

2 °C

Test prosedürüne başlamadan önce lütfen kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.

Spesifik IgE REAST

Kantitatif tayin için ters enzim immün testi

İnsan serumu veya plazmasındaki spesifik IgE'nin biyotinlenmiş alerjenlerle etkileşimi

REF 0520960FL

∇ 96 Tayin

REF 0524800FL

∇ 480 Tayin

ARKA PLAN

Alerjilerin görülme sıklığı son yıllarda dünya çapında keskin şekilde artmıştır. Alerjiler, belirtileri genellikle 30-60 dakika içinde ortaya çıkan patolojik tip I bağışıklık reaksiyonlarıdır (ani tip reaksiyon). Hastalığın belirtileri arasında şunlar yer alır: Saman nezlesi (rinit), konjonktivit, kurdeşen (ürtiker), alerjik astım ve en tehlikeli belirtisi olan anafilaksi (anafilaktik şok).

Birkaç istisna dışında tip I reaksiyonları tetikleyen alerjenler protein grubuna aittir ve genellikle doğal çevremizden, örneğin bitki polenlerinden, hayvan tüylerinden, yiyeceklerden, akarlardan ve böcek zehirlerinden kaynaklanırlar. Tip I alerjinin karakteristik bir özelliği, alerjene özgü E sınıfı immünooglobulinlerin (antikorların) (slgE) katılımıdır. Bu nedenle slgE tespiti, modern alerji teşhislerinin önemli bir parçasıdır.

KULLANIM AMACI

Spesifik IgE REAST, insan serumu veya plazmasındaki slgE konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılan bir in vitro tanı testidir. Bu test, tip I alerjilerin teşhisinde yardımcı olur. Bu test manuel veya tamamen otomatik olarak gerçekleştirilebilir ve yalnızca nitelikli ve eğitimli profesyonellerin kullanımı için tasarlanmıştır.

TEST PRENSİBİ

İnsan serumu ve plazmasındaki spesifik slgE'nin kantitatif tayini için kullanılan Spesifik IgE REAST testi, mikrotiter plakalarında "sandviç ELİSA" yöntemiyle gerçekleştirilir. Bu amaçla, bireysel boşluklar, ilk inkübasyon adımında hasta numunesinden alınan toplam IgE fraksiyonunu bağlayan anti-insan IgE ile kaplanır. Fazla serum/plazma bileşenleri yıkama yoluyla uzaklaştırılır. Bir sonraki reaksiyon adımında, ilgili biyotinlenmiş alerjenler mikrotiter plakaların boşluklarında inkübe edilir. Ek bir yıkama döngüsünden sonra, spesifik olarak bağlanan alerjen, streptavidin/peroksidaz (HRP) konjugatı yoluyla tespit edilerek katı fazda bağlı slgE/biyotinlenmiş alerjen/konjugat kompleksleri oluşturulur.

Ek bir yıkama işleminden sonra, HRP substratı olan 3,3',5,5'-Tetra-Metil Benzidin (TMB) eklenir ve bu da mavi bir boyanın oluşmasına yol açar. Asit kullanılarak enzimatik reaksiyon durdurulduktan sonra renk sarıya dönüşür. Daha sonra, renkli reaksiyon ürününün optik yoğunluğu (OD) 450 nm'de (referans dalga boyu 620 nm) ölçülür. Hasta numunesindeki slgE konsantrasyonu, belirlenen OD değeriyle doğru orantılıdır. Bilinen IgE konsantrasyonlarına sahip DSÖ 11/234'e göre kalibre edilmiş) kalibratörler

referans görevi görür. Kalibratörlerin optik yoğunluk (OD) değerlerine dayanarak bir standart eğri oluşturulur ve bu eğri, numunelerin bilinmeyen IgE konsantrasyonlarını belirlemek için kullanılabilir.

