

# TRANSFERRİN

Transferrin konsantrasyonunu tespit etmek için diagnostik reaktif.

Sıvı. Tek reaktif. 2°C - 8°C'de saklayınız. İn vitro diyagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj	Ref No	Ambalaj
TA190	5 x 25 mL	DMT190	990 Test	BY191	3535 Test	NAB190	848 Test
TA191	5 x 10 mL	RAB190	370 Test	MAB190	1364 Test	KAB190	2439 Test
TAB190	1167 Test	SAB191	545 Test	MAB191	682 Test	KAB191	1220 Test
LAB190	2667 Test						

## KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmadaki transferrinin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

Demir kan plazmasındaki transferrine Fe<sup>3+</sup> formunda spesifik olarak bağlanarak taşınır. Spesifik demir alımı çeşitli hücrelerin kendi ihtiyaçlarına göre düzenlenir.

Yükselmiş transferrin değerleri demir eksikliği durumunda bulunur (özellikle hamilelikte). Transferrin seviyesi ilaç temelli indüksiyonlarda da artış gösterebilir.

Enfeksiyon hastalıklarında, malignan tümörlerde, nefrotik sendrom ve sirozda düşük transferrin değerleri bulunur.

Klinik teşhis tek test sonucuna göre yapılmamalıdır, klinik ve laboratuvar datalarının birleştirilmesi gerekir.

## TEST PRENSİBİ

Numunedeki transferrin anti-human transferrin antikoru varlığında çökme gösterir. Antijen antikor kompleksinin ışık geçirgenliği transferrin konsantrasyonuna bağlıdır ve turbidimetrik olarak ölçülebilir.

## TEST PARAMETRELERİ

Metot	: Turbidimetrik
Dalga Boyu	: 540 nm
Sıcaklık	: 37°C
Numune	: Serum ve Plazma
Lineerite	: 4.8 mg/dL - 700 mg/dL

## REAKTİF BİLEŞENİ

Reagent 1:  
Imidazole buffer < 0.12 mol/L,  
Goat anti-human transferrin antikoru  
Sodium azide < 1 g/L,  
pH 7.5

## REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktif kullanım için hazırdır.

## REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Reaktif sıkıca kapatıldığında ve kullanım esnasında doğabilecek kontaminasyonlar önlendiğinde etiket üzerinde bulunan son kullanma tarihine kadar stabildir.

Bozulma belirtileri: Parçacıklı maddeler, bulanık varlığında, turbidity, blank absorbansı 540 nm'de 0.300 üzerinde olduğunda.

Açılan şişeler (Reaktif 1) 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.

## NUMUNE

Serum ya da plazma standart prosedürle toplanır. Heparin ya da EDTA'yı antikoagulan olarak kullanınız. Lipemik numuneler test için uygun değildir.

Serum ya da plazmadaki transferrin 7 gün 2-8°C'de ve 6 ay -20 °C'de stabildir.

## TEST PROSEDÜRÜ

### Sample Start

Farklı fotometrelere ve hazır manuel çalışma proseslerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

Farklı biyokimya otoanalizörlerine tahsis edilmiş hazır çeşitli aplikasyonlar istek üzerine verilir.

## HESAPLAMA

Kalibrasyon eğrisi: Her bir kalibratörün kendi transferrin konsantrasyonuna göre absorbans değerlerini çiziniz. Blanki 0 konsantrasyonda kalibratör olarak kullanınız. Numunedeki transferrin

konsantrasyonu kalibrasyon eğrisi üzerindeki absorbanların ara değer hesabı ile hesaplanır.

#### REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER)\* (CLSI C28-P Belgesine göre)\*

Serum, yetişkenler: 200 - 360 mg/dL

\*Her laboratuvarın kendi referans aralığını saptamaları önerilir.

#### KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Bu metotla değerleri belirlenmiş ticari olarak elde edilebilen, ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için kontrol materyalleri kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Protein Control Serum Level I  
**Cat.No. PCN01**

Protein Control Serum Level II  
**Cat.No. PCN05**

Bu test için Transferrin Standart ya da Transferrin Calibrator kullanımı gerektirmektedir. Herhangi ticari olarak elde edilebilecek uygun Standart ya da Kalibratörler bu metot için kullanılabilir.

Set 5 farklı seviyede transferrin konsantrasyonu içerir ve bu kalibrasyon eğrisi hazırlamak için kullanılmalıdır. Kalibratörler kullanım için hazır halde sunulmuştur.

\*Kalibrasyon Stabilitesi: Kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi genel olarak 10 gündür.

\*Her laboratuvarın kendi Kalite Kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer QC sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. QC kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

#### PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

**Düşük lineerite:** 4.8 mg/dL transferrin

**Yüksek Lineerite:** Test 4.8 - 700 mg/dL arasında lineerdir.

Yüksek değerler için numuneyi 1/5 oranında distile su ile seyreltip ölçümü tekrarlayınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite alet kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

#### Kesinlik Çalışmaları (CLSI EP5 Belgesine Göre):

##### Tekrarlanabilirlik (gün içi) (Intra-assay)

Ortalama kons.	CV	n
167 mg/dL	1.8%	20
394 mg/dL	3.0%	20

##### Tekrar çalışılabilirlik (günden güne) (Inter-assay)

Ortalama kons.	CV	n
167 mg/dL	3.6%	25
394 mg/dL	2.4%	25

#### Hassasiyet (LOD) (CLSI EP17 Belgesine Göre):

Tayin limiti 360 mg/dL'de 2.0 mA<sub>d</sub>L/mg'dir.

