TRİGLİSERİT

Tr

REF 08V5525

REF 08V5520

Alinity c

Trigliserit konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Tek reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. İn Vitro Diyagnostik (IVD) kullanım içindir. **Dondurmayınız**
08V5525/08V5520 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
Trigliserit

KULLANIM AMACI
Trigliserit tetkiki insan serum ve plazmasındaki Trigliserit konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılır.

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI
Yağ asitlerinden oluşan en basit lipitler, trigliserit (TG)'ler, yağlar veya nötr yağlar olarak da bilinen triasilgliserol (TAG)'lerdir. TG, her biri ester bağı ile tek bir gliserole bağlanmış üç yağ asidinden meydana gelir.[1] Yetişkinler tarafından günlük lipit alımının %90'dan fazlası TG'dir. Diyet lipitlerinin geri kalanı, esas olarak kolesterol, kolesteril esterler, fosfolipidler ve esterleşmemiş ("serbest") yağ asitlerinden oluşur. Lipitlerin sindirimi, dilin arkasındaki bezlerden kaynaklanan bir lipaz (lingual lipaz) tarafından katalize edilerek midede başlar. TG molekülleri, özellikle kısa veya orta zincir uzunluğunda (12'den az karbonlu, süt yağında bulunduğu gibi) yağ asitleri içerenler bu enzimin birincil hedefidir. Benzer TG'ler, mide mukozası tarafından salgılanan ayrı bir mide lipazı tarafından da parçalanır. TG moleküllerinin başlıca emilimi bağırsak villusunun mukozal hücreleri tarafından gerçekleşir ve emilimden önce pankreatik lipaz isimli bir esteraz enzimi tarafından hidrolize uğrayarak yapısındaki tercihen karbon 1 ve 3'teki yağ asitleri uzaklaştırılır. Sonuç olarak hidrolizin başlıca ürünleri, 2-monoaçilgliserol ve serbest yağ asitleridir.[2] Sonuç olarak diyetle alınan TG'ler incebarsaktan emilir ve lenfatik sisteme salgılanırlar. Daha sonra duktus torasikus yoluyla şilomikron (ŞM) olarak sistemik dolaşıma geçerler. Kas ve yağ dokusu bir kısım TG'yi ŞM'den ayırır ve ŞM artıklarını karaciğer alarak kolesterolden zengin lipoproteinler haline getirir. Kanda bulunan TG'lerin çoğu ince bağırsaktan emilenler olsa da, karaciğer de bir miktar TG üretir ve kana verir. Apolipoproteinler lipidlerin bağlanma, transport ve metabolizmasına yardım eden proteinlerdir ve TG'ler ile de etkileşim halindedir. Bu proteinlerin yapısında veya ilgili enzimlerde oluşan hasarlar klinik dislipidemiye yol açabilir.[3]

Adipositler veya yağ hücreleri adı verilen özel hücreler, hücreyi neredeyse dolduran yağ damlacıkları şeklinde büyük miktarda TG depolamaktadır. Enerji ihtiyacı durumunda adipositlerde depolanmış TG'ler lipaz enzimleri tarafından hidroliz edilerek vücut içinde yakıt olarak gerekli olan bölgelere serbest yağ asitleri olarak taşınırlar. Depolanmış yakıt olarak glikojen ve nişasta gibi polisakkaritler yerine TG'leri kullanmanın bir avantajı ise, yağ asitlerinin karbon atomları şekerlerinkinden daha indirgenmiş olduğu için, TG'lerin oksidasyonu, karbonhidratların oksidasyonuna kıyasla iki kat daha fazla enerji verir. İnsanlar deri altında, karın boşluğunda ve meme bezlerinde yağ dokusuna sahiptir. Adipositlerinde biriken 15 ila 20 kg TG ile orta derecede obez insanlar, yağ depolarından yararlanarak aylarca enerji ihtiyaçlarını karşılayabilirler. Bitkisel yağlar, süt ürünleri ve hayvansal yağlar gibi çoğu doğal yağ, basit ve mikst tip TG'lerin kompleks karışımlarını içerir. Bu gıdalar, zincir uzunluğu ve doyma derecesi bakımından farklılık gösteren çeşitli yağ asitleri içermektedir. Örneğin mısır ve zeytinyağı gibi bitkisel yağlar, büyük ölçüde doymamış yağ asitleri içeren TG'lerden oluşur ve bu nedenle oda sıcaklığında sıvıdır.[1]

