

REF 10229-4 4 x 20 mL/6 mL

TOPLAM DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ (TIBC)

Her bir vüç, kullanılabilir 20 mL R1 reaktif ve 6 mL R2 reaktif içerir.

KULLANIM AMACI

EasyRA TIBC reaktifinin, MEDICA "EasyRA® Chemistry Analyzer" kullanımı yoluyla insan serumundaki toplam demir bağlama kapasitesinin kantitatif belirlenmesi için kullanılması amaçlanmıştır. Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

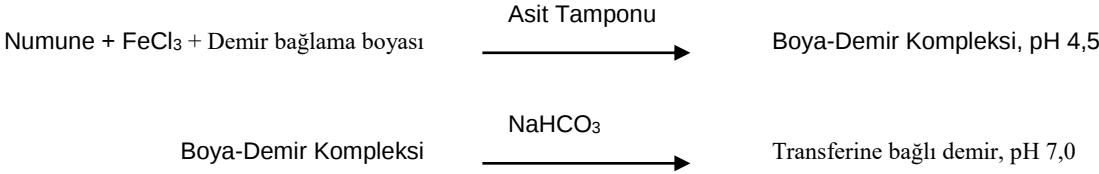
ÖZET VE AÇIKLAMA

Toplam demir bağlama kapasitesi ("TIBC"), serum proteinlerinin bağlayabileceği maksimum demir konsantrasyonunun ölçümüdür. TIBC, toplam serum demir konsantrasyonu ile birlikte, demir yetersizliği anemisi, diğer demir metabolizması bozuklukları ve kronik inflamatuvar bozuklukların tanı ve tedavisinde kullanılır. TIBC, bir beslenme durumu indeksi olarak, serum demirine göre transferin doyumu derecesini yansıtır. Serum TIBC, demir yetersizliğinde artar ve kronik hastalıktan kaynaklanan anemide azalır.¹⁻³

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Adım 1: Demir bağlama boyası ve demir klorür içeren bir asidik tampon olan Reaktif 1 (R1), serum numunesine eklenir. R1'in düşük pH'ı, transferinden demir serbest bırakır. Serbest bırakılan demir, boya içinde renkli bir kompleks oluşturur. Bu ilk adımın sonundaki renkli kompleks, hem serum demirini hem de R1 içinde halihazırda bulunan fazla demiri temsil eder.

Adım 2: Daha sonra doğal bir tampon olan Reaktif 2 (R2) eklenerek pH'ı değiştirir ve demir için transferinin afinitesinde büyük bir artışa neden olur. Serum transferini, demiri boya-demir kompleksinden ayırarak hızlı bir şekilde bağlar. Renkli boya-demir kompleksinde gözlemlenen absorbans düşüşü, serum numunesinin toplam demir bağlama kapasitesiyle doğru orantılıdır.



REAKTİFLER

Reaktif 1'in (R1) içeriği: Kromazurol B, Setrimid, Demir klorür, asetat tamponu, dengeleyiciler ve koruyucular

Reaktif 2'in (R2) içeriği: Sodyum bikarbonat, tampon, dengeleyiciler ve koruyucular

TEDBİRLER

- Her türlü laboratuvar reaktif ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).
- Reaktifler en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.
- Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.
- Yıkılmış küvetler kullanmayın.

REAKTİF İŞLEME, SAKLAMA VE STABİLİTE İLE İLGİLİ TALİMATLAR

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2 - 8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Bulanıksa reaktif kullanmayın.

NUMUNE ALMA VE SAKLAMA / STABİLİTE

- Yalnızca serum numuneleri. PLAZMA KULLANMAYIN.
- Numuneler kırmızı hücrelerden ayrılmalı ve hemen analiz edilmelidir.
- Numune hemen analiz edilemiyorsa veya bir referans laboratuvarına taşınıyorsa, serumun alındıktan hemen sonra hücrelerden ayrılması gerekir.
- Serum, hücrelerden ayrıldıktan sonra 2 güne kadar 2 - 8°C sıcaklıkta veya bir aya kadar -20°C sıcaklıkta saklanabilir.

