

# KOLESTEROL

## Kolesterol konantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

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

Ref No	Ambalaj
MH-082	200 mL
MH-083	120 mL

*Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.*

## KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmasındaki kolesterolün kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

## GENEL BİLGİ

Kolesterol; tüm hayvan dokularında bulunan, safra asitleri ve steroid hormonlarının sentezi için bir substrat olan ve ayrıca birçok önemli fizyolojik fonksiyona da hizmet eden bir sterol bileşimidir. Kolesterol hücre zarlarının önemli bir bileşenidir. Ateroskleroz etiyojisindeki rolünden dolayı, kolesterol ölçümü günümüzde kullanılan en yaygın laboratuvar testlerinden biridir.<sup>1</sup>

Bu organik bileşimin tarihi 19. yüzyıla kadar uzanmaktadır. Liebermann ilk kez 1885'te sülfürik asidin asetik anhidrit içindeki kolesterol çözeltisiyle renk reaksiyonunu tanımladı.<sup>2</sup> Dört yıl sonra Burchard, kloroformdaki kolesterol çözeltisine asetik anhidrit ve sülfürik asit eklendiğinde daha yoğun bir mavi-yeşil rengin üretildiğini bildirdi.<sup>3</sup> Bu keşifler kolesterol ölçümünde pek çok kolorimetrik yöntemin geliştirilmesinin önünü açtı.

Total kolesterol (TK), dislipidemi tanısında ölçümü önerilen dört parametreden birisidir. Çalışmalarda bugüne kadar risk hesaplanması ve tedaviye yanıtın değerlendirilmesinde TK ve LDL-K düzeyleri kullanılmıştır. Ayrıca TK ve LDL-K düzeylerinin azaltılmasının mortaliteyi azalttığına dair pek çok bilimsel kanıt bulunmaktadır. Son zamanlarda özellikle tokluk trigliserit (TG) düzeyleri ile artmış kardiyovasküler risk arasında ilişki bildirilmiş olsa da, klinik uygulamada TG yüksekliğinin tedavisi ile kardiyovasküler riskin azaldığı görüşü tartışmalıdır. Bu nedenle dislipidemi tedavisinde TK ve LDL-K birincil hedeflerdir.<sup>4</sup>

Avrupa Kardiyoloji Derneği tarafınca geliştirilen Sistemik Koroner Risk Değerlendirme [Systematic Coronary Risk Evaluation (SCORE)] hesaplama sisteminde ise yaş, cinsiyet, sigara kullanımı, sistolik kan basıncının yanı sıra, TK değerleri de risk faktörleri arasında yer almaktadır.

Bu parametrelere göre kardiyovasküler hastalık riski yüksek popülasyonlarda 10 yıllık ölümcül aterosklerotik kardiyovasküler hastalık (ASKVH) riski hesaplanmaktadır.<sup>5</sup>

Hipolipidemi genel toplumun %3'ünde, yatan hastaların ise %6'sında bulunabilen, bazı durumlarda ciddi hastalıkların habercisi, bazen de nedeni olabilen bir durumdur.

Hipolipidemi plazma LDL-K, TK ve apolipoprotein B (apo-B) düzeylerindeki ifade ettiğinden kaynaklarda "hipokolesterolemi" olarak da adlandırılır. Plazma kolesterol düzeyinin 120-150 mg/dL, LDL-K düzeyinin ise 50-80 mg/dL'nin altında olması düşük değerler olarak kabul edilmektedir. Primer (konjenital) ve sekonder (edinsel) nedeni olabilmektedir.

Abetalipoproteinemi, hipobetalipoproteinemi ve şilomikron retansiyon hastalığı primer nedenlere örnek olarak verilebilirken yetersiz beslenme, malabsorbsiyon, hipertiroidi, karaciğer yetmezliği, sepsis, yanıklar, bazı anemi tipleri, kronik hastalıklar, kanserler ve lipit düşürücü ilaçlar sekonder nedenlere örneklerdir.<sup>23</sup>

## TEST PRENSİBİ

### Kolorimetrik metod

Serumda bulunan tüm kolesterol esterler enzimatik olarak kolesterol esteraz tarafından kolesterol ve serbest yağ asitlerine hidrolize edilirler. Oksijen varlığında, serbest kolesterol kolesterol oksidaz tarafından kolest-4-ene-3-one ve hidrojen peroksida (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) hidrolize edilir. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> peroksidaz varlığında p-klorofenol ve 4-aminoantipirin ile reaksiyona girerek kromofor özellikli kinonimin boyasını oluşturur. Oluşan rengin yoğunluğu kolesterol konsantrasyonu ile orantılıdır ve 480-520 nm dalga boyları arasında fotometrik olarak ölçülebilir.

