

LİPAZ

Lipaz konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

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

Ref No	Ambalaj
MH-212	75 mL
MH-213	50 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Archem Lipaz testi, insan serum veya plazmasındaki lipaz aktivitesinin klinik laboratuvar ortamında otoanalizörler aracılığıyla kantitatif in vitro tayini için kullanılmaktadır.

GENEL BİLGİ

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)'nin 2 ile 50 katı arasında artışlar bildirilmiştir. Ancak serum lipaz aktivitesindeki artış, her zaman atağın ciddiyeti ile orantılı değildir. Bununla birlikte, pediatrik 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, perfora 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, amilazinkinden yaklaşık dört kat daha fazladır. Son olarak, lipaz konsantrasyonları α -amilazinkinden 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 önerilmektedir⁷ 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

TEST PRENSİBİ

Enzimatik kolorimetrik ölçüm

Sentetik substrat 1,2-O-dilauril-rak-gliserol-3-glutarik asit-(6'metilresorufin) esterin alkalın 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 oluşur. Kırmızı renge sahip bu ürünün 580 nm dalga boyundaki absorpsiyon değeri, numunedeki lipaz aktivitesi ile doğru orantılıdır.

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

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

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Reaktif 1:

Tris buffer	: 40 mmol/L
Kolipase	: ≥ 1 mg/L
Deoksikolat	: ≥ 1.8 mmol/L
Taurodeoksikolat	: ≥ 7.0 mmol/L

Reaktif 2:

Tartarat tamponu	: 15 mmol/L
Lipaz substrat	: ≥ 0.70 mmol/L
Kalsiyum iyonları	: ≥ 1 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.⁹

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve plazma standart prosedürle toplanır. Plazma için Li-heparinli numune toplama tüpleri tercih edilmelidir.

Serum/Plazma numune stabilitesi²:

7 gün +20/+25°C'de,
3 hafta +2/+8°C'de,
1 yıl -20°C'de stabildir.

Birim Dönüşüm:

U/L x 0.0167 = µkat/L

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Lipaz Kalibratör Set kullanımı gerekmektedir.

Lipaz Kalibratör Set (Liyofilize)

Ref.No: VT-005

Kalibrasyon stabilitesi 15 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:

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

Yetişkinler²² : ≤ 60 U/L

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.^{10,11}

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, konsantrasyon etme veya herhangi bir ön işlem olmaksızın tıbbi olarak ve laboratuvar gereksinimi bakımından istenilen doğrulukta analit konsantrasyonunun ölçüldüğü aralığı ifade eder.¹²

Lipaz için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 5 – 400 U/L'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 2 U/L

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 5 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.¹³

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem 400 U/L'ye kadar ölçüm doğrusalığını 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.¹⁴

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.¹⁵

Lipaz'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 Lipaz Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
31 U/L	0.48	1.56	80
224 U/L	4.63	2.06	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.¹⁶

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

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
31 U/L	1.15	3.71	80
224 U/L	11.5	5.15	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.¹⁶

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:¹⁷

$$y = 1.096x - 4.45 \text{ U/L}$$

$$r = 0.989 \text{ olarak hesaplanmıştır.}$$

İnterferans

Lipaz interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{18,19}

Lipaz 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.²⁰ Lipaz interferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen interferant ve analit konsantrasyonlarında, interferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

İnterferant-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 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 (α hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı (β hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.¹⁹

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.¹⁹

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 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.


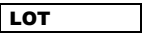
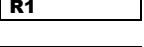
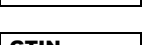
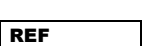
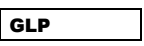









REFERANSLAR

1. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 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, Casagrande 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 –

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. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
20. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
21. Guder W, Fonseca-Wollheim W, Heil O, et al. Maximum permissible transport and storage times for analysis of blood (serum, plasma), urine and cerebrospinal fluid. DG Klinische Chemische Mitteilungen 1995;26:207-224.
22. 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.

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

Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.

14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement



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

