GAMMA GLUTAMİL TRANSFERAZ (GGT)

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

Ref No	Ambalaj
MH-195	100 mL
MH-196	50 mL
VH-195	100 mL
VH-196	50 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki Gamma-glutamil Transferaz'ın kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

GENEL BİLGİ

GGT (EC 2.3.2.2; γ-glutamil-peptid:amino asit γ-glutamiltransferaz; GGT), γ-glutamil grubunun peptidler veya bileşiklerden bir alıcıya transferini katalize eder.[1] γ-glutamil alıcısı substratın kendisi olabileceği gibi bazı amino asitler, peptitler ve hatta sudur; bu durumda basit hidroliz gerçekleşir. Glisilglisin, bir alıcı olarak glisinden veya tripeptitten (gli-gli-gli) beş kat daha etkilidir, ancak alıcı kosubstratının optimal özellikleri hakkında çok az şey bilinmektedir.[2]

İnsan GGT'si, glikoprotein yapısında olup enzimatik olarak aktif olmayan 569 amino asit kalıntılı tek bir polipeptit olarak sentezlenir. Aktivasyon işlemi, Treonin 381 kalıntısı tarafından katalize edilen bir translasyon sonrası oto ayrılma reaksiyonu ile gerçekleşir.[2] Hidrofobik bir transmembran alanı yoluyla hücresel membranlar üzerinde enzim tutunmasından sorumlu olan 46-kDa'lık bir alt birim ve katalitik merkezi taşıyan 22-kDa'lık bir alt birim olmak üzere matür enzim 68 kDa'lık bir moleküler ağırlığa sahip iki alt birimden oluşur.[3] Aktif GGT enzimi, 22. kromozom üzerindeki GGT1 geni tarafından kodlanır; alkol, GGT gen ekspresyonunun bilinen bir indükleyicisidir.[2]

GGT sıklık sırasına göre, proksimal renal tübül, karaciğer, pankreas ve bağırsakta bulunur. Enzim sitoplazmada (mikrozomlarda) bulunur, ancak daha büyük kısmı plazma zarlarının dış yüzeyine bağlanır ve amino asitleri ve peptidleri hücre zarı boyunca γ-glutamil peptidleri formunda hücreye taşıyabilir. GGT, önemli bir antioksidan ajan olan indirgenmiş glutatyonun yeterli hücre içi konsantrasyonlarının korunması için kritik öneme sahiptir. Ek olarak GGT, lökotrienlerin, ksenobiyotiklerin ve nörotransmiterlerin metabolizmasında (Gamma-Glutamil-Taurin'in Taurin'e dönüşümü) ve nitrik oksit sinyallemesinin modülasyonunda rol oynar.[2]

Her ne kadar böbrek dokusu en yüksek GGT konsantrasyonuna sahip olsa da serumda bulunan enzimin öncelikle hepatobiliyer sistemden kaynaklanır. Serumdaki enzim hem net moleküler yük hem de boyut bakımından heterojendir. Bu formların, gerçek izoenzimlerin varlığından ziyade tek tip bir enzim molekülünün translasyon sonrası modifikasyonlarından oluşur.[2]

GGT, hepatobilier hastalığın varlığının hassas bir göstergesidir; nedeni ne olursa olsun karaciğer hastalığı olan çoğu kişide artar, ancak spesifik olmaması nedeniyle yararlılığı sınırlıdır. ALP gibi, GGT aktivitesi de posthepatik biliyer tıkanıklık vakalarında en yüksektir ve üst referans limit (ÜRL)'in yaklaşık 10 ila 30 katı aktiviteye ulaşır. Primer veya metastatik karaciğer neoplazmı ve muhtemelen intrahepatik obstrüksiyonun neden olduğu diğer hepatik yer kaplayan lezyonları olan hastalarda da yüksek GGT artışları kaydedilmiştir.[2] Yapılan bazı çalışmalar, hepatoselüler karsinom vakalarında GGT'nin prognostik bir gösterge olduğunu öne sürmektedir.[4] Yakın zamanlarda hafif yükselmiş serum GGT'nin kardiyovasküler hastalıklarla ilişkili olduğu bulunmuştur ve bir kardiyovasküler risk belirteci olarak aktif olarak araştırılmaktadır.[6] GGT aslında aterosklerotik plaklarda birikmektedir, bu da kardiyovasküler hastalıkların patogenezinde potansiyel bir rolü olduğunu düşündürmektedir.[5]

İlacın indüklediği karaciğer hastalığı vakalarında ve alkolik olmayan yağlı karaciğer hastalarının %50'sinden fazlasında GGT aktivitesinde artışlar gözlenir; burada enzim, hastalık spektrumu içindeki tanıya yönelik çeşitli algoritmalara katkıda bulunur.[6] Enfeksiyöz hepatitte orta derecede artışlar (ÜRL'nin iki ila beş katı) meydana gelir. Pankreatitte ve bazı pankreas malignitelerinde (özellikle hepatobiliyer obstrüksiyonla ilişkiliyse), enzim aktivitesi ÜRL'nin 5 ila 15 katı olabilir. Alkolle ilişkili karaciğer hastalığı olan hastaların serumlarında [(Aspartat aminotransferaz/Alanin aminotransferaz oranı (AAR)>2 olan)] ve ağır içici olan kişilerin serumlarında artan GGT aktiviteleri bulunur; bu artış, gizli alkol kötüye kullanımının bir belirteci olarak kullanılabilir. Artan vücut ağırlığı ve obezite ile birlikte GGT de artmaktadır ve bu gruplarda alkolün etkisi daha belirgindir.

Çalışmalarda, fenitoin ve fenobarbital gibi antikonvülsan ilaçlar alan deneklerin serumunda da artan enzim

konsantrasyonları bulunmuştur. Akut MI'da GGT aktivitesi genellikle normaldir. Artış varsa dördüncü günde ortaya çıkar ve sonraki 4 günde maksimum değere ulaşır ve muhtemelen sağ kalp yetmezliğine bağlı karaciğer tıkanıklığına işaret eder. ALP'den farklı olarak, osteoblastik aktivitenin arttığı durumlarda serum GGT'si artmaz, dolayısıyla enzim ölçümü serumdaki ALP aktivite artışının kaynağının kemikten mi yoksa karaciğerden mi kaynaklandığını ayırt etmede faydalı olabilir.[2]

Epidemiyolojik kanıtlar, serum GGT aktivitesinin kardiyovasküler morbidite ve mortalite açısından bağımsız bir prognostik değere sahip olduğunu göstermiştir.[7] Aslında deneysel çalışma, aterosklerotik plaklarda aktif enzimin mevcut olduğunu ortaya koymuştur ve bu, GGT'nin redoks/prooksidasyona aracılık etme yeteneği ile ilişkili görünmektedir.[5] Bununla birlikte, GGT'nin geleneksel risk faktörlerine eklenmesinin kardiyovasküler olayların tahminini önemli ölçüde iyileştirmesi pek mümkün değildir.[8]

TEST PRENSİBİ

Enzimatik kolorimetrik metot

Szasz ilk olarak 1960'lı yılların sonunda substrat olarak γ-glutamil-p-nitroanilit ve alıcı olarak glisilglisin kullanarak serumda GGT için ilk kinetik prosedürü yayınladı.[9] Persijn ve Van der Slik isr, γ-glutamil-p-nitroanilidin zayıf çözünürlüğünü ortadan kaldırmak için çeşitli türevleri araştırdı ve suda kolay çözünebilen ve daha stabil olan L-γ-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilit substratını buldular.[10]

Günümüzde GGT ölçümlerinde sıklıkla kullanılan substrat L-γ-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilittir. GGT için 2002 IFCC referans ölçüm prosedüründe, L-γ-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilit substrat görevi görürken, glisilglisin bir alıcı görevi görür. Tamponlama glisilglisinin kendisi tarafından sağlanır. Reaksiyonun sıcaklığı 37°C'dir ve reaksiyon ürününün (5-amino-2-nitrobenzoat) ölçüm dalga boyu 405 nm'dir.[11]

Ölçüm metotunda γ-glutamiltransferaz, L-γ-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilitin γ-glutamil grubunu glisilglisine aktarır. Reaksiyon sonunda oluşan 5-amino-2-nitrobenzoat miktarı numunedeki GGT aktivitesiyle orantılıdır. 405 nm dalga boyundaki absorbans artışının fotometrik olarak ölçülmesiyle belirlenir.

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Reaktif 1

Tris buffer	: <500 mol/L
Glisilglisin	: <500 mol/L
Sodyum azit	: <%0.1

Reaktif 2

L-γ-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilit	:< 25 mmol/L
Sodyum azit	: <%0.1

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.[12]

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır. Plazma için Li-heparin ve Na-heparin numune toplama tüpleri tercih edilmelidir.Hemolizden sakınılmalıdır. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

Serum ve plazmadaki GGT stabilitesi[26,27]:

7 gün +20/+25ºC'de
7 gün +2/+8ºC'de
1 yıl -20ºC'de

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Arcal Auto Kalibratör
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.

ERM-AD452/IFCC numunesi ile izlenilebilirliği sağlanmaktadır.