## REAKTİF BİLEŞENLERİ

Sodyum kolat	: ≤ 8.3 mmol/L
Kolesterol esteraz	: ≥ 400 U/L
Kolesterol oksidaz	: ≥ 200 U/L
Peroksidaz	: ≥ 500 U/L
4-aminoantipirin	: ≤ 0.8 mmol/L
4-klorofenol	: ≤ 2.4 mmol/L
Good's tamponu	

## 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 60 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.<sup>6</sup>

## NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır. Plazma için Li heparin ya da K<sub>2</sub>-EDTA içeren numune toplama tüpleri tercih edilmelidir. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

### Serum ve plazmadaki kolesterol stabilitesi<sup>24,25</sup>:

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

### Bilgi Notu:

- Eğer flebotomi uygun şekilde yapılırsa, plazma veya serum genellikle TK ölçümleri için uygundur. Bununla birlikte plazma ve serum kolesterol değerleri %3 ila %5 oranında farklılık gösterdiğinden, NCEP Laboratuvar Standardizasyon Paneli, plazma kullanılması durumunda değerlerin serum değerlerine eşdeğer hale getirilmesi için kolesterol değerlerinin 1,03 ile çarpılması gerektiğini tavsiye etmektedir.<sup>7</sup>
- Lipidler ve lipoproteinler kimyasal olarak analiz edilirken genellikle plazma tercih edilir. Plazma seçilirse önerilen antikoagülan katı EDTA'dır (1 mg/mL kan) ve kan hücreleri mümkün olan en fazla 2 saat içinde ayrılmalıdır.<sup>8</sup>
- Ayakta duran bir kişi yatar pozisyona geçtiğinde, suyun vasküler ve ekstrasvasküler bölmeler arasında yeniden dağıtılmasının bir sonucu olarak plazma hacminin arttığı ve yayılmayan plazma bileşenlerinin konsantrasyonlarının azaldığı iyi bilinmektedir. Toplam plazma kolesterolünde önemli bir azalma 5 dakika sonra ölçülmüş ve yatay pozisyon alındıktan 20 dakika sonra %10 ila %15'e varan düşüşler kaydedilmiştir. Kişi ayakta durma pozisyonundan oturma pozisyonuna geçtiğinde kolesterol konsantrasyonu üzerindeki etki de önemlidir, ancak biraz daha küçüktür (oturma pozisyonuna geçildikten 10 ila 20 dakika sonra yaklaşık %6 kadar).<sup>8</sup>
- Turnike kullanılıyorsa 2 dakika turnike uygulanması sonucunda TK konsantrasyonları %2 ila %5 oranında yükselirken bu sürenin 5 dakikaya çıkması sonucunda ise bu artış oranı ortalama %10 ila %15'e yükselmektedir. Turnikenin 30 ila 60 saniye tutulması sonucunda meydana gelen değişiklikler genel olarak önemsizdir.<sup>8</sup>

## KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

**Kalibrasyon:** Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanılmalıdır.

Arcal Auto Kalibratör-Liyofilize

**Ref.No: VT-003**

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

Kolesterol Abell/Kendall ve izotop dilüsyon/kütle spektrometresine göre standardize edilmiştir.

**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

Ulusal kolesterol Eğitim Programı [National Cholesterol Education Program (NCEP)] tarafından yayınlanan güncelleştirilmiş yüksek kan kolesterolü tedavi kılavuzu Erişkin Tedavi Paneli III [Adult Treatment Panel III (ATP III)] kılavuzuna göre TK değerinin <200 mg/dL olması normal; 200-239 mg/dL arasındaki değerler sınırda yüksek; ≥240 mg/dL yüksek olarak tanımlanmaktadır.<sup>9</sup>

Normal	: < 200 mg/dL
Sınırdaki yüksek	: 200 - 239 mg/dL
Yüksek	: ≥ 240 mg/dL

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

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.<sup>1</sup>

### Birim Dönüşüm:

mg/dL x 0.0259 = mmol/L

## 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; ULQ) 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.<sup>11</sup>

Kolesterol için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 7 – 700 mg/dL'dir.

