

ÇİNKO (ZINC)

Çinko konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. +2/+25°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-312	40 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum, plazma ve idrarındaki çinkonun kantitatif tayini için kullanılmaktadır.

GENEL BİLGİ

Çinko [Zn (atom numarası 30, atom ağırlığı 65.37)] Fe'den sonra insan vücudunda en bol bulunan eser elementtir.¹ Sitoplazmada 10^{-11} mol konsantrasyonda bulunan ve çok sayıda Zn metalloenzimi ve transkripsiyon faktörü ile denge halinde bulunan Zn iyonlarının, özellikle hücre bölünmesi ve büyümesi ile ilgili olarak bir "ana hormon" görevi görebileceği varsayılmaktadır.²

Zn, esas olarak proteinlere bağlı olarak gıdalarda yaygın olarak bulunur. Diyetle alınan Zn'nin biyoyararlanımı, bu proteinlerin Zn'yi serbest bırakmak ve bağırsak yolundaki peptidlere, amino asitlere, fosfata ve diğer ligandlara bağlanmasına izin vermek için sindirilmesine bağlıdır.¹ Amerika Birleşik Devletleri'nde erkekler için medyan alım miktarı yaklaşık 14 mg/gün ve kadınlar için 9 mg/gün olan Zn, özellikle kırmızı et ve balıkta bol miktarda bulunur. Buğday tohumu ve tam kepekte iyi kaynaklardır, ancak Zn içerikleri öğütme ve gıda işleme ile azalır.^{1,3} Çinko proksimal ince bağırsaklardan emilir, ancak plazmaya salınımı metalloitiyonin tarafından kontrol edilir. Çinko alımı yüksek olduğunda bu proteinin sentezi artar (emilimini sınırlar). Metallothionein ayrıca bakır (ve daha yüksek bir afinite ile) bağlar, bunun sonucunda yüksek miktarda çinko alımı, diyetteki bakırın emilimini azaltabilir.⁴ Zn'nin net bağırsak alımı, değişken diyet Zn girdisi karşısında, emilim etkinliğinin kontrolü ile düzenlenir ve diyet içeriğinin %20 ile %50'si arasında değişir.¹ Emilen Zn, metalloenzimlere ve albümin ve α 2-makroglobulin gibi plazma proteinlerine aktif olarak katılacağı karaciğere portal dolaşım yoluyla taşınır.¹ Kan plazması, toplam vücut Zn içeriğinin %1'inden daha azını içerir ve dar bir konsantrasyon aralığında bulunur (80 ila 120 μ g/dL, 12 ila 18 mol/L). Plazma Zn'nin yaklaşık %80'i albümin ile ilişkilidir, ve geri kalanının çoğu α 2-makroglobuline sıkıca bağlıdır.⁵ Zn'nin toplam yetişkin vücut içeriği yaklaşık 2 ila 2.5 g'dır ve metabolik olarak aktif tüm doku ve organların hücrelerinde bulunur. Toplamın yaklaşık %55'i kasta ve yaklaşık %30'u kemiktedir.^{6,7}

Prostat, semen ve retina özellikle yüksek lokal Zn konsantrasyonlarına sahiptir. Eritrositlerdeki Zn'nin neredeyse tamamı karbonik anhidraz formunda bulunur,

böylece RBC Zn konsantrasyonu plazmadakinden yaklaşık 10 kat daha yüksektir.¹

Fekal atılım, hem emilmemiş diyetdeki Zn'yi hem de bağırsağa yeniden salgılanan Zn'yi içerir. Toplam miktar normalde toplam diyet alımına eşittir ve sağlıklı popülasyonlarda 10 ila 15 mg/gün düzeyindedir. Buna karşılık, Zn'nin idrar çıkışı normalde sadece yaklaşık 0.5 mg/gün'dür (7.6 μ mol/gün), ancak bu, katabolik hastalık sırasında belirgin şekilde artabilir.¹

Çinko, çok çeşitli işlevleri kapsayan, alkalın fosfataz (bu enzimin düşük plazma aktivitesi çinko eksikliğinin bir özelliğidir), karbonat dehidrataz (karbonik anhidraz), timidin kinaz ve karboksipeptidaz gibi çok sayıda enzim için kofaktördür.⁴

