nedeniyle hidrolize dirençlidir, ancak kendiliğinden α-formuna (3-açilgliserol) izomerleşebilir. Bu izomerizasyon, üçüncü yağ asidinin çok daha yavaş bir oranda ayrılmasına izin verir.[1] Lipaz sekresyonunun ve ilişkili faktörlerin kontrolünün, gastrointestinal lümen içeriği, özellikle duodenal lümende asit veya sindirilmiş protein ve yağların varlığı tarafından yönlendirildiği görülmektedir. Kolipaz, safra asitleri ve lipaz sekresyonu, kolesistokinin ve sekretin salınımı tarafından yönlendirilir.[3] Serumda bulunan lipaz aktivitesinin çoğu pankreatik asiner hücrelerden kaynaklanır, ancak bir kısmı mide ve bağırsak mukozası tarafından salgılanır.

Pankreasta lipaz konsantrasyonu diğer dokulardan yaklaşık 5000 kat daha fazladır ve pankreas ile serum arasındaki konsantrasyon farkı yaklaşık 20.000 kattır.[1,4] Lipaz, glomerüllerden süzülebilecek kadar küçük bir moleküldür, ancak renal tübüller tarafından tamamen geri emilir ve idrarda fizyolojik olarak saptanmaz. Kanıtlar, pankreatik lipazın en az iki izoformda var olabileceğini göstermektedir ancak, bu formların kesin doğası bilinmemektedir. Literatürde lipazın tamamen yokluğu bildirilmiştir. Bu doğuştan yokluk durumu, yağ malabsorpsiyonu ve şiddetli steatore ile sonuçlanır. Lipaz, P-tipi amilazdan çok daha az doku dağılımına sahiptir ve bu nedenle serumdaki yüksekliği, pankreas dışı hastalık durumları ile daha az ilişkilidir.[1]

Serum lipaz ölçümü, akut pankreatit teşhisinde önerilen laboratuvar testidir. Seçilen tanısal kestirim değerine bağlı olarak klinik duyarlılık %80 ile 100 arasında iken, klinik özgüllük, incelenen hasta popülasyonuna bağlı olarak %85 ile 100 arasında değişmektedir. Akut pankreatit atağından sonra serum lipaz aktivitesi 4-8 saat içinde artar, yaklaşık 24 saatte zirve yapar ve 7-14 gün içinde azalır. Bu durumda üst referans limiti (ÜRL)'nın 2 ile 50 katı arasında artışlar bildirilmiştir. Ancak serum lipaz aktivitesindeki artış, her zaman atağın ciddiyeti ile orantılı değildir. Bununla birlikte, pediyatrik akut pankreatitte, atak sonrası 24 saat içinde ÜRL'nin yedi katından daha yüksek bir serum lipaz aktivitesi, şiddetli pankreatit gelişimi için 7,1 kat bir risk oranı (%95 güven aralığı, 2.5 ile 20.5) ile ilişkilendirilmiştir.[1,5]

Akut pankreatitin teşhisi bazen zordur, çünkü benzer klinik bulgulara sahip akut kolesistit, perfore gastrik veya duodenal ülser, barsak obstrüksiyonu veya rüptüre abdominal aort anevrizması gibi diğer akut intraabdominal hastalıklardan ayırt edilmesi gerekir.

Pankreatiti taklit eden diğer durumların tedavisi tipik olarak ameliyatı içerdiğinden ve pankreatitte cerrahi müdahale genel olarak kontrendike olduğundan, pankreatitin doğru teşhisi hayati önem taşır.[1] Ayırıcı tanıda, böbrek yetmezliği yokluğunda, serum lipaz aktivitesinin üst referans limitinin üç katından fazla artması, serum α-amilaz aktivitesindeki artıştan daha spesifik bir tanısal bulgudur.[6] Hatta, akut pankreatitten sonra lipaz aktivitesindeki ortalama pik artışı, amilazınkinden yaklaşık dört kat daha fazladır. Son olarak, lipaz konsantrasyonları α-amilazınkinden daha uzun süre yüksek kalır, bu durum tanısı gecikmiş hastalarda α-amilaz ölçümüne göre diğer bir avantajdır.[1] Bu nedenle, acil serviste akut pankreatitin ilk tanı testi olarak lipazın α-amilazın yerini alması önerilmektedir[7] ancak, uluslararası uygulama bu açıdan farklılık göstermektedir.[8]