**Doğruluk:** Bu reaktiften elde edilen sonuçlar referans reaktifle karşılaştırıldığında, sistematik farklılıklar görülmemiştir. Karşılaştırma deneylerinin detayları istek doğrultusunda ulaşılabilir.

**Prozon etkisi:** Numunedeki transferrin konsantrasyonu 1500 mg/dL üzerinde olduğunda yanlış, düşük değerler gözlenir.

**Enterferans:** Aşağıdakilerin varlığında enterferans gözlenmemiştir:

Hemoglobin	10 g/L,
Bilirubin	20 mg/dL
Rheumatoid factorler	300 IU/mL

Lipemia (trigliseritler > 7.5 g/L) sonuçları değiştirebilir.

Diğer ilaçlar ve maddeler etkileşim gösterebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

#### NOTLAR

1. Sadece in vitro diagnostic kullanımlar içindir. Ağızla pipetlemeyiniz deri ve mukoz membranla temasından sakınınız.
2. Bütün kalibratörler, kontroller ve bazı reaktifler insan & hayvan numunesi olarak düşünülmelidir, bu yüzden potansiyel enfektözdür. Herhangi bir potansiyel biyolojik riskten sakınmak için bütün koruma eylemleri uygulanmalıdır.
3. Madde güvenlik bilgi belgesi (MSDS) istenildiği taktirde verilecektir.
4. Laboratuvar reaktifleri için gereken normal önlemlerin egzersizini yapınız.
5. Ölçümler alındıktan sonra reaktif şişeleri kapatılıp 2-8°C'de saklanmalıdır. Reaktif şişelerinin kapakları birbiri arasında ve R1, R2 arasında değiştirilmemelidir.
6. Farklı lot numaralarındaki reaktifler birbiri yerine kullanılmamalı ya da karıştırılmamalıdır.
7. Reaktif koruyucu olarak sodyum azide (< 0.1%) içermektedir.
8. Lineerite limiti numune-reaktif oranına bağlıdır.

## ÖNLEMLER VE ATIK KONTROL

Bu ürün profesyonel laboratuvarlar için üretilmiştir. Lütfen doğru atık kontrol için yerel düzenlemelere bakınız.

R36/38 : Göz ve deri için tahriş edici.

S20/21 : Kullanılırken, yiyip içmeyiniz ve solumayınız.

S26 : Gözle teması durumunda, bolca su ile durulayınız ve tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S28 : Deri ile teması durumunda, bolca su ile durulayınız.

S36/37/39: Uygun koruyucu kıyafetler, eldivenler giyiniz ve göz/yüz korumaları kullanınız.

S45 : Kaza olması ya da iyi hissetmemeniz durumunda, acilen tıbbi müdahaleye başvurunuz.

S56 : Bu maddeyi ve kutusunu tehlikeli ve özel atık toplama noktasına atınız

S57 : Çevresel kontaminasyondan sakınmak için uygun konteynırı kullanınız.

S61 : Çevreye salınımından sakınınız. Özel talimatnameye / güvenli bilgi belgesine başvurunuz.

## KISALTMALAR

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CV% : Coefficient of Variation Percentage

EP : Evaluation Protocols

GLP : Good Laboratory Practice

IU : International Unit

mA : miliabsorbans

mL : mililitre

NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards

QC : Quality Control

## REFERANSLAR

1. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:605.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. Kreuzer HJ. An immunological turbidimetric method for serum transferrin determination. J Clin Chem Clin Biochem 1976; 14: 401-6
5. Hellsing K, Laurent TC. The influence of dextran on the precipitin reaction. Acta Chem Scand. 1964;18:1303.
6. Hellsing K. Polysacchande - enhanced precipitin reactions with antigens of various sizes. Biochem J. 1969;114:145.
7. Hellsing K. The effect of hyaluronate, chondroitin sulfate and chondroitin sulphateprotein complex on the precipitin reaction. Biochem J. 1969;112:475.
8. Hellsing K. The effect of dextran on the reaction between iodine-125 labeled human serum

albumin and gamma G-globulin from rabbit anti-albumin sera. Acta Chem Scand. 1966;20:1251.

9. Hellsing K. Influence of polymers on the antigen-antikör reaction in a continuous flow system. In: Automated Immunoprecipitin Reaction. Colloquium on AIP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17.
10. Dati F et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference range for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-520.
11. Price CP, Spencer K and Whicher J. Light-scattering immunoassay of specific proteins: a review. Ann Clin Biochem 1983; 20: 1-14.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.

**SEMBOLLER**

<b>IVD</b>	Sadece vücut dışı kullanım içindir
<b>LOT</b>	Üretim lotu
<b>R1</b>	Reaktif 1
<b>CONC</b>	Konsantrasyon
<b>INGRED</b>	Reaktif Bileşenleri
<b>REF</b>	Referans Numarası (Katalog No)
<b>SN</b>	Seri Numarası



Son kullanma tarihi



Saklama sıcaklık aralığı



Aplikasyon föyünü okuyunuz



Biyolojik risk

CE

**Archem Diagnostics Industry LTD. ŞTİ.**Organize Sanayi Bölgesi, Mutsan Sanayi Sitesi  
M8 Blok No: 48 Başakşehir / İSTANBUL TURKEY

Tif: + 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)