

Malzemenin Adı Name of the Material	:	Liyofilize serumda 25-hidroksi vitamin D ₂ ve 25-hidroksi vitamin D ₃
Malzemenin Kodu Material Code	:	UME CRM 1308
Onay Tarihi Issue Date	:	09.01.2015
Revizyon Tarihi Revision Date	:	18.09.2019 (Revizyon tarihçesi son sayfadadır)
Sertifika Geçerlilik Süresi Validity Period of the Certificate	:	Satış tarihinden itibaren 3 yıl
Sertifikalandırılan Değerler Certified Values	:	

Ölçülen Büyüklük	Sertifikalandırılan Değer ^[1]	Belirsizlik ^[2]	Sertifikalandırılan Değer ^[1,3]	Belirsizlik ^[2,3]
Liyofilize serumda 25-hidroksi vitamin D ₂ Derişimi	50,0 ng/g	2,9 ng/g	51,0 ng/mL	3,0 ng/mL
Liyofilize serumda 25-hidroksi vitamin D ₃ Derişimi	48,8 ng/g	2,6 ng/g	49,8 ng/mL	2,7 ng/mL

[1] Sertifikalandırılmış değerler iki ünite SRM'den iki farklı günde ID-LC-MS tekniği ile elde edilen 6 ölçüm sonucunun ortalamasıdır. Sertifikalandırılan değerler ve belirsizlikleri Uluslararası Birimler Sistemi'ne (SI) izlenebilir.

[2] 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.

[3] Sertifikalandırılan değerler ve belirsizlikleri malzemenin 22 °C'de ölçülmüş yoğunluğu (1,0206 g/mL) kullanılarak kütle kesri'nden (ng/g) hesaplanmıştır.

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


Dr. Mustafa ÇETİNTAŞ
Enstitü Müdürü

Sayfa 2 / 4 Page	TÜBİTAK ULUSAL METROLOJİ ENSTİTÜSÜ NATIONAL METROLOGY INSTITUTE	UME CRM 1308
---------------------	---	-------------------------------

Bilgilendirme Amaçlı Değerler Informative Values

Parametre	Değer
Yoğunluk (22 °C)	1,0206 g/mL [1]

[1] Çözünmüş malzemenin yoğunluğu kalibreli pipet ve terazi ile 22 °C'de ölçülmüştür.

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ölçümlerine ait sonuçlar, ID-LC-MS/MS ve HPLC-UV tekniklerine ait veriler UME CRM 1308 sertifikalandırma raporunda sunulmaktadır.

Tanımlama Description

Sertifikalı Referans Malzeme vida kapaklı kahverengi cam şişede, at serumundan liyofilize edilerek elde edilmiş katı malzemedir. Ek bilgiler sertifikalandırma raporunda verilmektedir.

Kullanım Amacı Intended Use

Bu malzeme, serumda 25-hidroksi vitamin D₂ ve 25-hidroksi vitamin D₃'ün LC-MS, LC-MS/MS ve HPLC-UV metotlarının başarımının kontrolü ve metot geçerli kılma çalışmalarında kullanım amacıyla üretilmiştir.

UME CRM 1308, insan serumunda LC-MS, LC-MS/MS ve HPLC-UV metotları ile 25-hidroksi vitamin D₂ ve 25-hidroksi vitamin D₃'ün derişimlerinin tayininde kullanıma uygundur.

Malzeme, insan serumunda 25-hidroksi vitamin D₂ ve 25-hidroksi vitamin D₃'ün immünolojik test yöntemlerinin kalibrasyonu için, malzemenin değiştirilebilirliği (commutability) kullanıcı tarafından ispatlanmadığı takdirde, kullanıma uygun değildir.

Metot başarımının tespiti için ölçülen değerler, sertifikalandırılan değer ile kıyaslanabilir. Kıyaslama yöntemi, sertifikalandırma raporunda verilmektedir.

Kullanım Talimatları Instructions for Use

Tüm ünite içeriği, bir seferde aşağıda verilen protokol doğrultusunda deiyonize su ile çözülmelidir:

- UME CRM 1308 ve eklenecek deiyonize su oda sıcaklığında olmalıdır ve ekleme öncesinde bir saat terazi ile aynı ortamda tutulmalıdır.
- Şişe açılmadan önce, içeriğin dibe inmesi için şişe tabanı masa veya tezgâh üzerine nazikçe vurulur.

Güncel sertifikanın kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Güncel sertifikaya www.ume.tubitak.gov.tr adresinden ulaşılabilir.

TÜBİTAK Gebze Yerleşkesi PK 54 41470 Gebze-Kocaeli /TÜRKİYE T +90 262 679 50 00 F +90 262 679 50 01 www.ume.tubitak.gov.tr

FRM-07-U-10-05/Rev.3/19.06.2019

Sayfa 3 / 4 Page	TÜBİTAK ULUSAL METROLOJİ ENSTİTÜSÜ NATIONAL METROLOGY INSTITUTE	UME CRM 1308
---------------------	---	-------------------------------