Önemli ölçüde azalmış glomerüler filtrasyon hızı (GFR) olan hastalarda serum lipaz aktivitesi artabilir. Bu nedenle, kronik böbrek hastalığı varlığında artmış serum lipaz değerlerinin yorumlanmasında dikkatli olunmalıdır. Nadir bir durumda, serum lipaz tahminindeki yanlışlıkların, IgG'ye bağlı enzimden oluşan, zayıf bir şekilde filtre edilen ve büyük boyutu nedeniyle böbrekler tarafından atılan, eğer kandaki enzim aktivitesi ölçülürse yüksek değerlere yol açacak olan lipaz makroformlarının varlığından kaynaklandığı da gösterilmiştir. Ayrıca safra yollarının endoskopik retrograd pankreatografi ile incelenmesi veya opiyat kullanımı (oddi sfinkterinin kasılmasına neden olduğundan) serum lipaz aktivitesini artırabilir.[1]

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Sentetik substrat 1,2-O-dilauril-rak-gliserol-3-glutarik asit-(6'metilresorufin) esterin alkalin solüsyon içinde pankreatik lipazın katalitik etkisi ile bölünmesi sonucunda 1,2-O-dilauril-rak-gliserol ve stabil olmayan bir ara ürün olan glutarik asit-(6'metilresorufin) ester oluşur. Bu ara ürünün alkali ortamda kendiliğinden hidrolize olarak bozunmasıyla glutarik asit ve kromojenik özellikli metilresorufin isimli ürün oluştur. Kırmızı renge sahip bu ürünün 580 nm dalga boyundaki absorbans değeri, numunedeki lipaz aktivitesi ile doğru orantılıdır.

1,2–O–dilauril–rak–glisero–3–glutarik asit–(6–metilresorufin) ester $\xrightarrow{\text{Lipaz}}$ 1,2–O–diluaril–rak–gliserol + glutarik asit–(6–metilresorufin) ester

Glutarik asit–(6–metilresorufin) ester $\xrightarrow{\text{Spontan bozunma}}$ glutarik asit + metilresorufin

REAKTİFLER

Kit İçeriği

R1 Tris buffer (40 mmol/L). Kolipase (≥ 1 mg/L). Deoksikolat (≥ 1,8 mmol/L). Taurodeoksikolat (≥ 7,0 mmol/L).

R2 Tartarat tamponu (15 mmol/L). Lipaz substrat (≥ 0,70 mmol/L). Kalsiyum iyonları (≥ 1 mmol/L).

Uyarılar ve Önlemler

IVD ve profesyonel kullanım içindir.
Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.
Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.
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 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi (OSHA) 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.

Reaktifin İşlenmesi
- Reaktif kartuşları, teslim alındıktan sonra kullanıma geçmeden önce içinde oluşabilecek hava kabarcıklarının giderilmesi amacıyla dik konumda en az 1 saat bekletilmelidir.
- Kartuşun düşmesi durumunda ise, kullanımdan önce hava kabarcıklarının dağılması için kartuş dik pozisyonda 1 saat bekletilmelidir.
- Reaktiflerde köpük ve hava kabarcıkları oluşması mümkündür; bu durum, kartuş içindeki reaktif seviyesinin doğru algılanmasını engelleyerek yetersiz reaktif aspirasyonuna yol açabilir ve analiz sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.

Reaktif Saklama [9]

	Saklama Sıcaklığı	Maksimum Saklama Süresi	İlave Saklama Talimatları
Açılmamış	2 ila 8°C	Son kullanma tarihine kadar	Dik pozisyonda saklayın.
Cihaz üzerinde	Sistem Sıcaklığı	30 gün	

Reaktifin Bozulma Göstergeleri
Kalibrasyon hatası oluştuğunda veya kontrol değeri kabul edilen aralığın dışına çıktığında, reaktiflerin bozulmuş olabileceği düşünülür. Bu durumda test sonuçları geçerli değildir ve numuneler yeniden çalışılmalıdır. Yeni kalibrasyon gerekli olabilir.

Alternatif Sonuç Birimleri
Alternatif sonuç birimleri için aşağıda verilen birim dönüşüm tablosunu kullanın.

Birim	Dönüşüm Faktörü	Sonuç Birimi
U/L	0,0167	µkat/L

ÖRNEK ALMA VE ANALİZE HAZIRLIK

Örnek Türleri
Bu test için önerilen örnek türleri aşağıda belirtilmiştir.

