UIBC (DOYMAMIŞ DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ)

Tr

REF DMU10
REF 8AU300
REF 8AU301
REF BYU300
REF BYU301
REF At305

UIBC (Doymamış Demir Bağlama Kapasitesi) konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. İn Vitro Diagnostik kullanım içindir. **Dondurmayınız.**
DMU10, 8AU300, 8AU301, BYU300, BYU301 ve At105 Referans Numaralı Ürünler Siemens Advia, Siemens Atellica ve Siemens Dimension Serileri için üretilmiştir.

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki UIBC'nin (Unsaturated Iron Binding Capacity / Doymamış Demir Bağlama Kapasitesi) kantitatif tayini için uygulanır.

GENEL BİLGİ

Demir (Fe), insanlar da dahil olmak üzere hemen hemen tüm organizmalar için gerekli bir elementtir ve seviyesi neredeyse tüm biyolojik süreçlerde sıkı bir şekilde kontrol edilir.[1] Vücuttaki demir (Fe)'in çoğu (3-5 g), hemoglobin (2.5 g) ve miyoglobin (130 mg) dahil olmak üzere yapısında hem molekülü içeren oksijen taşıma ve depolama proteinlerinde bulunur. Sadece 150 mg kadar küçük miktarda Fe, aktif bölgesinde Hem ya da Fe-sülfür kümeleri içeren peroksidaz, katalaz, ribonükleotit redüktaz, krebs siklüsü ve elektron transport zincirinde görev yapan enzimlerde bulunmaktadır. Hem molekülünde yer almayan Fe'nin çoğu (yetişkin erkeklerde 1 g) ise makrofajlarda ve hepatositlerde ferritin veya hemosiderin olarak depolanır. Sadece çok küçük bir miktar (3 mg) Fe dolaşımdaki serum proteini transferrin (TF)'e bağlanmaktadır.[2]

Dolaşımdaki Fe, plazmadaki demir taşıma proteini olan TF üzerindeki serbest bölgelere bağlanır. TF, Fe'yi dolaşımda ve ekstravasküler sıvıda reaktif olmayan halde tutar ve TF reseptörleri ile hücrelere iletir. Demir bağlama kapasitesi, TF'nin Fe ile bağlanma kapasitesidir. Demir bağlama kapasitesi, toplam demir bağlama kapasitesi (Total Iron Binding Capacity; TIBC) ve doymamış demir bağlama kapasitesi (Unsaturated Iron Binding Capacity; UIBC) olmak üzere iki tiptir.[2]

Demir durumu, serum ferritini, TF ve TF reseptörü dahil olmak üzere çeşitli doğal serum bazlı göstergelerle değerlendirilebilir.[3]

Anormal serum ferritin düzeyi demir depolama bozukluğunu gösterirken, demir eksikliği anemisi veya aşırı yüklenmesini teşhis etmek için hem TF hem de çözünür TF reseptörü (soluble Transferrin Receptor; sTfR) testleri kullanılır.[4,5]

TF, immünolojik teknikler kullanılarak doğrudan ölçülebileceği gibi,[6] serum TF durumunu belirlemek için, serum demiri, TIBC, transferrin doygunluğu (Transferrin Saturation; TS) ve UIBC'nin de dahil olduğu bazı laboratuvar testleri de kullanılmaktadır.[7] TIBC, kandaki TF'nin demir bağlama kapasitesini ölçerken, TS, serum demiri/TIBC×100 oranını kullanılarak hesaplanan demir ile dolu TF yüzdesini ölçer. UIBC ise, TF'nin içindeki boş demir bağlama kapasitesini ölçen, TS ölçümüne hızlı, güvenilir ve çok adımlı bir yöntemdir.[8] UIBC ölçümlerinde kullanılan Ferrozin, Fe^{2+} ile şelatlar oluşturarak kırmızı renkli bir kompleks oluşturabilen[9] ve buna bağlı olarak kolorimetrik olarak ölçülebilen bir bileşiktir.[10]

Fe depoları tükendiğinde, kandaki TF seviyeleri yükselir. TF'nin sadece üçte biri Fe ile doyurulduğundan, serumda bulunan TF'nin ekstra bağlama kapasitesi (%67) vardır. Bu UIBC'yi ifade etmektedir.[11] TIBC, serum Fe'si ve UIBC'nin toplamıdır.[11,12]