#### Tayin Limitleri (Detection Capability)

**Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD):** 5 mg/dL

**Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ):** 7 mg/dL

**Not:** Bu değer belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden  $\leq$  %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.<sup>12</sup>

#### Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem 700 mg/dL'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değer üzerinde konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:5 oranında %0.90'lık isotonik 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.<sup>13</sup>

#### Kesinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20x2x2 "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.<sup>14</sup>

Kolesterol'a 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 Kolesterol Tekrarlanabilirlik Sonuçları**

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
184 mg/dL	2.60	1.42	80
267 mg/dL	2.76	1.03	80

**Not:** Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.<sup>15</sup>

Rev: V1.0 Tarih: 12.2023

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

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
184 mg/dL	3.39	1.84	80
267 mg/dL	6.68	2.50	80

**Not:** Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.<sup>15</sup>

#### Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:<sup>16</sup>

$$y = 0.979x + 1.71 \text{ mg/dL}$$

$r = 0.995$  olarak hesaplanmıştır.

#### İnterferans

Kolesterol interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.<sup>17,18</sup>

Kolesterol 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.<sup>19</sup>

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

İnterferant-Konsantrasyon	Kolesterol Hedef (mg/dL)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Hemoglobin 630 mg/dL	169,3	3	109
Bilirubin 12,5 mg/dL	180,3	3	91
Lipemi 433,4 mg/dL	175,6	3	108

\*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 ( $\alpha$  hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı ( $\beta$  hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.<sup>18</sup>

#### Bilgi Notu:

- Bazı kaynaklarda peroksidazın, 4-aminoantipirin ve fenol ile etkileşimi sonucunda gerçekleştirilen serum kolesterolünün enzimatik analizlerinde bilirubin inhibe edici etki gösterebileceği bildirilmiştir.<sup>20,21</sup> Miner-Williams ise bazı yüzey aktif maddelerinin kolesterol oksidaz aktivitesini inhibe edebileceğini belirtmiştir.<sup>22</sup>

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 yanıtı (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.<sup>18</sup>

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. Naito HK, Hoff HF. Nutrition and pathogenesis of the blood vessel. In: Blend J, ed. Medical Applications of Clinical Nutrition. New Canaan, CT: Keats Publishing; 1983:178-221.
2. Liebermann C. Ueber das oxychinoterpen. Dtsch Chem Gesellsch 1885;18:1803-1809.
3. Burchard H. Beiträge zur kenntnis des cholesterins. Chem Zentralbl 1890;61:25-27.
4. TEMD Obezite, Lipid Metabolizması ve Hipertansiyon Çalışma Grubu, (2015), Lipid Metabolizma Bozuklukları Tanı ve Tedavi Kılavuzu (1st ed.), Chapter 2: Dislipidemik Hastalarda Risk Değerlendirmesi ve LDL Kolesterol Yüksekliğine Yaklaşım, p.14-18, Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği, 978-605-4011-23-0.
5. European Society of Cardiology. (2016). SCORE - European High Risk Chart: 10 year risk of fatal CVD in high risk regions of Europe by gender, age, systolic blood pressure, total cholesterol and smoking status. <https://www.escardio.org/static-file/Escardio/Subspecialty/EACPR/Documents/score-charts.pdf>
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. U.S. Department of Health & Human Services, Public Health Service, National Institutes of Health. Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964. Bethesda, MD: U.S. DHHS, PHS, NIH; 1990.
8. 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: Cholesterol, p.382-92. Elseviers.
9. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. 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.
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). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
12. 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.

13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
19. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
20. Pesce MA, Bodourian SH. Enzymatic measurement of cholesterol in serum with the CentrifChem centrifugal analyzer. Clin Chem 1977;23:280-282.
21. Pesce MA, Bodourian SH. Interference with the enzymic measurement of cholesterol in serum by use of five reagent kits. Clin Chem 1977;23:757-760.
22. Miner-Williams W. Surfactant inhibition of cholesterol oxidase. Clin Chim Acta 1980;101:77-84.
23. TEMD Obezite, Lipid Metabolizması ve Hipertansiyon Çalışma Grubu, (2015), Lipid Metabolizma Bozuklukları Tanı ve Tedavi Kılavuzu (1st ed.), Chapter 10: Hipolipidemiye Yaklaşım, p.44-45, Türkiye Endokrinoloji ve Metabolizma Derneği, 978-605-4011-23-0.
24. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;130-131.
25. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.



**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

	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
	Lot Numarası
	Reaktif 1
	Küresel Ticari Ürün Numarası
	Referans Numarası
	İyi Laboratuvar Uygulamaları
	Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar
	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı