

# TRİGLİSERİT

Ref No	Ambalaj
MH-272	200 mL
MH-273	120 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

## KULLANIM AMACI

Archem trigliserit testi, insan serum ya da plazmasındaki trigliserit konsantrasyonunun klinik laboratuvar ortamında otoanalizörler aracılığıyla kantitatif in vitro tayini için kullanılmaktadır.

## GENEL BİLGİ

Yağ asitlerinden oluşan en basit lipitler, trigliserit (TG)'ler, yağlar veya nötr yağlar olarak da bilinen triasilgiserol (TAG)'lerdir. TG, her biri ester bağı ile tek bir gliserole bağlanmış üç yağ asidinden meydana gelir.<sup>1</sup> Yetişkinler tarafından günlük lipit alımının %90'dan fazlası TG'dir. Diyet lipitlerinin geri kalanı, esas olarakコレsterol,コレsterol esterler, fosfolipidler ve esterleşmemiş ("serbest") yağ asitlerinden oluşur. Lipitlerin sindirim, dilyn 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 lipazi 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-monoaçiglisерol ve serbest yağ asitleridir.<sup>2</sup> Sonuç olarak diyetle alınan TG'ler incebarsaktan emilir ve lenfatik sisteme salgılanırlar. Daha sonra duktus torasikus yoluyla şilomikron (SM) olarak sistemik dolaşımı geçerler. Kas ve yağ dokusu bir kısım TG'yi SM'den ayırr ve SM artıklarını karaciğer alarakコレsterolen 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 bağlanması, 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.<sup>3</sup>

Adipositler veya yağ hücreleri adı verilen özel hücreler, hücreyi neredeyse dolduran yağ damlacıkları şeklinde büyük miktarda TG depolamaktadır. Enerji ihtiyacı durumunda adipositlerde depolamış TG'ler lipaz enzimleri tarafından hidroliz edilerek vücut içinde yakıt olarak gerekli olan bölgelere serbest yağ asitleri olarak taşınırlar. Depolamış yakıt olarak glikojen ve nişasta gibi

polisakkartitler 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 boşluğununda ve meme bezlerinde yağ dokusuna sahiptir. Adipositlerinde biriken 15 ila 20 kg TG ile orta derecede obez insanlar, yağ depolarından yaranarak aylarca enerji ihtiyaçlarını karşılayabilirler. Bitkisel yağlar, süt ürünleri ve hayvansal yağlar gibi çoğu doğal yağ, basit ve karışık tip TG'lerin kompleks karışımını 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.<sup>1</sup>

Hipertrigliseritemi, aşırı sentez, kusurlu işlenme ve temizlenme veya her ikisinin birlikte etkisi sonucu gelişen bir lipid metabolizması bozukluguudur. Hipertrigliseriteminin özellikle son zamanlarda kardiyovasküler hastalık (KVH) gelişimi için risk faktörü olduğunu belirlenmesi, ayrıca yillardan beri akut non-bakteri pankreatit ve non-alkolik steatohepatitin etyopatogenezinde önemli rol oynadığının bilinmesi, tedavi edilmesinin gerekliliğini ortaya koymaktadır. Son yillardaki prospектив çalışmalarla 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 ksantomolar ve lipemia retinalis de görülebilir. Bazı olgularda çok yüksek SM düzeyi şilomikronemi sendromuna sebep olabilir ve tekrarlayan karın ağrısı, bulantı, kusma ve pankreatit ile karakterizedir.

Sekonder bir sebep tespit edilemediye 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 gereke de bugün için tüm olguların %5'inde moleküler çalışma yapılmaktadır. Esas tanı klinik ve aile öyküsü ile konulur. Başlıca primer nedenler karma hipertrigliseritemi (Tip V hiperlipoproteinemi), ailevi hipertrigliseritemi (Tip IV hiperlipoproteinemi), ailevi kombiné dislipidemi ve ailevi disbetaipoproteinemi (Tip III hiperlipoproteinemi)'dır. 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, AIDS, gaucher hastalığı, werner sendromu, sepsis vb.)'dır.<sup>3</sup>

## TEST PRENSİBİ

### Kolorimetrik enzim yöntemi

TG'ler enzimatik olarak lipoprotein lipaz tarafından yağ asitlerine ve gliserole hidrolize edilirler. Gliserol, gliserol kinaz (GK) enziminin kataliziörlüğünde 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 boyaya oluşturmak için reaksiyona girer. Oluşan renk yoğunluğu TG konsantrasyonu ile orantılıdır ve fotometrik olarak ölçülür.

## REAKTİF BİLEŞENLERİ

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	

## REAKTİF HAZırlAMA

Reaktif kullanım için hazırır.

## REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Reaktifler  $+2/+8^\circ C$ 'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 60 gün  $+2/+8^\circ C$ '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>4</sup>

## NUMUNE GEREKLİKLİKLERİ

Serum kullanılabilir ve standart prosedürle toplanır. Plazma için Li-heparin numune toplama tüpleri tercih edilmelidir. EDTA'lı numune toplama tüplerle elde edilmiş plazma numuneleri kullanılmamalıdır.