İlk olarak 1957 yılında serum veya plazma örneklerinden TIBC tayini için pratik ve kimyasal bir yöntem geliştirilmiştir.[13] 1978'de bu ölçüm yöntemi, Uluslararası Hematoloji Standardizasyon Komitesi tarafından daha da geliştirilmiş[14] ve sonrasında 1990'da revize edilerek tavsiye edilen bir prosedür olarak tanımlanmıştır.[15] Bu üç basamaklı işlem gerektiren kolorimetrik yöntem yerine yine 1990'lı yıllarda daha direkt ölçüm yapan yöntemler geliştirilmiştir.[16,17]

Günümüzde biyokimya analizörlerinin çoğu, otomatize sistemlere daha kolay adapte olabilen UIBC ölçümü

üzerinden hesaplamalı olarak TIBC'yi tespit etmektedir.[12,18]
Böylelikle UIBC ve Fe ölçüm değerlerinin toplamından TIBC değeri elde edilebilmektedir.[19] Yapılan bir çalışmada boş demir depolarının teşhisinde UIBC testinin genel olarak TF, TS ve Fe ölçümlerine göre daha doğru sonuçlar ürettiği bildirilmiştir.[20] Bununla birlikte, serum içeriğini değiştiren hemoliz gibi durumlar ve TF üretiminin değiştiği siroz ve hepatit gibi karaciğer hastalıkları, UIBC sonuçları üzerinde olumsuz etkilere sebep olabilir.[21,22]

Demir bağlama çalışmaları, demir eksikliği ve aşırı demir yüklenmesi durumlarının teşhisinde önemlidir. Demir eksikliğine neden olan durumlarda, TS değeri %15'in altına düşer ve demir içeriğine kıyasla görece transferrin içeriği arttığından UIBC ve TIBC değerleri yüksektir.[23] Hemokromatozis hastalığında olduğu gibi vücutta aşırı Fe yüklenmesi olduğunda ise, kandaki serbest transferrin miktarı azalır ve buna bağlı olarak UIBC ve TIBC değerleri düşer.[23] Kronik hastalıklara, kötü huylu tümörlere ve enfeksiyona bağlı gelişen anemilerde ise, düşük serum demiri ve TIBC değerleri ortaya çıkar. Siroz gibi karaciğer hastalıklarında transferrin karaciğer tarafından sentezlendiğinden, demir bağlama kapasitesi azalır. TIBC seviyeleri multifaktöriyel anemilerde veya kronik inflamasyon anemilerinde düşük olabilir. Miyeloid bozukluklarda görülen transfüzyon bağımlılığı ile ilişkili durumlar veya talasemiler (daha sonraki yıllarda artan demir emme ve depolama yeteneği ile ortaya çıkabilir) dahil olmak üzere aşırı demir yükleme durumlarında, demir doygunluk seviyelerinde orantılı artışlarla birlikte TIBC seviyeleri düşüktür.[11] Preeklampsi hastalarında da kontrol grubuna göre UIBC ve TIBC düzeylerinin önemli derecede düştüğü bildirilmiştir.[24]

TEST PRENSİBİ

Kolorimetrik Son Nokta (Endpoint) Ölçüm

Numunedeki transferrin molekülündeki mevcut bağlanma bölgelerini doyurmak için bilinen konsantrasyonda ferröz (Fe^{+2}) formda demir içeren alkali PH'daki reaktif numuneye eklenir. Alkali ortamda ferröz (Fe+2) demir transferrine bağlanarak ferrik (Fe+3) forma dönüşür. Transferin tamamen demir ile doyurulduktan sonra reaktifteki bağlanmamış Fe2+ ferrozine reaktifi ile reaksiyona girerek renkli bir bileşik oluşturur. Reaksiyon sonucunda oluşan renk yoğunluğuna bağlı absorbans artışı fotometrik olarak ölçülerek sonuç elde edilir. Renk yoğunluğu ve buna bağlı gelişen absorbans artışı ile UIBC arasında ters bir ilişki vardır: Daha fazla renk yoğunluğu, transferrinin demir tarafından daha fazla işgal edildiğini gösterir (düşük UIBC). Daha az renk yoğunluğu, transferrinin daha fazla bağlama kapasitesine sahip olduğunu gösterir (yüksek UIBC). Sonuç olarak, renk yoğunluğuna bağlı meydana gelen absorbans artışı, 570 nm ve 600 nm dalga boylarında olmak üzere iki noktalı olarak ölçülür ve bu artış miktarı UIBC ile ters orantılıdır.