PROSEDÜR

Sağlanan Maddeler

Medica TIBC Reaktif Veçi, REF 10229-4

Gerekli Ek Maddeler

Medica TIBC Kalibratörü, REF 10657
Medica EasyQC® Chemistry/Electrolytes – Düzey A, REF 10793
Medica EasyQC Chemistry/Electrolytes – Düzey B, REF 10794
Medica Hassas Test Kuru Veç, REF 10764
Medica Temizleme Veçi – Kimya & ISE, REF 10660 veya
Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661
Medica Wash1 Veçi, REF 10680*

*Wash1 veçi, TIBC ile EasyRA analiz cihazı üzerindeki diğer miktar tayinleri arasındaki etkileşimler nedeniyle gereklidir. Gerektiğinde, EasyRA analiz cihazı yıkama döngüsünü otomatik olarak çalıştıracaktır.

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Reaktifi, reaktif alanında bulunan EasyRA analiz cihazı reaktif tepsisine yerleştirin. Kapakları yalnızca bir çalışma listesinin çalıştırılması gerektiğinde çıkarın. Kullanılmadığı zamanlarda reaktifi sıkıca kapalı tutun. Bu şekilde kullanıldığında reaktif, EasyRA analiz cihazının soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanan gün sayısı kadar stabildir (maksimum 21 gün).

Not: Kapakları açtıktan ve veçi EasyRA analiz cihazına yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin. Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Kalibrasyon

Miktar tayininin kalibrasyonu için Medica TIBC Kalibratörü, REF 10657 gereklidir. TIBC konsantrasyonu, 2 noktalı bir kalibrasyon üzerinde en küçük kareler doğrusal regresyonuna bağlı olarak bir doğrusal standart eğriden türetilir. Konsantrasyonlar, hazırlık, saklama ve kullanım talimatları için Kalibratör prospektüsüne başvurun. Kalibrasyon aralıkları (maksimum 21 gün), reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir.

Kalite Kontrol

Hasta testi uygulandığında veya her reaktif lotu değişiminde, miktar tayiniyle birlikte günlük olarak iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılmalıdır. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını izlemelidir. Bilinen serum kontrol değerlerini veremiyorsa reaktif kullanmayın.

Sonuçlar

Miktar tayini tamamlandıktan sonra, EasyRA analiz cihazı TIBC konsantrasyonunu, inkübasyon dönemi sırasında T1 ve T2'den oluşan iki sabit noktada 660 nm'de hesaplar ve bu iki okuma arasındaki değişiklik hesaplanır. Kalibrasyon gerçekleştirildikten sonra, bilinmeyen numunelerdeki TIBC sonuçları, saklanan kalibrasyon eğrisi ve her bir numunenin miktar tayininde ölçülen absorbans kullanılarak belirlenir.

$$\text{TIBC}(\mu\text{g} / \text{dL}) = \frac{[A_{U660T2} - (A_{U660T1} * dF)_{SBlk}] - b}{m}$$

A_U bilinmeyen absorbans değeri olacak şekilde; SBlk kör numunedir; R2 reaktifinin geciken eklenmesi ile reaksiyon hacmi değiştiğinden, hesaplamaya dahil edilen bir seyreltme düzeltme faktörü (dF) söz konusudur; b, kalibrasyon eğrisinin keşişimidir ve m, kalibrasyon eğrisinin eğimidir.

Beklenen Değerler⁴

Serumdaki TIBC için referans aralığı aşağıdaki gibidir:

250 – 425 µg/dL

Bu değerler kılavuz niteliğindedir. Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar olduğundan, her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstünderse)

EasyRA analiz cihazı, 700 µg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, yarım (1/2) numune hacmi kullanılarak yeniden test edilebilir. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtabak şekilde hesaplanır. Bu, TIBC testinin rapor edilebilir aralığını 1400 µg/dL'ye kadar uzatır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Raporlanabilir Aralık

Rapor edilebilir aralık 70 ile 700 µg/dL arasındadır. Numunenin yarısı kullanıldığında uzatılmış aralık 70 ila 1400 µg/dL'dir (1:1 seyreltme).