Hemolizli numuneler kullanılmamalıdır.

## Serum ve plazmadaki Trigliserit stabilitesi<sup>16</sup>

- 2 gün  $+20/+25^\circ C$ 'de
- 7 gün  $+2/+8^\circ C$ 'de
- 1 yıl  $-20^\circ C$ 'de

## Birim Dönüşüm:

$$\text{mg/dL} \times 0.0113 = \text{mmol/L}$$

## KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

**Kalibrasyon:** Bu test için Arcal Auto kalibratör kullanımı gerekmektedir.

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 gereklidir.

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

Arcon N Seviye 1 Kontrol- Liyofilize

Ref.No: VT-001

Arcon P Seviye 2 Kontrol- Liyofilize

Ref.No: VT-002

ACS Grade Glycerol materyali ile izlenebilirlik sağlanmaktadır.

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 trigliserit düzeyi sahip olduğu KVH riskine göre değerlendirilir:

### Serum/Plazma<sup>17</sup>:

	<u>mg/dL</u>	<u>mmol/L</u>
• Normal	: <150 mg/dL	<1.70 mmol/L
• Sınırdı 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

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir.<sup>5</sup>

**Not:** 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 belirlemiştir 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.<sup>3</sup>

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.<sup>6</sup>

## 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.<sup>7</sup>

Trigliserit için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 10-1000 mg/dL'dır.

### Tayin Limitleri (Detection Capability)

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

**Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ):** 10 mg/dL

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

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.<sup>8</sup>

### Doğrusallık (Linearity)

Bu metodun lineerite aralığı 1000 mg/dL olarak belirlenmiştir.

Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalana bilirisiniz. İllave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için numuneyi %0.90'luk isotonik kullanınız. Dilüsyondan sonra tekrar çalışılan numune sonucunu seyreltme 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>9</sup>

### Kesinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20×2×2 "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) içinde 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>10</sup>

Trigliserit'e ait tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi kesinlik SD (standart sapma) ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

**Tablo 1. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numunededen Elde Edilen Trigliserit Tekrarlanabilirlik Sonuçları**

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
97 mg/dL	1.37	1.41	80
185 mg/dL	3.12	1.68	80

**Not:** Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.<sup>11</sup>

**Tablo 2. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numunededen Elde Edilen Trigliserit Laboratuvar İçi Kesinlik Sonuçları**

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
90 mg/dL	1.67	1.85	80
219 mg/dL	6.03	2.75	80

**Not:** Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.<sup>11</sup>

### Metot Karşılaştırması

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:<sup>12</sup>

$$y = 1.01x + 2.85 \text{ mg/dL}$$

r=0.999 olarak hesaplanmıştır.

### Interferans

Trigliserit interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.<sup>13,14</sup>

Trigliserit 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.<sup>15</sup>

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

İnterferant-Konsantrasyon	Triglicerit Hedef (mg/dL)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Hemoglobin 180 mg/dL	137	3	107
Bilirubin 4,11 mg/dL	171	3	94

\*Serum havuzu şeklinde hazırllanmış olan kontrol ve test (içinde interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağıın hesaplanmasıyla ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve interferans limiti olarak belirlenmiş toplam kabul edilebilir hata oranı kullanıldı. Hesaplamlarda tip 1 hata ( $\alpha$  hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı ( $\beta$  hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.<sup>14</sup>

Endojen interferantlar yanı sıra çeşitli ilaç ve metabolitlerinin, antikoagulanlar (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 ayırcı 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 (otoantikorlar vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturmaları) oluşturan mevcut bazı maddelerin pek çok farklı nedenden ötürü çeşitli girişimlere ve yanlış değerlendirmelere neden olacak olumsuz etkilerinin ortaya çıkabilecegi unutulmamalıdır.<sup>14</sup>

Bu performans karakteristikleri otoanalizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığından bazı değişiklikler gösterebilir.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın. 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 temasda 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 temasda bol sabun ve su ile yıkayınız.
- P333+P313 :Deriyi tıraş 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. 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: Triglycerid Yükeklüğüne 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. 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
7. 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.

8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
14. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131):41194-242.
15. 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
16. 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

SEMBOLLER	
<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz
<b>LOT</b>	Lot Numarası
<b>R1</b>	Reaktif 1
<b>GTIN</b>	Küresel Ticari Ürün Numarası
<b>REF</b>	Referans Numarası
<b>FOR USE WITH</b>	Birlikte Kullanılacak Ürünlerin tanımları
PRODUCT OF TURKEY	
	Türkiye Ürünü
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)
	Kullanım Kılavuzuna Bakınız
	Dikkat
	Test Sayısı



**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/Istanbul/Türkiye  
Tel: + 90 212 444 08 92  
Fax: +90 212 629 98 89  
[info@archem.com.tr](mailto:info@archem.com.tr) [www.archem.com.tr](http://www.archem.com.tr)  
[info@validity.com.tr](mailto:info@validity.com.tr) [www.validity.com.tr](http://www.validity.com.tr)

