

TRANSFERRİN

Transferrin konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

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

Ref No	Ambalaj
MH-432	80 mL
MH-433	54 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasındaki Transferrin analitinin kantitatif tayini içindir.

GENEL BİLGİ

Transferrin (orijinal adı siderophilin), demir (Fe^{+3}) için başlıca plazma taşıma proteinidir. %5.5 karbohidrat içeriğine sahip, 79.6 kDa olan bir moleküldür. Her biri bir Fe^{+3} bağlama bölgesine sahip iki N-bağlı oligosakarit ve iki homolog alan içeren tek bir polipeptit zinciridir. Esas olarak karaciğerde sentezlenir ve dolaşımında 8 ila 10 günlük bir yarılanma ömrüne sahiptir. Transferrin, fizyolojik pH'ta yüksek afiniteye sahip, ancak düşük pH'ta daha düşük afiniteye sahip iki ferrik (Fe^{+3}) iyonunu tersinir şekilde bağlar, bu da hücre içi bölmelerde demirin salınmasına izin verir. Reseptör aracılı endositoz yoluyla demirin hücreye iletiminden sonra, apotransferrin aracılığıyla dolaşıma geri döndürülür. Transferrinin doğrudan ölçümü için klinik endikasyon azdır. Transferrin konsantrasyonunun dolaylı değerlendirilmesi toplam demir bağlama kapasitesi (TIBC) ile yapılabilir.¹ Normal kişilerde transferrinin demir bağlama bölgelerinin sadece üçte biri Fe^{+3} tarafından dolu olduğundan, serum transferrinin önemli miktarda demir bağlama kapasitesi vardır. Serum transferrin veya TIBC, demir metabolizması bozukluklarında değişiklik gösterir. Demir yüklenmesinin görüldüğü anemi çeşitlerinde ve kalıtsal hemokromatozu olanlarda, transferrin veya TIBC azalır. Transferrin, kronik karaciğer hastalıkları ve yetersiz beslenme gibi bozulmuş sentez durumlarında ve nefrotik sendrom gibi kayıpların arttığı durumlarda da azalır. Transferrin demir eksikliği olan kişilerde artarken, negatif bir akut faz proteini olduğu için kronik enflamatuvar hastalıkları veya maligniteleri olanlarda azalır.² Bu nedenle bazıları, transferrinin demir eksikliği anemisi ve kronik hastalık anemisini ayırt etmek için en iyi test olduğunu düşünür.³ Ancak hastanede yatan hastalarda demir eksikliğini saptamada çok hassas değildir.^{4,5}

TEST PRENSİBİ

İmmünotürbidimetrik ölçüm

Numunedeki transferrin anti-human transferrin antikorları varlığında çökelme gösterir. Antijen antikor kompleksinin oluşturmuş olduğu bu çökelti transferrin konsantrasyonuna bağlıdır ve türbidimetrik olarak 540 nm dalga boyunda ölçülür.

REAKTİF BİLEŞENLERİ

İmidazol tamponu	: < 0.12 mol/L
Anti-insan transferin keçi serumu	: ≤ %50
Sodyum Azid	: % 0.1

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif 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.⁶

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Standart prosedürle toplanan serum, lityum heparinli plazma veya potasyum EDTA'lı plazma kullanılabilir. Birden çok numune dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

Serum ya da plazmadaki Transferrin stabilitesi:¹⁶

8 saat +20/+25°C
7 gün +2/+8°C
1 ay -20°C

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için Protein Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Protein Kalibratör-Liyofilize

Ref.No: VT-012

Kalibrasyon stabilitesi 30 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:

Protein Kontrol Seviye I-Liyofilize

Ref.No: VT-013

Protein Kontrol Seviye II-Liyofilize

Ref.No: VT-014

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

Beklenen değer aralığı 200 - 360 mg/dL'dir.¹⁶

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.⁷

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.⁸

Transferrin için tespit edilen analitik ölçüm aralığı: 10-700 mg/dL'dir.

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 \leq %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.⁹

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem, 700 mg/dL'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir.

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

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:10 oranında %0.90'lık izotonik kullanarak seyreltiniz. Bu işlem sona 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.¹⁰

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.¹¹

Transferrin'e ait tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi kesinlik %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

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

Ortalama konsantrasyon	SD	%CV	n
167 mg/dL	3.01	1.80	80
394 mg/dL	5.10	1.29	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.¹²

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

Ortalama konsantrasyon	SD*	%CV	n
167 mg/dL	6.01	3.60	80
394 mg/dL	9.46	2.40	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.¹²

İnterferans

Transferrin interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun

olacak şekilde belirlendi.^{13,14}

Transferrin interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı $\pm\%10$ olarak alındı.¹⁵

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

Bilirubin	: ≤ 20 mg/dL
Romatoid Faktör	: ≤ 300 IU/mL
Lipemi	: ≤ 7.5 g/L
Hemoglobin	: ≤ 10 g/L

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 (otoantikorlar vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturması) oluşturulan mevcut bazı maddelerin pek çok farklı nedenden ötürü çeşitli girişimlere ve yanlış değerlendirmelere neden olacak olumsuz etkilerinin ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.¹⁴

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 31: Amino Acids, Peptides, and Proteins, p.349-e42, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043
2. Wians FH, Jr., Urban JE, Keffer JH, Kroft SH. Discriminating between iron deficiency anemia and anemia of chronic disease using traditional indices of iron status vs transferrin receptor concentration. Am J Clin Pathol 2001;115:112–8.
3. Means RT, Jr., Allen J, Sears DA, Schuster SJ. Serum soluble transferrin receptor and the prediction of marrow aspirate iron results in a heterogeneous group of patients. Clin Lab Haematol 1999;21:161–7.
4. Goodnough LTN, E. . Iron deficiency and related disorders In: Greer JP, Arber DA, Glader B, List AF, Means RT, Paraskevas F, Rogers GM, eds. Wintrobe's Clinical Hematology, 13th ED. Philadelphia: Wolters Kluwer/ Lippincott Williams & Wilkins 2014.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
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.
7. 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.
8. 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.
- 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.
 - 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.
 - 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.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
 - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
 - CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242).
 - Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
 - Dati F, Schumann G, Thomas L, et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-520.

SEMOLLER	
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



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