Yanışlık / Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, EasyRA analiz cihazı üzerindeki Medica TIBC Reaktif (y) ile Hitachi 911 Analyzer üzerindeki aynı TIBC reaktifinin (x) performansının karşılaştırılmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, EasyRA analiz cihazı üzerindeki tekli tayinler ile Hitachi 911 Analyzer üzerinde elde edilen iki kopya değerin ortalamasının karşılaştırmasını temsil eder.

Numune sayısı	83	Numune Aralığı	81 ila 668 µg/dL
Eğim	1.0043	y Kesen	-5.4453
Korelasyon Katsayısı	0.9982	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0043 \cdot X - 5,4453$

Tekrarlanabilirlik (CLSI, EP5-A2)

Maddenin üç düzeyinin her birinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Bu verilerden hem çalışma içi hassasiyet hem de toplam hassasiyet belirlenmiştir.

Çalışma içi tekrarlanabilirlik:

Düzy	Çalışma İçi SD	Çalışma İçi CV
µg/dL	µg/dL	%
235	5.41	2.30
332	5.92	1.78

Toplam Tekrarlanabilirlik:

Düzy	Toplam Muğlaklık SD	Toplam Muğlaklık CV
µg/dL	µg/dL	%
235	6.94	2.95
332	7.15	2.15

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

$Y = 1,0295 \cdot X - 16,442$ doğrusal regresyon denkleminde bağılı olarak 70 ila 700 µg/dL arasında doğrusaldır.

Etkileşime Neden Olan Maddeler (CLSI, EP7-A)

Normal serumların kullanımı (ortalama TIBC: yaklaşık 350 µg/dL), %10'un altındaki etkileşim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanmıştır.

1.000 mg/dL hemoglobin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

32 mg/dL kadar bilirubin düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

828 mg/dL trigliserit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir (İntralipid* kullanarak).

8 mg/dL kadar askorbik asit düzeylerine kadar belirgin bir etkileşim görülmemiştir.

*Intralipid, Pharmacia AB, Clayton, NC'nin bir tescilli ticari markasıdır.

Young, klinik kimya testleri ile etkileşime neden olan bir dizi ilaç ve diğer maddelerin bir listesini vermektedir.^{5,6}

REFERANSLAR

1. Tietz NW (ed). Textbook of Clinical Chemistry, ed. 3. Philadelphia PA: WB Saunders; 1701-1703; 1999.
2. CLSI. Determination of Serum Iron and Total Iron Binding Capacity; Approved Standard, CLSI Document H17-A. Wayne, PA: NCCLS, Vol. 10, No 4; 1998.
3. Gambino R., et al. The Relation Between Chemically Measured Total Iron-Binding Capacity Concentrations and Immunologically Measured Transferrin Concentrations in Human Serum. Clin. Chem. 43: 2408-2412, 1997.
4. Bishop M.L., et al. Clinical Chemistry, Principles, Procedures, Correlations, 5th edition, Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, MD (2005).
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1995.
6. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 4th ed. Washington, DC: AACC Press; 1997.

EASYRA MİKTAR TAYİNİ PARAMETRELERİ (TIBC)

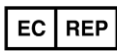
Dalgaboyu (nm)	660
Reaksiyon Tipi	Endpoint
Reaksiyon Yönü	Azalma
Reaktif Körü	Yok
Kör Numune	Var
Maks. ilk aralık abs. Değişimi	Bilinmiyor
Reaksiyon Süresi	12 min
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	21 gün
Kullanılacak olan reaktifin stabilitesi	21 gün

Serum

Numune hacmi (µl)	16
Seyreltici hacmi (µl)	0
Reaktif hacmi R1 (µl)	200
Reaktif hacmi R2 (µl)	60
Ondalık Haneler (varsayılan)	0
Birimler (varsayılan değerler)	µg/dL
Seyreltme Faktörü	1:1 (ölçüm aralığını uzatmak için)
Doğrusallık	70 ila 700 µg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands