

Malzemenin Adı Name of the Material	:	C-Reaktif Protein (CRP)
Malzemenin Kodu Material Code	:	UME CRM 1008
Onay Tarihi Issue Date	:	20.02.2024
Revizyon Tarihi Revision Date	:	28.11.2024 (Revizyon tarihçesi son sayfadadır)
Sertifika Geçerlilik Süresi Validity Period of the Certificate	:	Satış tarihinden itibaren 12 ay
Sertifikalandırılan Değerler Certified Values	:	

Parametre	Molalite [1,2]	Belirsizlik [2,3]	Birim
CRP	43,2	2,2	µmol/kg

- [1] Sertifika değeri İzotop Seyreltme Sıvı Kromatografi/Yüksek Çözünürlüklü Kütle Spektrometrisi (ID-LC/HRMS) içeren amino asit analiz yöntemi kullanılarak belirlenmiştir.
- [2] Sertifika ve belirsizlik değerleri, sertifikalı amino asit primer referans standartları üzerinden Uluslararası Birimler Sistemi'ne (SI) izlenebilir.
- [3] Sertifikalandırılan değerlere ait belirsizlik, karakterizasyon, homojenlik, kararlılık bileşenlerini içermektedir ve standart ölçüm belirsizliğinin normal dağılım için yaklaşık % 95 güvenilirlik seviyesini sağlayan $k = 2$ kapsam faktörü ile çarpımının sonucudur. Standart ölçüm belirsizliği GUM "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement" dokümanına uygun olarak belirlenmiştir.

Referans malzeme üreticisi olarak faaliyet gösteren TÜBİTAK UME, AB-0001-RM numaralı akreditasyon sertifikası ile TS EN ISO 17034 standardına göre TÜRKAK tarafından akredite edilmiştir.

Satış Tarihi


Doç. Dr. Mustafa ÇETİNTAŞ
Enstitü Müdürü V.

Sayfa 2 / 3 Page	TÜBİTAK ULUSAL METROLOJİ ENSTİTÜSÜ NATIONAL METROLOGY INSTITUTE	UME CRM 1008
---------------------	---	-------------------------------

Bilgilendirme Amaçlı Değerler

Informative Values

Parametre	Kütle Derişimi ^[1]	Belirsizlik ^[1]	Birim
CRP	0,999	0,051	g/L

[1] Değer ve belirsizlik molalite değerlerinden malzemenin 25 °C'deki yoğunluk değeri (1,0047 g/cm³) ve kütle spektrometrisi ile elde edilen ortalama moleköl ağırlığı değeri (23028,2 g/mol) kullanılarak hesaplanmıştır.

Tanımlama

Description

Bir UME CRM 1008'in ünitesi, polipropilen vial içerisinde donuk olarak yaklaşık 1 mL'lik bir rekombinant C-Reaktif Protein (CRP) çözeltisi içermektedir. Malzemenin içeriği ve hazırlanması ile ilgili ayrıntılı bilgiye sertifikalandırma raporundan ulaşılabilir.

Kullanım Amacı

Intended Use

Bu SRM, CRP tayini için kalibrasyon standardı olarak kullanım amacıyla üretilmiştir. Bu SRM, diğer kalibrasyon standartları ve kalite kontrol malzemelerine değer atanması amacıyla da kullanılabilir. Malzeme ayrıca amino asit analizinde analitik yöntemlerin kesinliğini kontrol etmek ve geçerliliğini doğrulamak için de kullanılabilir. Malzeme, insan serumundaki CRP'nin miktarının belirlenmesi veya değer ataması için immünolojik testlerde kullanıldığında, uyumluluğu (commutability) doğrulanmalıdır.

Kullanım Talimatları

Instructions for Use

Analiz edilecek SRM numunesi, dondurucudan çıkarılmalı ve çözülünceye kadar oda sıcaklığında (20 ± 3 °C) bekletilmelidir. Malzeme çözüldükten sonra nazikçe karıştırılmalı ve ardından çözeltinin vial kapağı ve duvarlarından şişe tabanına alınması için kısa süreli (1000 g - 1 dakika) bir santrifüj işlemi uygulanmalıdır. Çözülmüş malzeme, bir haftaya kadar +4 °C'de saklanabilir. Dört dondur/çöz döngüsünün konsantrasyon üzerinde herhangi bir etkisi olmadığı belirlenmiştir.

Sertifikalandırma çalışmalarında her bir ölçüm için **en az 10 µL** örnek kullanılmıştır. Minimum örnek alım miktarı, son kullanıcı tarafından ölçüm yeteneğine göre, hazırlayacağı çalışma çözeltisinin belirsizliğine etkisi de göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.

Malzeme, açılmamış viali içinde sıcaklığın -20 °C ve nakliye süresinin 2 haftayı geçmemesi koşuluyla taşınabilir.

Saklama Koşulları

Storage Conditions

Malzeme, açılmamış vialı içerisinde -20 °C veya daha düşük sıcaklıkta kuru ve ışıksız bir ortamda saklanmalıdır. TÜBİTAK UME, malzeme ile ilgili bildirdiği saklama koşulları ve kullanım talimatına uyulmaması nedeniyle malzemede meydana gelebilecek değişikliklerden sorumlu tutulamaz.

Güvenlik Bilgileri

Safety Information

Malzeme rekombinant insan CRP proteini sulu çözeltisidir. Bu malzeme tehlikeli madde olarak sınıflandırılmamaktadır. Malzeme sadece *in vitro* kullanım için uygundur, yalnızca laboratuvar kullanımı için üretilmiştir. Malzemenin saklanması ve kullanımı sırasında genel laboratuvar önlemleri uygulanmalıdır. Malzemenin mevcut olan güvenlik kurallarına göre kullanımı ve imhası tavsiye edilir.

Katılımcılar

Participants

Karakterizasyon çalışmasına katılan laboratuvar bilgileri aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Laboratuvar	Adres
TÜBİTAK UME	TÜBİTAK Gebze Yerleşkesi, Barış Mahallesi, Dr. Zeki Acar Caddesi, No.1 41470 Gebze - Kocaeli / Türkiye

Sertifikalandırılan Değerlerin Belirlenmesinde Kullanılan Metotlar ve/veya Teknikler

Methods and/or Techniques Used for the Determination of the Certified Values

Karakterizasyon çalışmasında CRP'nin monomerik molalitesi, izotop seyreltme sıvı kromatografi/yüksek çözünürlüklü kütle spektrometrisi (ID-LC/HRMS) kullanılarak amino asit analizi yöntemiyle belirlenmiştir. Ölçüm yönteminin detaylarına aşağıda verilen makaleden ulaşılabilir:

Oztug, M., Saban, E., Asicioglu, M. *et al.* Development of UME CRM 1008: certified reference material for C-reactive protein. *Accred Qual Assur* (2024). <https://doi.org/10.1007/s00769-023-01563-w>

Revizyon Tarihçesi

Revision History

Tarih	Açıklama
20.02.2024	İlk yayın.
28.11.2024	Sertifika, güncel referans malzeme sertifika formatına göre düzenlendi.