

LAKTAT DEHİDROGENAZ (LDH)

DGKC Metot

LDH konstantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

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

Ref No	Ambalaj
MH-482	75 mL
MH-483	50 mL

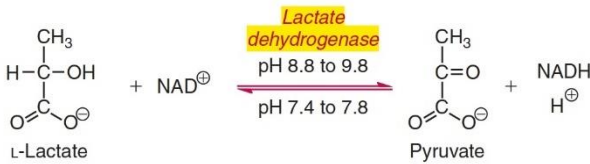
Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test serum ve plazmadaki LDH'nin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

GENEL BİLGİ

Laktat dehidrojenaz (EC 1.1.1.27; L-laktat: NAD⁺ oksido-redüktaz; LDH), bir hidrojen alıcısı olarak NAD⁺ aracılığı ile L-laktatın piruvata oksidasyonunu katalize eden bir hidrojen transfer enzimidir. Reaksiyon tersinirdir ve reaksiyon dengesi, piruvatın laktata (P→L) indirgenmesini (ters reaksiyon) güçlü bir şekilde desteklemektedir. Laktat substratından piruvat oluşum reaksiyonu (L→P) için optimum pH: 8,8-9,8'dir(Şekil 1).¹



Şekil 1. Laktat dehidrojenaz enziminin katalizlediği tersinir özellikli oksidasyon-redüksiyon reaksiyonu ¹

Enzimin moleküler ağırlığı 134.000 D'dir ve her biri ayrı genetik kontrol altında olan M (veya A) ve H (veya B) olmak üzere iki tipte dört peptid zincirinden oluşur. Sonuç olarak 5 izoenzim vardır: H4 (anoda doğru elektroforetik hareketliliği nedeniyle LDH1 olarak adlandırılmıştır), H3M1 (LDH2), H2M2 (LDH3), H1M3 (LDH4) ve M4 (LDH5). Dört X (veya C) alt biriminden oluşan farklı bir altıncı LDH izoenzimi olan LD-X (LDc olarak da adlandırılır), ergenlik sonrası insan testislerinde mevcuttur. Ağır hastaların serumlarında LDH6 adı verilen yedinci bir LDH tespit edilmiştir. LDH izoenzimlerinin ayrılmasında kullanılan en yaygın yöntem elektroforezdir.²

LDH aktivitesi vücudun tüm hücrelerinde mevcuttur ve her zaman yalnızca hücrenin sitoplazmasında bulunur. Çeşitli dokulardaki enzim konsantrasyonları, serumda fizyolojik olarak bulunanlardan yaklaşık 1500 ila 5000 kat daha fazladır.

Bu nedenle, enzimin küçük bir hasarlı doku kütesinden bile sızması, LDH'nin gözlenen serum aktivitesini önemli ölçüde artırır. Farklı dokular farklı izoenzim bileşimi gösterir. Kalp, böbrekler (korteks) ve eritrositlerde LDH1 ve LDH2 baskınken karaciğer ve iskelet kasında LDH4 ve LDH5 izoenzimleri baskındır.³

Tüm dokulardaki geniş dağılımı nedeniyle serum LDH aktivitesindeki artışlar, miyokard enfarktüsü, hepatit, hemoliz ve böbrek, akciğer ve kas bozuklukları dahil olmak üzere çeşitli klinik durumlarda ortaya çıkar. Literatürün sistematik incelenmesi sonucunda, serum LDH analitinin yalnızca hematoloji ve onkolojiyle ilgili olduğu görülmektedir.⁴

Hemolitik anemiler serumdaki LDH konsantrasyonlarını önemli ölçüde artırır. Megaloblastik anemilerde LDH aktivitesinde üst referans sınırı (ÜRL)'nin 50 katına kadar belirgin artışlar gözlemlenmiştir. Bu anemiler, kemik iliğinde eritrosit öncü hücrelerinin parçalanmasına (etkisiz eritropoez) neden olarak büyük miktarlarda LDH1 ve LDH2 izoenzimlerinin salınmasına neden olur. Bu yükselmeler uygun tedavi sonrasında hızla normale döner. İzleme amacıyla LDH düzeyleri, Hodgkin hastalığı ve Hodgkin dışı lenfomada hayatta kalma oranının (hayatta kalma olasılığı) ve süresinin tahmin edilmesiyle ilişkilidir.²