KİT BİLEŞENLERİ

Enzim kiti	REF	0520960FL 0524800FL
Anti-IgE kaplı mikrotitre şeritleri	MICROWELL	1 plaka 5 plaka
Streptavidin HRP konjugatı	CONJ HRP STREP	1 x 16 mL 1 x 55 mL
Yıkama tamponu konsantresi (25x)	WASHBUF B 25x	1 x 50 mL 1 x 110 mL
TMB Substratı	SUB TMB	1 x 16 mL 1 x 55 mL
Durdurma çözeltisi (0.5 M H ₂ SO ₄)	STOP H₂SO₄	1 x 16 mL 1 x 55 mL

KİTE DÂHİL MALZEMELER

1. Referans seti	REF	07050FL
Anti-IgE biotin konjugatı	BIOTIN AB E	1 x 10 mL
Kalibratörler (0.35, 0.7, 3.5, 17.5, 50, 100 IU/mL)	CAL (1-6)	6 x 1.5 mL

2. Biyotinlenmiş Alerjenler

REF	Alerjen kodu + FL
-----	-------------------

3. Kontroller

REF	07005/ 07006	
Pozitif kontrol	CONTROL +	1 x 1 mL
Negatif kontrol	CONTROL -	1 x 1 mL

ÇEŞİTLİ

10-100 µL, 200-1000 µL pipetler, çoklu pipet, pipet uçları, numune hazırlama için reaksiyon kapları, dereceli silindir, mikrotiter plaka fotometresi, örtü kağıdı, mikrotiter plaka yıkama cihazı (isteğe bağlı), laboratuvar zamanlayıcısı (saat), damıtılmış su

NUMUNE HAZIRLIĞI

Test için serum veya plazma kullanılabilir. Numuneler için herhangi bir koruyucu maddeye gerek yoktur. Serum numuneleri 2-8 °C'de bir hafta boyunca stabildir. Numuneler daha uzun süre saklanabilmesi için dondurulmalıdır.

Tekrarlanan dondurma ve çözme işlemlerinden kaçınılması gerekmektedir. Dondurulmuş numuneleri oda sıcaklığında (20-25 °C) çözün ve kullanmadan önce iyice karıştırın. Lipaemik ve hemolitik serumlar kullanılmamalıdır.

REAKTİF HAZIRLAMA

Tüm numuneler ve reaktifler kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmeli ve kullanımdan hemen sonra kapatılarak 2-8 °C'de saklanmalıdır. Kullanılmamış test şeritleri, nem çekici paketle birlikte dikkatlice kapatılmış alüminyum poşet içinde saklanmalıdır.

Substrat çözeltisi: kullanıma hazır
Durdurma çözeltisi: kullanıma hazır
Kalibratörler ve kontroller: kullanıma hazır
Enzim konjugatı: kullanıma hazır
Anti-IgE biotin: kullanıma hazır

Doğru şekilde saklandığı takdirde tüm reaktifler, açıldıktan sonra etiketlerinde belirtilen raf ömrü tarihine kadar kullanılabilir.

Yıkama tamponu konsantrisi:

Yıkama tamponu konsantrisi, damıtılmış su ile 1:25 oranında seyreltilir (örnek: İki şerit için 50 mL yıkama tamponu gereklidir). Bunun için 2 mL yıkama tamponu konsantrisini damıtılmış suyla seyrelterek 50 mL'ye tamamlayın. Kullanıma hazır yıkama solüsyonu, oda sıcaklığında bir hafta boyunca kullanılabilir

TESTİN UYGULANMASI

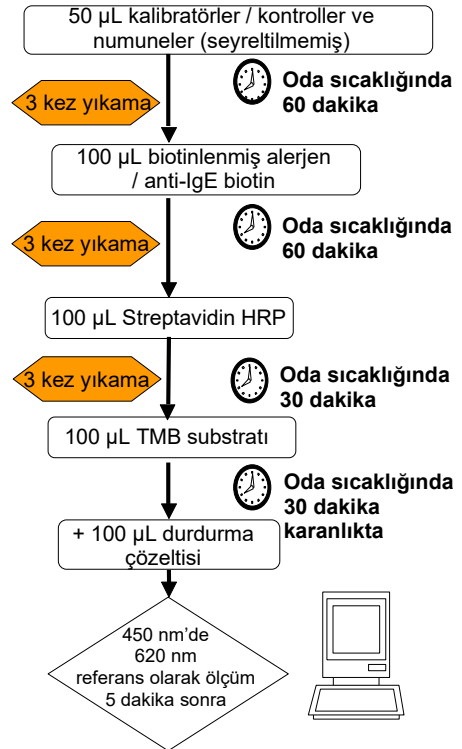
- Öncelikle bir test protokolü oluşturulmalıdır. Kalibrasyonlar, kontroller ve hasta numunelerinin çift tayin olarak ölçülmesi önerilir.
- Gerekli IgE karşıtı kaplamalı boşlukları çerçeveye yerleştirin. Ardından kalan şeritleri ve nem alma paketini alüminyum poşete koyarak sıkıca kapatın.
- Seyreltilmemiş hasta numunelerinden, kalibratörlerden ve kontrollerden 50 µL'yi, belirlenmiş anti-IgE kaplı boşluklara pipetleyin.
- Plakayı örtün ve oda sıcaklığında (20-25 °C) 60 dakika inkübe edin.
- Ardından, boşluklar elle veya uygun bir yıkama cihazı (taşma) kullanılarak, her boşluk için 500 µL yıkama solüsyonu ile üç yıkama döngüsünde yıkayın. Kalan sıvıyı hafifçe vurarak uzaklaştırın.
- Uygun alerjen çözeltisinden (hasta numuneleri ve kontroller için) ve anti-IgE biotin konjugatından