$$Fe(II) + Transferrin \xrightarrow{Alkali\ Tampon} Transferrin - Fe(III) + Fe(II)(excess)$$

$$Fe(II)(excess) + 3\ FerroZine \rightarrow Fe(II) - (FerroZine)_3\ (renkli\ kompleks)$$

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Reaktif 1

Tris Buffer	: ≥ 0.2 mol/L pH : 8.45
Ferrous ammonium sulphate	: ≥ 8.4 µmol/L
Hydroxylamine hydrochloride	: ≥ 0.1 mol/L
Nonionic surfactant	

Reagent 2

Ferrozine	: ≤ 24.3 mmol/L
Preservative	: < 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 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite oto analizör 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.[25]

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve plazma kanı kullanılabilir ve standart prosedürle toplanır. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır. Testten önce numune homojenize edilmelidir.

Serum ve plazmadaki UIBC stabilitesi:

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

Serum ya da Li- heparinli plazma kullanılmalıdır. EDTA, oksalat ve sitratlı veya hemoliz olmuş numuneler kullanılmamalıdır. Gün içerisindeki varyasyonlar sebep olabileceği düşük sonuçlardan kaçınmak için numuneler sabah toplanmalıdır. [35]

Birim Dönüşüm:
UIBC (µg/dL) = TIBC – Fe (µg/dL)
µmol/L x 5.59 = µg/dL
µmol/L x 0. 0559 = mg/L

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Doymamış Demir Bağlama Kapasitesi (UIBC) Kalibratör'ü kullanılmalıdır. Advia Chemistry XPT ve Atellica için Arcal Auto Kalibratör tercih edilmelidir.

UIBC Kalibratör
Ref.No: A300S

Arcal Auto Kalibratör-Liyofilize
Ref.No: A39051

UIBC reaktifi pakette kullanılan kalibratör ile kalibre edilmelidir. UIBC Archem kalibratör değerleri lota özgüdür.

UIBC Kalibratör için kalibratör değeri bir **negatif** sayı olarak girilmelidir. Negatif sayı girişi olmayan Advia Chemistry XPT ve Atellica için Arcal Auto Kalibratör tercih edilmelidir.

Kalibrasyon *stabilitesi 3 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: A3911

Arcon P Seviye 2 Kontrol- Liyofilize
Ref.No: A3921

En az iki seviye kontrol 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

UIBC	: 120'den 370 µg/dL'ye kadar
TIBC	: 127'den 450 µg/dL'ye kadar

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.[26]

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.[27]

UIBC için tespit edilen analitik ölçüm aralığı: 20-600 µg/dL'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 10 µg/dL

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 20 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.[28]

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem, 600 µg/dL'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir.

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:2 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.[29]

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.[30]

UIBC'ye ait tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi kesinlik SD ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

Tablo 1. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen UIBC Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD*	%CV	n
122 µg/dL	2.5	2.05	80
220 µg/dL	1.6	0.72	80

***SD: Standart Sapma**

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.[31]

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

Ortalama konsantrasyon	SD	%CV	n
124 µg/dL	2.96	2.38	80
216 µg/dL	1.88	0.87	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.[31]

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatiksel değerlendirilmesi sonucunda:
r= 0.999 olarak hesaplanmıştır.
Passing-Bablok denklemine göre:
Eğim:1
Sabit değer:-1.01

İnterferans

UIBC interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.[32,33]

UIBC 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.[34]

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

İnterferant-Konsantrasyon	UIBC Hedef (µg/dL)	N	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Hemoglobin 540 mg/dL	225	3	%91
1035 mg/dL	419	3	%96
Bilirubin (Konjuge) 31.5 mg/dL	118	3	%109
	279		%108
Trigliserit 1125 mg/dL	120	3	%104
	273		%104

**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.*[33]

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.[33]