Hipertrigliseritemi, aşırı sentez, kusurlu işlenme ve temizlenme veya her ikisinin birlikte etkisi sonucu gelişen bir lipid metabolizması bozukluğudur. Hipertrigliseriteminin özellikle son zamanlarda kardiyovasküler hastalık (KVH) gelişimi için risk faktörü olduğunun belirlenmesi, ayrıca yıllardan beri akut non-bilier pankreatit ve non-alkolik steatohepatitin etyopatogenezinde önemli rol oynadığının bilinmesi, tedavi edilmesinin gerekliliğini ortaya koymaktadır. Son yıllardaki prospektif çalışmalarda hipertrigliseritemi ile KVH bağlantısı özellikle HDL-K düşük ve LDL-K düzeyi yüksek Tip 2 diyabetiklerde belirtilmiştir. Ciddi hipertrigliseritemi varlığında akut pankreatitin yanı sıra erüptif ksantomlar ve lipemia retinalis de görülebilir. Bazı olgularda çok yüksek ŞM düzeyi şilomikronemi sendromuna sebep olabilir ve tekrarlayan karın ağrısı, bulantı, kusma ve pankreatit ile karakterizedir.

Sekonder bir sebep tespit edilemediyse bozukluk primer hipertrigliseritemi olarak sınıflandırılır. TG metabolizmasındaki pek çok genetik kusur primer hipertrigliseritemiden sorumlu olabilir. Etnik faktörler de dislipidemi gelişiminde önemli rol oynayabilir. Primer nedenler hipertrigliseritemilerin çok az kısmını oluştursa da ciddi hipertrigliseritemi olgularında akla gelmelidir ve mutlaka aile öyküsü sorgulanmalıdır. Kesin tanı için moleküler çalışma gerekse de bugün için tüm olguların %5'inde moleküler çalışma yapılabilmektedir. Esas tanı klinik ve aile öyküsü ile konulur. Başlıca primer nedenler karma hipertrigliseritemi (TipV hiperlipoproteinemi), ailevi hipertrigliseritemi (Tip IV hiperlipoproteinemi), ailevi kombine dislipidemi ve ailevi disbetalipoproteinemi (Tip III hiperlipoproteinemi)'dir. Sekonder hipertrigliseriteminin başlıca nedenleri ise obezite, diyabetes mellitus, hipotiroidi, nefrotik sendrom, sedanter yaşam, bazı ilaçlar (beta-bloker, glukortikoitler, östrojen, bazı immunsüpresif ilaçlar, tiazid grubu diüretikler vb.) ve bazı diğer hastalıklar (cushing sendromu, romatoid artrit, sistemik lupus eritematozus, AİDS, gaucher hastalığı, werner sendromu, sepsis vb.)'dır.[3]

PROSEDÜRÜN İLKELERİ
Bu test kolorimetrik enzim ölçüm metoduna sahiptir. TG'ler enzimatik olarak lipoprotein lipaz tarafından yağ asitlerine ve gliserole hidrolize edilirler. Gliserol, gliserol kinaz (GK) enziminin katalizörlüğünde adenozin trifosfat (ATP) tarafından gliserol-3-fosfat (G-3-P) ve adenozin difosfat (ADP) oluşturmak için fosforile edilir. G-3-P, gliserol fosfat oksidaz (GPO) ile dihidroksiaseton fosfata (DAP) oksidize edilir ve hidrojen peroksit (H_2O_2) üretir. H_2O_2 , 4-klorofenol (4-CP) ve 4-aminoantipirin (4-AAP) ile peroksidaz varlığında quinoneimine isimli kırmızı renkli bir boya oluşturmak için reaksiyona girer. Oluşan renk yoğunluğu TG konsantrasyonu ile orantılıdır ve fotometrik olarak ölçülür.

REAKTİFLER

Kit İçeriği
R1 4-klorofenol (2,7 mM). 4-AAP (0,3 mM). ATP (2 mM). GK (> 1000 U/L). POD (> 1000 U/L). LPL (> 2000 U/L). GPO (> 5000 U/L). Good's buffer pH 7,20 (50 mM). Sürfaktanlar. Sodyum azit (< %0,1).

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.
Sodyum azit içerir.

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 2 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 [4]

	Saklama Sıcaklığı	Maksimum Saklama Süresi	İlave Saklama Talimatları
Açılmamış	2 ila 8°C	Son kullanma tarihine kadar	Dik pozisyonda saklayın.
Cihaz üzerinde	Sistem Sıcaklığı	60 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.

Varsayılan Birim	Dönüşüm Faktörü	Sonuç Birimi
mg/dL	0,0113	mmol/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.
- Hemolizli örnekler kullanıma uygun değildir.

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.