Zn'nin protein ve nükleik asit sentezindeki anahtar rolleri, Zn eksikliği olan bireylerde görülen büyüme geriliğini ve yara iyileşmesindeki bozulmayı açıklamaktadır.¹ Sperm hücresinin canlılığının ve antibakteriyel ortamın korunarak sperm işleyişinin sürdürülebilmesi için büyük miktarlarda Zn'nin (65,4 ila 130,8 mg/L [1 ila 2 mmol/L]s) prostat tarafından salgılanması gerekir.⁸ Seminal plazma Zn konsantrasyonları, kronik prostatit ve adenomda neredeyse normaldir, oysa prostatik neoplazmada Zn sekresyonunda oldukça önemli bir azalma (100 kat) kaydedilmiştir.⁹ Çocuklarda, düşük büyüme oranları ve diğer gelişimsel anormallikler, Zn takviyesi ile geri döndürülebilir. Yapılan bir metaanaliz çalışmasında, Zn takviyesinin lineer büyüme ve kilo alımı üzerinde önemli bir etkiye sahip olduğunu göstermiştir.¹⁰ Periorifisyal ve akral dermatit, alopesi ve diyare ile karakterize akrodermetitis enteropatika isimli bozukluğu olan hastaların kan Zn konsantrasyonları anormal derecede düşüktür (30 μ g/dL, 4.6 μ mol/L); semptomlar oral Zn takviyesi ile tersine çevrilir.^{1,11} Ameliyattan sonra IV beslenmeye ihtiyaç duyan bazı hastalarda, ameliyattan önce ve sonra zayıf oral alım nedeniyle önemli ölçüde Zn tüketilmesi olasıdır.

Bu hastalar negatif nitrojen dengesi periyodunda kaslardaki katabolik sürece bağlı idrardan ve diyareye bağlı olarak bağırsaklar aracılığıyla artmış Zn kaybına uğrayabilirler.¹² Pozitif bir Zn dengesi elde etmek için intravenöz olarak yeterli Zn sağlanması nitrojen dengesindeki iyileşme ile ilişkilidir.¹³ Zn eksikliği bağışıklığı bozar^{14,15} ve gastrointestinal sistem üzerinde doğrudan bir etkiye sahiptir;⁶ bu enterik enfeksiyonların şiddetini artırır.¹ Zn'nin, Zn transkripsiyon faktörleri aracılığıyla birçok

hormonun sentezinde ve etkilerinde rol oynadığı düşünülmektedir. Zn eksikliği dolaşımdaki testosteron, serbest T4, insülin benzeri büyüme faktörü (IGF)-1 ve timulin hormonlarının düşük konsantrasyonları ile ilişkilidir.^{16,17} Şiddetli Zn eksikliğinin, beyin gelişimi ve işlevinde önemli aktiviteye sahip Zn içerikli enzimler aracılığıyla değişen derecelerde konfüzyon ve depresyon ile zihinsel sağlığı etkilediği bilinmektedir.^{1,18}

TEST PRENSİBİ

Kolorimetrik ölçüm

Nitro-3'-Phosphoadenosine-5'-phosphosulfate (Nitro-PAPS), alkalın çözeltide çinko ile reaksiyona girerek mor renkli bir kompleks oluşturur. Renk kompleksinin yoğunluğu ilgili numunedeki çinko konsantrasyonuyla orantılıdır ve 560 nm dalga boyunda fotometrik olarak ölçülür. Ölçümün bakır ve demir ile olan interferansı pH ayarlaması ve şelatlayıcı katkı maddeleri ile hemen hemen elimine edilebilir.

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Reaktif 1:

Bikarbonat Buffer	≤ 400 mmol/L
5-Br-PAPS	≤ 0.08 mmol/L
Sodyum Sitrat	≤ 245 mmol/L
Deterjan	%1

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Reaktifler +2/+25°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.¹⁹

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

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.

Serumdaki Çinko stabilitesi:

7 gün +2/+8°C
1 ay -20°C

Birim Dönüşüm:

$\mu\text{mol/L} \times 6.51 = \mu\text{g/Dl}$

Not: Önceden, pıhtılaşma ve santrifüj sırasında eritrositlerden, trombositlerden ve lökositlerden olası Zn kontaminasyonu nedeniyle Zn analizi için plazma örneklerinin seruma tercih edildiği iddia edilmiştir ancak, bu sonraki yapılan diğer çalışmalar ile net bir şekilde doğrulanmamıştır.¹

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Zinc Kalibratör Likit kullanımı kullanımı gerekmektedir.

Zinc Kalibratör Likit

Ref.No: VT-027

Kalibrasyon stabilitesi 7 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.

Zinc Kontrol Seviye I Likit

Ref.No: VT-025

Zinc Kontrol Seviye II Likit

Ref.No: VT-026

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

Erkekler, serum:	72.6 – 127 $\mu\text{g/dL}$
Kadınlar, serum:	70 – 114 $\mu\text{g/dL}$
Okul çağı çocuklar:	63.8 – 110 $\mu\text{g/dL}$
Yenidoğan:	49.5 - 99.7 $\mu\text{g/dL}$
İdrar:	300 - 800 $\mu\text{g/24}$ saat

Not 1: Çinko değerleri menstrüasyon ve hamilelikte düşük olabilir.