- Şişe dik tutularak, vida kapak açılır. Lastik iç tıpa ve şişe içeriği teraziye yerleştirilir ve darası alınır. İç tıpa yukarıya doğru yavaşça çekilir. Tıpa hava olukları görünür olduğunda ünite içi basınç ile dış basıncın dengelenmesi için kısa bir süre beklenir ve tıpa nazikçe çıkarılır. Tıpa üzerine yapışmış malzeme mevcut ise bu malzemenin kaybedilmemesi (eldivene yapışma veya tezgâha dökülme vb.) için dikkatli olunmalıdır. 2 mL su, kalibre edilmiş bir pipet ile yavaşça şişeye temas ettirilmeden eklenir ve tıpa kapatılır.
- Şişe içeriği ve tıpası ile birlikte tartılarak ağırlığı (m) kaydedilir.
- TÜBİTAK UME laboratuvarlarınınca ölçümü gerçekleştirilen şişelere eklenen su miktarlarının ortalaması

$$m_{ort} = (1,9787 \pm 0,0200) \text{ g } (k = 2)$$

Eğer m , m_{ort} 'dan farklı ise analitler için düzeltilmiş derişim aşağıdaki denklem ile hesaplanabilir:

$$\text{Düzeltilmiş analit derişimi} = \text{Sertifikalandırılmış değer} \times \frac{m_{ort}}{m}$$

Çözme ve homojenleştirme için şişe, tıpası ve kapağı kapalı şekilde nazikçe çalkalanmalı, tıpa yüzeyine yapışık malzeme mevcut ise çözünebilmesi için ünite alt üst pozisyona çevrilmeli, karışım içinde çözünmemiş katı malzeme kalıp kalmadığı kontrol edilmelidir. Görünür katı malzeme kalmayınca kadar karıştırma işlemine devam edilmelidir. Sulandırılarak kullanıma hazırlanmış malzeme mümkün olan en kısa süre içinde kullanılmalıdır. Sulandırılmış örneğin saklanması zorunlu olması durumunda, amaca uygun miktarlarda alt örnekler bölünerek -20 °C ve altındaki sıcaklıklarda saklanması uygundur. Alt örneklerin konulacağı kaplar, su kaybına neden olmayacak ve ışık geçirgenliği düşük olacak şekilde seçilmelidir.

Çözündürülmüş malzeme için önerilen minimum örnek alım miktarı 400 µL'dir. Malzeme, 25 °C ve altındaki ortam sıcaklığında nakliye süresinin 4 haftayı geçmemesi koşuluyla taşınabilir.

Saklama Koşulları

Storage Conditions

Malzeme -20 °C'den 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

Ham madde: At serumu (Almanya kaynaklı) üretici (Biochrom) tarafından mikoplazma için test edilerek steril süzölmüştür (0,1 µm). Bu malzeme 67/548/EEC direktifine göre tehlikeli malzeme olarak sınıflandırılmamaktadır. Toksikite testi yapılmamıştır. Genel laboratuvar güvenlik önlemleri geçerlidir. Malzeme, yalnızca *in-vitro* kullanıma uygundur. Kullanım öncesi Güvenlik Bilgi Formu (GBF) okunmalıdır.

Sayfa 4 / 4 Page	TÜBİTAK ULUSAL METROLOJİ ENSTİTÜSÜ NATIONAL METROLOGY INSTITUTE	UME CRM 1308
---------------------	---	-------------------------------

Katılımcılar Participants

Karakterizasyon çalışmasına katılan laboratuvarın 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 kullanılan metotlar ile ilgili bilgiler aşağıda verilmiştir.

Metot/Teknik	Parametre
İzotop Seyreltme Sıvı Kromatografi Kütle Spektrometrisi (ID-LC-MS)	25-hidroksi vitamin D ₂ ve 25-hidroksi vitamin D ₃

Uyumluluk Commutability

Bu referans malzeme insan serumda 25-hidroksi vitamin D₂ ve 25-hidroksi vitamin D₃'ün LC-MS, LC-MS/MS ve HPLC-UV yöntemleri ile ölçümleri için metot performansının kontrolü ve metot geçerli kılma (validasyonu) amacıyla kullanım için üretilmiştir.

Malzemenin rutin in vitro teşhis immünolojik test yöntemleri ile değiştirilebilirliğini (commutability) gösteren çalışma yapılmamıştır. Kullanıcının UME CRM 1308'i rutin in vitro teşhis immünolojik test yöntemlerinde kalibratör olarak kullanabilmesi için malzemenin değiştirilebilir olduğunu gösteren çalışmayı yapması gerekmektedir.

Revizyon Tarihçesi Revision History

Tarih	Açıklama
09.01.2015	İlk yayın
05.03.2015	Yazım ve ifade düzeltmeleri
17.06.2015	Yazım ve ifade düzeltmeleri
14.08.2015	Katılımcı listesi yalnızca karakterizasyon çalışmasında görev alan laboratuvarı içerecek şekilde güncellendi.
31.08.2016	Yeni bir karakterizasyon çalışması ile malzeme yeniden sertifikalandırıldı. Yoğunluk bilgisi eklendi, sertifikalandırılmış değerler ve belirsizlikleri ng/mL biriminden hesaplanarak sunulmuştur. Değiştirilebilirlik (Commutability) ve uygulama kapsamı uyarıları "Kullanım Amacı" bölümüne eklenmiştir.
22.10.2018	Sertifika formatında yenileme sebebiyle güncelleme yapıldı.
18.09.2019	Taşıma koşulu bilgisi eklendi. Sertifikanın formatı, güncel referans malzeme sertifika formatına göre düzenlendi.

Güncel sertifikanın kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Güncel sertifikaya www.ume.tubitak.gov.tr adresinden ulaşılabilir.