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

Arcon N Seviye 1 Kontrol- Liyofilize
Ref.No: VT-001

Arcon 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

Serum/Plazma[28];
Erkekler: < 60 U/L (< 1.00 µkat/L)
Kadınlar: < 40 U/L (< 0.67 µkat/L)

Bilgi Notu:

- Afrika kökenli insanlarda referans limitleri yaklaşık iki kat daha yüksektir. Normal miadında doğan yenidoğanlarda, doğumdaki GGT aktivitesi yetişkin referans aralığının yaklaşık altı ila yedi katıdır.[13] Daha sonra aktivite azalır ve 6 aylıkken sabit değerlere ulaşır. Bununla birlikte, cinsiyete özgü farklılıklar yalnızca ergenliğin başlangıcından sonra gözlemlenmektedir.[14]

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.[15]

Birim Dönüşüm:
U/L × 0.0167 = µkat/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; 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.[16]

GGT için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 4 – 500 U/L'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 1 U/L

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 4 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.[17]

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem 500 U/L'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:10 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.[18]

Kesinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20×2×2 "The Single Site" protokolüne göre oluşturulmuştur. Çalışma sonucunda Tekrarlanabilirlik (Repeatibility) 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.[19]

GGT'ye ait tekrarlanabilirlilik 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 GGT Tekrarlanabilirlilik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
27 U/L	0.30	1.11	80
168 U/L	0.88	0.52	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.[20]

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

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
27 U/L	0.68	2.51	80
168 U/L	2.11	1.25	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.[20]

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:[21]
y= 1.02x – 0.32 U/L
r=0.997 olarak hesaplanmıştır.

İnterferans

GGT interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.[22,23]

GGT interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı ±%10 olarak alındı.[24]

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

İnterferant-Konsantrasyon	GGT Hedef (U/L)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Bilirubin 7,12 mg/dL	25,3	3	91

**Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağının 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.*[23]

Bilgi Notu:

- Hemolizsiz ve lipemik olmayan numuneler kullanılmalıdır.
- Bazı araştırmacılar, 1 g/L konsantrasyonundaki florür, oksalat ve sitratın GGT'yi yaklaşık %15 oranında inhibe ettiğini göstermiştir.
- Kalsiyum ve Magnezyum gibi iki değerlikli iyonların ve sodyum ve potasyum gibi tek değerlikli iyonların GGT'nin katalitik aktivitesi üzerinde hiçbir etkisi yoktur.[25]

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 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.[23]

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. Goldberg DM. Structural, functional, and clinical aspects of gamma-glutamyltransferase. CRC Crit Rev Clin Lab Sci 1980;12:1–58.
2. 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
3. Whitfield JB. Gamma glutamyl transferase. CRC Crit Rev Clin Lab Sci 2001;38:263–355.
4. Xia J, Song P, Sun Z, Sawakami T, Jia M, Wang Z. Advances of diagnostic and mechanistic studies of g-glutamyl transpeptidase in hepatocellular carcinoma. Drug Discov Ther 2016;10:181–7.
5. Emdin M, Pompella A, Paolicchi A. Gamma-glutamyltransferase, atherosclerosis, and cardiovascular disease: triggering oxidative stress within the plaque. Circulation 2005;112:2078–80.
6. Dillon JF, Miller MH. Gamma glutamyl transferase 'To be or not to be' a liver function test? Ann Clin Biochem 2016;53: 629-31.
7. Bulusu S, Sharma M. What does serum g-glutamyltransferase tell us as a cardiometabolic risk marker? Ann Clin Biochem 2016;53:312-32.
8. Kunutsor SK, Bakker SJ, Kootstra-Ros JE, Gansevoort RT, Dullaart RP. Circulating gamma glutamyltransferase and prediction of cardiovascular disease. Atherosclerosis 2015;238:356-64.

9. Szasz G. A kinetic photometric method for serum γ-glutamyltransferase. J Clin Chem 1969;15:124-136.
10. Persijn JP, van der Slik W. A new Method for the Determination of γ-Glutamyltransferase. J Clin Chem Clin Biochem 1976;4:421.
11. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Clerc-Renaud P, Ferard G, Ferrero CA, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 6. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of γ-glutamyltransferase. Clin Chem Lab Med 2002;40:734-8.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
13. Cabrera-Abreu JC, Green A. g-Glutamyltransferase: value of its measurement in pediatrics. Ann Clin Biochem 2002;39:22–5.
14. Zierk J, Arzideh F, Rechenauer T, Haeckel R, Rascher W, Metzler M, Rauh M. Age- and sex-specific dynamics in 22 hematologic and biochemical analytes from birth to adolescence. Clin Chem 2015;61:964–73.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
24. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
25. 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: Gammaglutamyl Transferase (GGT), p.609-17. Elseviers.
26. Szasz G. Methods of Enzymatic Analysis. 2nd English ed. New York. Academic Press, Inc 1974;717.
27. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;286
28. Thomas L, Müller M, Schumann G, et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005; 29(5):301-308.

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**

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