UIBC (DOYMAMIŞ DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ)

Tr

REF 08V5725

REF 08V5720

Alinity c

UIBC (Doymamış Demir Bağlama Kapasitesi) konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.
Sıvı. Çift reaktif (Oran: R1/R2: 4/1). +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diyagnostik (IVD) kullanım içindir. **Dondurmayınız**
08V5725/08V5720 Referans Numaralı Ürünler Abbott Alinity c Biyokimya Otoanalizör Serileri için üretilmiştir.

Kullanım talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir

Talimatlar dikkatlice takip edilmelidir. Tetkik sonuçlarının güvenilirliği, bu talimatlar takip edilmediği sürece garanti edilemez.

İSİM

UIBC

KULLANIM AMACI

UIBC tetkiki Alinity c analiz cihazında insan serum ve plazmasındaki UIBC konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılır.

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

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]

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Bu test Kolorimetrik Son Nokta (Endpoint) ölçüm metoduna sahiptir. 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 Fe^{2+} 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.

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

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

REAKTİFLER

Kit İçeriği

R1 Tris Buffer (≥ 0,2 mol/L). pH : 8,45. Ferrous ammonium sulphate : (≥ 8,4 µmol/L). Hydroxylamine hydrochloride (≥ 0,1 mol/L). Nonionic surfactant

R2 Ferrozine (≤ 24,3 mmol/L). Preservative (< 0,1%)

Uyarılar ve Önlemler
IVD ve profesyonel kullanım içindir.
Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.
Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.
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 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi (OSHA) 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.

Reaktifin İşlenmesi
- Reaktif kartuşları, teslim alındıktan sonra kullanıma geçmeden önce içinde oluşabilecek hava kabarcıklarının giderilmesi amacıyla dik konumda en az 8 saat bekletilmelidir.
- Kartuşun düşmesi durumunda ise, kullanımdan önce hava kabarcıklarının dağılması için kartuş dik pozisyonda 1 saat bekletilmelidir.
- Reaktiflerde köpük ve hava kabarcıkları oluşması mümkündür; bu durum, kartuş içindeki reaktif seviyesinin doğru algılanmasını engelleyerek yetersiz reaktif aspirasyonuna yol açabilir ve analiz sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.

Reaktif Saklama [25]

	Saklama Sıcaklığı	Maksimum Saklama Süresi	İlave Saklama Talimatları
Açılmamış	2 ila 8°C	Son kullanma tarihine kadar	Dik pozisyonda saklayın.
Cihaz üzerinde	Sistem Sıcaklığı	30 gün	

Reaktifin Bozulma Göstergeleri
Kalibrasyon hatası oluştuğunda veya kontrol değeri kabul edilen aralığın dışına çıktığında, reaktiflerin bozulmuş olabileceği düşünülür. Bu durumda test sonuçları geçerli değildir ve numuneler yeniden çalışılmalıdır. Yeni kalibrasyon gerekli olabilir.

Alternatif Sonuç Birimleri
Alternatif sonuç birimleri için aşağıda verilen birim dönüşüm tablosunu kullanın.

Varsayılan Birim	Dönüşüm Faktörü	Sonuç Birimi
µmol/L	5,59	µg/dL
µmol/L	0,0559	mg/L
µg/dL	0,179 [36]	µmol/L

ÖRNEK ALMA VE ANALİZE HAZIRLIK

Örnek Türleri
Bu test için önerilen örnek türleri aşağıda belirtilmiştir.

Örnek Türü	Toplama Kabı
Serum	Serum tüpleri
Plazma	Li-heparinli plazma toplama tüpleri

Kullanım ve işleme için örnek toplama tüplerinizle birlikte sağlanan talimatlara uyunuz.