Malign hastalığı olan hastalar sıklıkla serumda artmış LDH aktivitesi gösterir. Karaciğer metastazı olan hastaların %70 kadarında ve diğer karaciğer dışı metastazı olan hastaların %20 ila %60'ında toplam LDH aktivitesi artmıştır. Teratom, testis seminomu ve yumurtalık disgerminoması gibi germ hücreli tümörlerde (vakaların %60'ı) belirgin şekilde artmış LDH gözlenir.⁵ LDH, testis germ hücreli tümörleri, melanomu ve küçük hücreli akciğer kanseri olan hastalarda sonucun yararlı bir ön gördürücüsü gibi görünmektedir.² Karaciğer hastalığında LDH aktivitesinde artışlar (baskın LDH-4 ve LDH-5 izoenzimleri) gözlenir, ancak bunların karaciğer profilinde klinik kullanımı sınırlı görünmektedir ve aminotransferaz aktivitesi araştırmasına anlamlı bir katkı sağladığı görülmemektedir.¹ Plevral sıvısında ölçülen LDH (serum LDH ile kombinasyon halinde), eksüdatif efüzyonları, transüdatif efüzyonlardan ayırmaya yardımcı olur.⁶

Dolaşımdaki enzim miktarında ÜRL'nin sekiz katına kadar kalıcı bir artışa yol açan bir otoantikör-enzim kompleksinin oluşması sonucu ortaya çıkan makro-LDH, 1/10.000 kişiden azında mevcuttur. Ek takipten, araştırmalarından veya gereksiz tedaviden kaçınmak için şüpheli bireylerde bir makro-LDH'nin belgelenmesi (örneğin, elektroforezde anormal şekilde yer değiştiren bir bandın varlığı) sağlanmalıdır.¹

TEST PRENSİBİ

Kinetik, UV, spektrofotometrik metod

LDH tarafından katalizlenen indirgenme reaksiyonunda substrat olarak pirüvat ile birlikte NADH hidrojen vericisi olarak reaksiyona katılır. Bu tersine reaksiyon sonrasında ürün olarak laktat ile birlikte NAD⁺ oluşur. NADH/NAD⁺ dönüşümü sırasındaki 340 nm dalga boyunda ölçülen absorpsiyon değişimi LDH aktivitesi ile orantılıdır.

Bilgi Notu:

- LDH1 için optimize edilmiş bir L→P referans yöntemi, Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbi Federasyonu (IFCC) tarafından geliştirilmiştir.⁷ Bu yöntem yakın zamanda 37°C'de LDH için bir IFCC birincil referans prosedürünün geliştirilmesinin temelini oluşturmuştur.⁸ Agaroz jel veya selüloz asetat membranlar kullanılarak yapılan elektroforetik ayırma yöntemi, LDH izoenzimlerini göstermek için en yaygın olarak kullanılan prosedürdür.⁹

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Fosfat tampon : ≤60 mmol/L
Sodyum pirüvat : ≤70 mmol/L
NADH : ≤20 mmol/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 30 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.

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Standart prosedürle toplanan serum ya da plazma kullanılabilir. Plazma için Li-heparinli toplama tüplerini kullanınız. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

Serum ve plazmadaki LDH stabilitesi^{24,25}:

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

Bilgi Notu:

- Hemolizli numuneler kullanılmamalıdır.
- Serum, LDH aktivitesini ölçmek için tercih edilen örnektir. Plazma numuneleri yüksek konsantrasyonlarda LDH içeren trombositlerle kontamine olabilir.¹¹

- Farklı izoenzimlerin soğuğa karşı duyarlılıkları farklılık gösterir, özellikle LDH4 ve LDH5 soğukta labil karakterdedir. Numuneler -20°C'de saklanırsa LDH4 ve LDH5'in aktivitesi kaybolur. Bu nedenle gerekli olduğunda serum örnekleri en az 3 güne kadar hiçbir aktivite kaybının meydana gelmeyeceği oda sıcaklığında saklanabilir.¹²
- EDTA'nın, LDH aktivatörü olduğu öne sürülen Zn⁺²'yi bağlayarak enzimi inhibe etme ihtimali vardır.¹

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Arcal Auto Kalibratör kullanılmalıdır.