Not 2: Serum/plazma Zn konsantrasyonları hem sirkadiyen hem de yemek sonrası dalgalanmalar sergiler. Konsantrasyonlar yemeklerden sonra azalır ve sabahları akşama göre daha yüksektir.

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.²⁰

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.²¹

Çinko için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 4-750 µg/dL'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 3 µg/dL

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 4 µg/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.²²

Doğrusallık (Linearity)

Bu metodun lineerite aralığı 4-750 µg/dL olarak belirlenmiştir.

Bu değerlerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için numuneyi %0.90'lık isotonic 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.²³

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) 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.²⁴

Çinko'ya 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 Çinko Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
95 µg/dL	1.53	1.61	80
136 µg/dL	3.47	2.55	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.²⁵

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

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
95 µg/dL	3,10	3.26	80
136 µg/dL	3.20	2.35	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.²⁵

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:²⁶

$$y = 0,98x + 5 \mu\text{g/dL}$$

$$r = 0,98 \text{ olarak hesaplanmıştır.}$$

İnterferans

Çinko interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{27,28}

Çinko interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı ±%25 olarak alındı.²⁹

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

İnterferant-Konsantrasyon	Çinko Hedef (µg/dL)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Bilirubin 49,5 mg/dL	118,5	3	96

*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.²⁸

Not: Hemolizsiz ve lipemik olmayan numuneler kullanılmalıdır.

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 (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.²⁸

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 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 39: Vitamins and Trace Elements, p.417-e104, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043.
2. Frausto Da Silva JJR, Williams RJP. The biological chemistry of the elements. The inorganic chemistry of life. 2nd edition. Oxford: Oxford University Press; 2001.
3. Block G, Dresser CM, Hartman AM, Carroll MD. Nutrient sources in the American diet: quantitative data from the NHANES II survey. I. Vitamins and minerals. Am J Epidemiol 1985;122:13–26.
4. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 5: Preanalytical Variation and Pre-Examination Processes, p.80-128.e16, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043.
5. Foote JW, Delves HT. Albumin bound and alpha 2-macroglobulin bound zinc concentrations in the sera of healthy adults. J Clin Pathol 1984;37:1050–4.
6. King JC, Shames DM, Woodhouse LR. Zinc homeostasis in humans. J Nutr 2000;130:1360S–6S.
7. Chesters JK. Zinc metabolism in animals: pathology, immunology and genetics. J Inher Metab Dis 1983;6 Suppl 1:34–8.
8. Wong WY, Flik G, Groenen PM, et al. The impact of calcium, magnesium, zinc, and copper in blood and seminal plasma on semen parameters in men. Reprod Toxicol 2001;15:131–6.
9. Zaichick V, Sviridova TV, Zaichick SV. Zinc in the human prostate gland: normal, hyperplastic and cancerous. Int Urol Nephrol 1997;29:565–74.
10. Brown KH, Peerson JM, Rivera J, Allen LH. Effect of supplemental zinc on the growth and serum zinc concentrations of prepubertal children: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Clin Nutr 2002;75:1062–71.
11. Andrews GK. Regulation and function of Zip4, the acrodermatitis enteropathica gene. Biochem Soc Trans 2008;36:1242–6.
12. Kay RG, Tasman-Jones C, Pybus J, Whiting R, Black H. A syndrome of acute zinc deficiency during total parenteral alimentation in man. Ann Surg 1976;183:331–40.
13. Wolman SL, Anderson GH, Marliss EB, Jeejeebhoy KN. Zinc in total parenteral nutrition: requirements and metabolic effects. Gastroenterology 1979;76:458–67.
14. Prasad AS. Discovery of human zinc deficiency: its impact on human health and disease. Adv Nutr 2013;4:176–90.
15. Prasad AS. Zinc is an Antioxidant and Anti-Inflammatory Agent: Its Role in Human Health. Front Nutr 2014;1:14.
16. Prasad AS. Zinc in human health: effect of zinc on immune cells. Mol Med 2008;14:353–7.
17. Prasad AS. Zinc: role in immunity, oxidative stress and chronic inflammation. Curr Opin Clin Nutr Metab Care 2009;12:646–52.
18. Sandstead HH, Frederickson CJ, Penland JG. History of zinc as related to brain function. J Nutr 2000;130:496S–502S.

19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.
26. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
29. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.



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

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

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

Validity