Örnek Koşulları
- Güvenilir sonuçlar elde edebilmek adına serumda fibrin, kan hücreleri veya yabancı partiküller bulunmamalıdır. Özellikle antikoagülan ya da trombolitik tedavi gören bireylerden alınan örneklerde, pıhtılaşma süreci tamamlanmadığı için fibrin kalıntıları görülebilir.
- Örnekler arasında kontaminasyon riskini azaltmak amacıyla her işlemde yeni pipet veya pipet ucu kullanılmalıdır.
- EDTA, oksalat ve sitratlı veya hemoliz olmuş numuneler kullanılmamalıdır. Hemolizli numuneler enterferansa sebep olabilir. Ayrıca sodyum florür/oksalat da bu test için uygun antikoagülanlar arasında yer almaz.[37]
- Sıvı antikoagülanlar, numunede seyrelmeye neden olarak bazı hasta örneklerinde daha düşük ölçüm sonuçları elde edilmesine yol açabilir.
- Gün içerisindeki varyasyonlar sebep olabileceği düşük sonuçlardan kaçınmak için numuneler sabah toplanmalıdır. [35]

Analize Hazırlık
- Örnek tüpleri hazırlanırken tüp üreticisi firmanın talimatları izlenmelidir; yalnızca örnek bekleterek yapılan ayırma işlemi yeterli değildir.
- Örneklerde hava kabarcığı bulunmamalıdır. Analiz öncesinde kabarcıklar bir çubukla giderilmeli ve her örnek için ayrı bir çubuk kullanılmalıdır.
- Örnekler fibrin, alyuvar veya diğer partikül madde içeriyorsa güvenilir sonuçlar için test etmeden yeniden santrifüj edin. Santrifüjden önce pıhtı oluşumu tamamlanmış olmalıdır.
- Örnekte partikül görülmesi durumunda, yeniden santrifüjden önce düşük hızda vorteks uygulanmalı ya da tüp 10 kez ters yüz edilerek karıştırılmalıdır.
- Donmuş numuneler, karıştırma işleminden önce tamamen çözündürülmelidir.
- Çözündürme tamamlandıktan sonra numuneler homojen olacak şekilde iyice karıştırılmalıdır.
- Numuneler görsel olarak kontrol edilmeli; tabakalaşma ya da katman oluşumu görülürse, homojen bir görünüm elde edilene kadar karıştırmaya devam edilmelidir.
- Yetersiz karıştırma, değişken ve güvenilmez sonuçlara neden olabilir.

Örnek Saklama

Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi
+2/+8°C	21 gün [38,39]
+20/+25°C	7 gün [38]
-20°C	1 yıl [38]

Verilen bilgiler serum ve plazma örnekleri için geçerlidir. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

PROSEDÜR

Sağlanan Materyaller
UIBC Reagent Kit
UIBC Kalibratör

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller
Piyasada mevcut kontroller
Numune dilüsyonu için salin (%0.85 - %0.90 NaCl)

Tetkik Prosedürü
- Birincil veya alikot tüpler kullanılıyorsa, yeterli örnek bulunduğundan emin olun.
- Numunenin buharlaşmasını önlemek için, her testten önce tüp hacminin yeterli olduğuna dikkat edin.
- Minimum numune hacmi koşulları:
  - Tekli test için numune hacmi: 11 µL.
  - Bu hacim, ölü hacim ve ek aspirasyon miktarını içermez.

Örnek Dilüsyon Prosedürleri
Bu yöntem, 500 µg/dL'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda dilüsyon gereklidir.

Otomatik Dilüsyon Protokolü
Sistem, örneği 1:10 oranında seyreltir ve sonucu otomatik olarak dilüsyon faktörü ile çarparak konsantrasyonu hesaplar.

Manüel Dilüsyon Prosedürü
Örneği %0,85–%0,90 NaCl çözeltisi ile seyreltin. Cihazda ilgili ekrana dilüsyon faktörünü girmelidir. Eğer kullanıcı dilüsyon faktörünü girmezse, sonuç raporlanmadan önce manuel olarak doğru faktör ile çarpılmalıdır. Seyreltilmiş numunenin sonucu ölçüm aralığının alt sınırı olan 25 µg/dL'den düşükse sonuç bildirilmez ve uygun bir dilüsyon ile işlem tekrarlanır.