Arcal Auto Kalibratör

Ref.No: VT-003

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

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

Yetişkinler²⁶: 230 - 460 U/L

Serumdaki LDH aktivitesi değerleri, enzim reaksiyonunun yönüne ve kullanılan yöntemle bağlı olarak önemli ölçüde değişiklik gösterir.²

37°C'de IFCC referans prosedürüne göre izlenebilir bir testle belirlenen beyaz yetişkin deneklerdeki referans aralığının 125 ila 220 U/L olduğu bulunmuştur.¹² LDH referans sınırları çocuklarda daha yüksektir (180 ila 360 U/L).¹³

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.¹⁴

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.¹⁵

LDH için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 30 – 2750 U/L'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 5 U/L

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 30 U/L

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.¹⁶

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem 2750 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 1:5 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.¹⁷

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.¹⁸

LDH'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 LDH Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
250 U/L	4.28	1.71	80
721 U/L	9.38	1.30	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.¹⁹

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

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
250 U/L	7.69	3.08	80
721 U/L	18.52	2.57	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.¹⁹

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:²⁰

$$y = 0.99x + 2.41 \text{ U/L}$$

r = 0.99 olarak hesaplanmıştır.

İnterferans

LDH interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{21,22}

LDH 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.²³

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

İnterferant-Konsantrasyon	LDH Hedef (U/L)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Lipemi 2149 mg/dL	247	3	104

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağı 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.²²

Bilgi Notu:

- P \rightarrow L reaksiyonu, L \rightarrow P reaksiyonuna göre NAD⁺ ve laktat konsantrasyonlarına daha fazla bağımlılık gösterir ve NAD⁺'nin inhibitör ürünlerle daha fazla kontaminasyonu görülebilir.^{1,7,8}
- Hemolizli serum kullanılmamalıdır çünkü eritrositler serumdan 4000 kat daha fazla LDH aktivitesi içerir.¹

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 (otoantikörler 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.²²

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



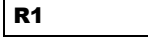
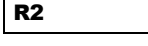

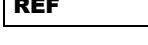
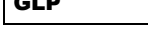
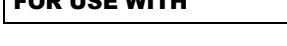
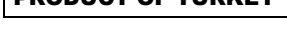






1. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 47: Serum Enzymes, p.350-350.e36, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
2. Pesce, A. J., & Kaplan, L. D. (2009). Methods in Clinical Chemistry: Kaplan and Pesce's: Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation: Vol. I (5th ed.), Chapter: Lactate Dehydrogenase and Lactate Dehydrogenase Isoenzymes, p.793-96. Elseviers.
3. Panteghini M, Bais R, van Solinge WW. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders, 2006:597-643.
4. Huijgen HJ, Sanders GTB, Koster RW, Vreeken J, Bossuyt PMM. The clinical value of lactate dehydrogenase in serum: a quantitative review. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35: 569-575.
5. Von Eyben FE. A systematic review of lactate dehydrogenase isoenzyme 1 and germ cell tumors. Clin Biochem 2001; 34: 441-54.
6. Wilcox ME, Chong CA, Stanbrook MB, Tricco AC, Wong C, Straus SE. Does this patient have an exudative pleural effusion? The Rational Clinical Examination systematic review. JAMA 2014;311:2422–31.
7. Bais R, Philcox M. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 8. IFCC method for lactate dehydrogenase (LLactate: NAD⁺ oxidoreductase, EC 1.1.1.27). International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994; 32: 639–655.
8. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Clerc-Renaud P, Ferrero CA, Féraud G, et al. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 3. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of lactate dehydrogenase. Clin Chem Lab Med 2002;40:643-648.
9. Moses GC, Ross ML, Henderson AR. Ten electrophoretic methods compared with a selected method for quantifying lactate dehydrogenase isoenzymes in seru8m. Clin Chem 1988; 34: 1885–1890.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
11. Bais R, Edwards JB. Plasma lactate dehydrogenase activity will be increased if detergent and platelets are present. Clin Chem 1977; 23:1056-1058.
12. Pagani F, Bonora R, Panteghini M. Reference interval for lactate dehydrogenase catalytic activity in serum measured according to the new IFCC recommendation. Clin Chem Lab Med 2003; 41: 970-971.

13. Freer DE, Statland BE, Johnson M, Felton H. Reference values for selected enzyme activities and protein concentrations in serum and plasma derived from cord-blood specimens. Clin Chem 1979; 25: 565-569.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
23. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
24. 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.
25. Shimizu Y, Ichihara K. Elucidation of stability profiles of common chemistry analytes in serum stored at six graded temperatures. Clin Chem Lab Med 2019;57(9):1388-1396
26. Pesce A. Lactate dehydrogenase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984; 1124-117, 438.



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
	Reaktif 2
	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