Örnek Saklama [16]

Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi
+2/+8°C	7 gün[18]
+20/+25°C	2 gün[18]
-20°C	3 ay[19]

Verilen bilgiler serum ve plazma örnekleri için geçerlidir. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır. [19]

PROSEDÜR

Sağlanan Materyaller
Triglycerides Reagent Kit
Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller
- Çok Bileşenli 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, 1250 mg/dL'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 mg/dL'den düşükse sonuç bildirilmez ve uygun bir dilüsyon ile işlem tekrarlanır.

Kalibrasyon
Bu test için Liyofilize Çok Bileşenli Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Çok Bileşenli Kalibratör -Liyofilize
Ref.No: 06R56-02

Kalibrasyon stabilitesi 30 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 [6,17]

	mg/dL	mmol/L
• Normal	: <150 mg/dL	<1,70 mmol/L
• Sınırda yüksek	: 150-199 mg/dL	1,70-2,25 mmol/L
• Yüksek	: 200-499 mg/dL	2,26-5,64 mmol/L
• Çok yüksek	: ≥ 500 mg/dL	≥ 5,65 mmol/L

Trigliserit ölçümü 12-16 saatlik açlık sonrasında ölçülmelidir. Günümüzde NCEP-ATP tarafından belirlenen antilipidemik programlar tüm dünyada

olduğu gibi ülkemizde de kabul görmektedir. NCEP açlık lipid paneli (LDL-K, HDL-K ve TG olacak şekilde) değerlendirme yaşını 20 olarak belirlemiş ve her 5 yılda bir tekrarını önermiştir. Eğer belirgin bir risk faktörü varsa bu her yıl tekrarlanmalıdır. TG değeri 150 mg/dL'nin üzerinde bulunursa bir açlık sonrası test tekrarlanabilir. Eğer imkan varsa hipertrigliseritemi varlığında ateroskleroz riskini belirlemek için Apolipoprotein B ve Lipoprotein (a) ölçümleri yapılabilir.[3]

Presizyon

Numune	n	Ortalama (mg/dL)	Çalışma İçi (Tekrarlanabilirlik)[10,11]		Laboratuvar İçi (Total)*[10,11]	
			SD	%CV	SD	%CV
Düzey 1	80	100,4	1,28	1,27	3,93	3,91
Düzey 2	80	239,4	2,34	0,98	7,06	2,95

* : 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.[7] LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.[8]

	mg/dL
LoD**	3,2
LoQ***	5

**** :** 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, 5-1250 mg/dL 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.[9]

Enterferans

Trigliserit enterferans tarama testinde kullanılan endojen enterferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.[13,14]

Trigliserit 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.[15]

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

Enterferant-Konsantrasyon	Trigliserit Hedef (mg/dL)	n	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Hemoglobin 315 mg/dL	162,0	3	104
Bilirubin 4,97 mg/dL	171,9	3	103
Askorbik asit 9,9 mg/dL	158,5	3	100
Total protein 15 g/dL	165,8	3	108

*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.[14]

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.[14]

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 Trigliserit – Roche Cobas Integra 400 Plus

	Birimler	n	Korelasyon Katsayısı	Kesişim	Eğim	Konsantrasyon aralığı
Serum	mg/dL	100	0,9990	0,69	0,98	8-1198

REFERANSLAR

1. Nelson, D. R., & Cox, M. M., Lehninger-Principles of Biochemistry, Chapter 10: Lipids, p.343-68, Macmillan Learning.
2. Ferrier, D. R., (2014), Lippincott's Illustrated Reviews: Biochemistry (6th ed.), Chapter 14: Glycosaminoglycans, Proteoglycans, and Glycoproteins, p.157-72, Wolters Kluwer Health.
3. TEMD Obezite, Lipid Metabolizması ve Hipertansiyon Çalışma Grubu, (2015), Lipid Metabolizma Bozuklukları Tanı ve Tedavi Kılavuzu (1st ed.), Chapter 5: Trigliserid Yükekliğine Yaklaşım, p.25-28, Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği, 978-605-4011-23-0.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
5. 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.
6. 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.
7. 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
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
15. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
16. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of analytes—preanalytical variables. Annex In: Samples: From the Patient to the Laboratory. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 1996:Annex 22–3

17. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486–97
18. Cuhadar S, Atay A, Koseoglu M, et al. Stability studies of common biochemical analytes in serum separator tubes with or without gel barrier subjected to various storage conditions. Biochem Med 2012;22(2):202-214.
19. Cuhadar S, Koseoglu M, Atay A, et al. The effect of storage time and freeze-thaw cycles on the stability of serum samples. Biochem Med 2013;23(1):70-77.

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
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