Kalibrasyon
Bu test için Likit UIBC Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

UIBC Kalibratör
Ref.No: A301S

Kalibrasyon *stabilitesi 3 gündür*. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir. **UIBC Kalibratör için kalibratör değeri bir *negatif* sayı olarak girilmelidir.**

Kalite Kontrol Prosedürleri
Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir.

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.

PROSEDÜRÜN SINIRLAMALARI
Numune ile temas edecek tek kullanımlık plastik pipetler veya cam malzemeler, kullanım öncesinde 1 N hidroklorik asit içinde bekletilmiş ve ardından distile su ile 2 defa durulanmış olmalıdır.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir.

Referans Aralık [26]
Kadınlar: 135 - 392 µg/dL
Erkekler: 125 - 345 µg/dL

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Presizyon

Numune	n	Ortalama (µg/dL)	Çalışma İçi (Tekrarlanabilirlik)[30,31]		Laboratuvar İçi (Total)*[30,31]	
			SD	%CV	SD	%CV
Düzey 1	80	132	4,21	3,18	5,62	4,25
Düzey 2	80	256	4,91	1,91	4,99	1,94

* : Çalışma içi, çalışmalar arası ve günler arası değişkenliği içerir.

Alt Ölçüm Limitleri
Alt ölçüm limitleri, 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] LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.[28]

	µg/dL
LoD**	12
LoQ***	25

**** :** LoD analit seviyesi düşük olan n ≥ 60 numune replikasına göre analitin %95 olasılıkla tespit edilebildiği en düşük konsantrasyonu temsil eder.
*****:** LoQ değeri belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden ≤%20 değeri temel alınır.

Ölçüm Aralığı
Bu yöntem, 25-500 µg/dL arası ölçüm doğrusallığı gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz. Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.[28]

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

UIBC enterferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin enterferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı ±%10 olarak alındı.[34]

UIBC enterferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen enterferant ve analit konsantrasyonlarında, enterferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

Enterferant-Konsantrasyon	UIBC Hedef (µg/dL)	n	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Hemoglobin 270 mg/dL	230	3	%108
Hemoglobin 990 mg/dL	421	3	%102
Bilirubin 30 mg/dL	117	3	%94
	275	3	%98
Lipemi 1000 mg/dL	117	3	%95
	275	3	%99

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde enterferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağının hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve enterferans 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]

Gadolinyum bazlı MR kontrast ajanları[40,41] ile deferasiroks,[42] UIBC test sonuçlarını etkileyebilir.

Endojen enterferantlar 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.[29]

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

Yöntem Karşılaştırması [43]
Metot karşılaştırması verilerinin istatiksel değerlendirilmesi sonucunda Passing Bablok regresyon yöntemine göre tablo şu şekilde oluşturulmuştur:
Archem UIBC – Roche Cobas Integra 400 Plus

	Birimler	n	Korelasyon Katsayısı	Kesişim	Eğim	Konsantrasyon aralığı
Serum	µg/dL	100	0,9921	13,3	0,90	55-493

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 enterferences 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.
36. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 21st ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 2007:1407.
37. Siek G, Lawlor J, Pelczar D, et al. Direct serum total iron-binding capacity assay suitable for automated analyzers. Clin Chem 2002;48:1:161-166.
38. Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. The Quality of Diagnostic Samples. Darmstadt, Germany: GIT Verlag; 2009:53.
39. US Pharmacopeial Convention, Inc. General notices. In: US Pharmacopeia National Formulary, 1995 ed (USP 23/NF 18). Rockville, MD: The US Pharmacopeial Convention, Inc; 1994:11.
40. Lippi G, Daves M, Mattiuzzi C. Interference of medical contrast media on laboratory testing. Biochem Med 2014;24:80-88.
41. Proctor K, Rao L, Roberts W. Gadolinium magnetic resonance contrast agents produce analytic enterference in multiple serum assays. Am J Clin Pathol 2004;121:282-292.
42. Ikuta K, Ito S, Tanaka H, et al. Interference of deferasirox with assays for serum iron and serum unsaturated iron binding capacity during iron chelating therapy. Clin Chim Acta 2011;412:2261–2266.
43. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

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

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 DIAGNOSTICS