Örnek Türü	Toplama Kabı
Serum	Serum tüpleri
Plazma	Li-heparin örnek toplama tüpleri

Kullanım ve işleme için örnek toplama tüplerinizle birlikte sağlanan talimatlara uyunuz.

Örnek Koşulları
- Güvenilir sonuçlar elde edebilmek adına serumda fibrin, kan hücreleri veya yabancı partiküller bulunmamalıdır. Özellikle antikoagülan ya da trombolitik tedavi gören bireylerden alınan örneklerde, pıhtılaşma süreci tamamlanmadığı için fibrin kalıntıları görülebilir.
- Örnekler arasında kontaminasyon riskini azaltmak amacıyla her işlemde yeni pipet veya pipet ucu kullanılmalıdır.

Analize Hazırlık
- Örnek tüpleri hazırlanırken tüp üreticisinin talimatları izlenmelidir; yalnızca örnek bekleterek yapılan ayırma işlemi yeterli değildir.
- Örneklerde hava kabarcığı bulunmamalıdır. Analiz öncesinde kabarcıklar bir çubukla giderilmeli ve her örnek için ayrı bir çubuk kullanılmalıdır.
- Örnekler fibrin, alyuvar veya diğer partikül madde içeriyorsa güvenilir sonuçlar için test etmeden yeniden santrifüj edin.
- Örnekte partikül görülmesi durumunda, yeniden santrifüjden önce düşük hızda vorteks uygulanmalı ya da tüp 10 kez ters yüz edilerek karıştırılmalıdır.
- Numune, santrifüj tüpüne alınarak santrifüjlenmeli ve özellikle lipid tabakası bulunan örneklerde lipemik kısım aktarılmadan yalnızca arındırılmış faz test için ayrı bir kaba veya ikincil tüpe alınmalıdır.

Örnek Saklama[21]

Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi
+2/+8°C	7 gün
+20/+25°C	7 gün
-20°C	1 yıl

Verilen bilgiler serum ve plazma örnekleri için geçerlidir. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

PROSEDÜR

Sağlanan Materyaller
Lipaz Reagent Kit
Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller
- Lipaz Kalibratör (Liyofilize) ve piyasada mevcut kontroller
- Numune dilüsyonu için salin (%0,85 - %0,90 NaCl)
-

Tetkik Prosedürü
- Birincil veya alikot tüpler kullanılıyorsa, yeterli örnek bulunduğundan emin olun.
- Numunenin buharlaşmasını önlemek için, her testten önce tüp hacminin yeterli olduğuna dikkat edin.
- Minimum numune hacmi koşulları:
  - Tekli test için numune hacmi: 1,5 µL.
  - Bu hacim, ölü hacim ve ek aspirasyon miktarını içermez.

Örnek Dilüsyon Prosedürleri
Bu yöntem, 600 U/L'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz veya manuel dilüsyon ile seyreltebilirsiniz.

Otomatik Dilüsyon Protokolü
Sistem, örneği 1:10 oranında seyreltir ve sonucu otomatik olarak dilüsyon faktörü ile çarparak konsantrasyonu hesaplar.

Manüel Dilüsyon Prosedürü
Örneği %0,85–%0,90 NaCl çözeltisi ile seyreltin. Cihazda ilgili ekrana dilüsyon faktörünü girmelidir. Eğer kullanıcı dilüsyon faktörünü girmezse, sonuç raporlanmadan önce manuel olarak doğru faktör ile çarpılmalıdır. Seyreltilmiş numunenin sonucu ölçüm aralığının alt sınırı olan 5 U/L'den düşükse sonuç bildirilmez ve uygun bir dilüsyon ile işlem tekrarlanır.

Kalibrasyon
Bu test için Liyofilize Lipaz Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Lipaz Kalibratör Set (Liyofilize)
Ref.No: 06R56-03

Kalibrasyon stabilitesi 15 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Kalite Kontrol Prosedürleri
Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir.

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.

BEKLENEN DEĞERLER

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

Referans Aralık [10,11]
Yetişkinler [22] : ≤ 60 U/L

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Presizyon

			Çalışma İçi (Tekrarlanabilirlik)[15,16]		Laboratuvar İçi (Total)*[15,16]	
Numune	**n**	**Ortalama (U/L)**	**SD**	**%CV**	**SD**	**%CV**
Düzey 1	80	50,08	0,71	1,42	0,82	1,63
Düzey 2	80	154,90	1,74	1,23	1,82	1,17

* : Çalışma içi, çalışmalar arası ve günler arası değişkenliği içerir.