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. Abbaspour, N.; Hurrell, R.; Kelishadi, R. Review on iron and its importance for human health. J. Res. Med. Sci. 2014, 19, 164–174.
2. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 40: Iron Metabolism, p.418-e40, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
3. Nemeth, E.; Ganz, T. Hepcidin-Ferroportin Interaction Controls Systemic Iron Homeostasis. Int. J. Mol. Sci. 2021, 22, 6493.
4. Chang, J.; Bird, R.; Clague, A.; Carter, A. Clinical utility of serum soluble transferrin receptor levels and comparison with bone marrow iron stores as an index for iron deficient erythropoiesis in a heterogeneous group of patients. Pathology 2007, 39, 349–353.
5. Wish, J.B. Assessing iron status: Beyond serum ferritin and transferrin saturation. Clin. J. Am. Soc. Nephrol. 2006, 1, S4–S8.
6. Aisen P, Leibman A, Reich HA. Studies on the binding of iron to transferrin and conalbumin. J Biol Chem 1966;241:1666–71.
7. Gambino, R.; Desvarieux, E.; Orth, M.; Matan, H.; Ackattupathil, T.; Lijoi, E.;Wimmer, C.; Bower, J.; Gunter, E. The relation between chemically measured total iron-binding capacity concentrations and immunologically measured transferrin concentrations in human serum. Clin. Chem. 1997, 43, 2408–2412.
8. Guo, R., Gao, J., Hui, L., et al., (2022). An Improved Method for Quick Quantification of Unsaturated Transferrin. *Biosensors, 12(9),* 708. https://doi.org/10.3390/bios12090708
9. Singh, M., Patra, S., & Singh, R. (2021). Common techniques and methods for screening of natural products for developing of anticancer drugs. In Elsevier eBooks (pp. 323–353). https://doi.org/10.1016/b978-0-12-821710-8.00015-1
10. Persijn, J.P.; van der Slik, W.; Riethorst, A. Determination of serum iron and latent iron-binding capacity (LIBC). Clin. Chim. Acta 1971, 35, 91–98.
11. Faruqi A, Mukkamalla SKR. Iron Binding Capacity. 2023 Jan 2. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan–. PMID: 32644545.
12. Pfeiffer CM, Looker AC. Laboratory methodologies for indicators of iron status: strengths, limitations, and analytical challenges. Am J Clin Nutr 2017;106:1606S–14S.
13. Ramsay WN. The determination of the total iron-binding capacity of serum. Clin Chim Acta 1957;2:221–6.
14. The measurement of total and unsaturated iron-binding capacity in serum. Br J Haematol 1978;38:281–7.
15. Revised recommendations for the measurements of the serum iron in human blood. Iron Panel of the International Committee for Standardization in Haematology. Br J Haematol 1990;75:615–6.
16. Yamanishi H, Kimura S, Iyama S, Yamaguchi Y, Yanagihara T. Fully automated measurement of total iron-binding capacity in serum. Clin Chem 1997;43:2413–7.
17. Siek G, Lawlor J, Pelczar D, Sane M, Musto J. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. Clin Chem 2002;48:161–6.
18. Gambino R. Serum transferrin (total iron binding capacity) in evaluation of iron status. Clin Chem 1996;42:2053.
19. 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: Iron and Iron Binding Capacity, p.781-84. Elseviers.
20. Åsberg, A., Thorstensen, K., Mikkelsen, G., & Åsberg, A. (2013). The diagnostic accuracy of unbound iron binding capacity (UIBC) as a test for empty iron stores. Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation, 73(3), 208–213. https://doi.org/10.3109/00365513.2013.765029
21. Koseoglu, M.; Hur, A.; Atay, A.; Cuhadar, S. Effects of hemolysis interferences on routine biochemistry parameters. Biochem. Med. 2011, 21, 79–85
22. Shin, D.H.; Kim, J.; Uh, Y.; Lee, S.I.; Seo, D.M.; Kim, K.S.; Jang, J.Y.; Lee, M.H.; Yoon, K.R.; Yoon, K.J. Development of an integrated reporting system for verifying hemolysis, icterus, and lipemia in clinical chemistry results. Ann. Lab. Med. 2014, 34, 307–312.
23. Tavill, A. S. (2001). Diagnosis and management of hemochromatosis. Hepatology, 33(5), 1321–1328. https://doi.org/10.1053/jhep.2001.24783
24. Rayman, M. P., Barlis, J., Evans, R., Redman, C. W., & King, L. J. (2002). Abnormal iron parameters in the pregnancy syndrome preeclampsia. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 187(2), 412–418. https://doi.org/10.1067/mob.2002.123895
25. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
26. 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.
27. 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

28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
34. CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242).
35. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1987:789-824.

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

Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tlf: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr **www.archem.com.tr**

CE