Alt Ölçüm Limitleri

Alt ölçüm limitleri, 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.[12] LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.[13]

	U/L
LoD**	2,6
LoQ***	5,0

**** :** LoD analit seviyesi düşük olan n ≥ 60 numune replikasına göre analitin %95 olasılıkla tespit edilebildiği en düşük konsantrasyonu temsil eder.

*****:** LoQ değeri belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden ≤%20 değeri temel alınır.

Ölçüm Aralığı

Bu yöntem, 5-600 U/L arası ölçüm doğrusallığı gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz. Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.[16]

Enterferans

Lipaz enterferans tarama testinde kullanılan endojen enterferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.[18,19]

Lipaz enterferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin enterferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı ±%10 olarak alındı.[20]

Lipaz enterferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen enterferant ve analit konsantrasyonlarında, enterferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

Enterferant-Konsantrasyon	Lipaz Hedef (U/L)	N*	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Hemoglobin 1260 mg/dL	31	3	97
Bilirubin 9.47 mg/dL	33	3	94
Lipemi 570 mg/dL	26	3	100

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde enterferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağının hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve enterferans 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.[19]

Endojen enterferantlar 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.[19]
Bu performans karakteristikleri otoanalizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında bazı değişiklikler gösterebilir.

Yöntem Karşılaştırması

Metot karşılaştırması verilerinin istatiksel değerlendirilmesi sonucunda Passing Bablok regresyon yöntemine göre tablo şu şekilde oluşturulmuştur:

Archem Lipaz– Roche Cobas Integra 400 Plus

	Birimler	n	Korelasyon Katsayısı	Kesişim	Eğim	Konsantrasyon aralığı
Serum	U/L	100	0,9987	-0,828	1,002	5,2-573

REFERANSLAR

1. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 32: Serum Enzymes, p.350-e36, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
2. Tietz NW, Shuey DF. Lipase in serum—the elusive enzyme: an overview. Clin Chem 1993;38:1000–10.
3. Brownlee IA, Forster DJ, Wilcox MD, Dettmar PW, Seal CJ, Pearson JP. Physiological parameters governing the action of pancreatic lipase. Nutr Res Rev 2010;23:146–54.
4. Panteghini M. Electrophoretic fractionation of pancreatic lipase. Clin Chem 1992;38:1712–6.
5. Coffey MJ, Nightingale S, Ooi CY. Serum lipase as an early predictor of severity in pediatric acute pancreatitis. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2013;56:602–8.
6. Tenner S, Baillie J, DeWitt J, Vege SS; American College of Gastroenterology. American College of Gastroenterology guideline: management of acute pancreatitis. Am J Gastroenterol 2013;108:1400–15.
7. Lippi G, Panteghini M, Bernardini S, Bonfanti L, Carraro P, Casagranda I, et al. Laboratory testing in the emergency department: an Italian Society of Clinical Biochemistry and Clinical Molecular Biology (SIBioC) and Academy of Emergency Medicine and Care (AcEMC) consensus report. Clin Chem Lab Med 2018;56:1655–9.
8. Gomez D, Addison A, De Rosa A, Brooks A, Cameron IC. Retrospective study of patients with acute pancreatitis: is serum amylase still required? BMJ Open 2012;2:e001471.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
10. 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.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Verification of Reference Intervals in the Medical Laboratory Implementation Guide – Third Edition. CLSI Document EP28 ED3IG. Wayne, PA: CLSI; 2022.
12. 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
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988; 26:783-790.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
19. Beurskens DMH, Huckriede JP, Schrijver R, et al. The anticoagulant and nonanticoagulant properties of heparin. Thromb Haemost 2020;120(10):1371-1383. doi:10.1055/s-0040-1715460
20. Connor WE, Armstrong ML. Plasma lipoprotein lipase after subcutaneous heparin. Circulation 1961;24:87-93. doi: 10.1161/01.cir.24.1.87
21. Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma),
22. urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995; 26:207-224.

23. Junge W, Abicht K, Goldmann J, et al. Evaluation of the Colorimetric Liquid Assay for Pancreatic Lipase on Hitachi Analyzers in 7 Clinical Centers in Europe, Japan and USA. Clin Chem Lab Med 1999;37(Special Suppl):469.

Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
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**

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