(kalibratörler için) 100 µL'yi, pipetleme şemasına göre boşluklara pipetleyin. Plakayı örtün ve oda sıcaklığında 60 dakika inkübe edin.

- Plakayı 5. maddede anlatıldığı gibi tekrar yıkayın.
- Her bir boşluğa 100 µL streptavidin-HRP konjugatı pipetleyin ve kapalı plakayı oda sıcaklığında 30 dakika inkübe edin.
- Plakayı 5. maddede anlatıldığı gibi tekrar yıkayın.
- Her bir boşluğa 100 µL TMB substratı pipetleyin ve kapalı plakayı oda sıcaklığında karanlıkta 30 dakika bekletin.
- Substrat ekleme işleminde olduğu gibi, her bir boşluğa 100 µL durdurma çözeltisi pipetleyin. Çözeltinin, plakanın çerçevesine hafifçe vurarak boşluklarda karıştırılması önerilir. 5 dakika sonra, uygun bir ELISA okuyucu kullanarak plakayı 450 nm'de ölçün (referans dalga boyu 620 nm). Numunelerin ve kontrollerin konsantrasyonları 3. sayfada açıklandığı gibi hesaplanır.

SPESİFİK IGE REAST TEST ŞEMASI

Manuel işleme



Makinelerin cihaza özgü ayarları vardır.

Standart eğri, toplam IgE için uluslararası DSÖ standardı serumuna dayalı standart konsantrasyonlara (0,35 – 100 IU/mL) göre ayarlanmıştır. Uluslararası referans materyali mevcut değildir. Testle birlikte dâhili bir kalite kontrolünün yürütülmesi önerilir.

SONUÇLARIN HESAPLANMASI

Kalibratörlerin, kontrollerin ve hasta numunelerinin çift tayin olarak ölçülmesinden elde edilen OD [Δ 450 nm - 620 nm] ortalama değerleri hesaplanmıştır. Kalibratörlerin OD ortalama değerleri kullanılarak, yarı

logaritmik kağıt üzerinde bir standart eğri oluşturulur (yatay eksen: log IU IgE/mL; dikey eksen: doğrusal OD Δ 450 nm - 620 nm). Standart eğri kullanılarak, ilgili hasta numunesinin ve kontrol grubunun slgE konsantrasyonları, OD ortalama değerinin dikey eksene yerleştirilmesi ve sonucun IU/mL cinsinden yatay eksenle okunmasıyla belirlenir. Standart eğri ve kontroller, verilen kalite kontrol sertifikasının güven aralığı içinde olmalıdır. Aksi takdirde, test koşulları kontrol edilmeli ve gerekirse test tekrarlanmalıdır.

ÖRNEK STANDART EĞRİ

Kalibratör konsantrasyonu (IU/mL)	OD 450 nm Ortalama değer (n=22)	Referans aralığı OD 450 nm
100,0	3,015	2,111 - 3,920
50,0	2,558	1,791 - 3,325
17,5	1,619	1,133 - 2,105
3,5	0,568	0,398 - 0,738
0,7	0,161	0,113 - 0,209
0,35	0,106	0,074 - 0,138

DEĞERLENDİRME

Standart eğri kullanılarak belirlenen hasta numunelerinin uluslararası birimleri (IU) ve/veya REAST sınıfları aşağıdaki şekilde değerlendirilecektir:

Sınıf	IU/mL	spes. IgE kons.
6	> 100	son derece pozitif
5	50 - 100	çok güçlü şekilde pozitif
4	17,5 - 50	güçlü şekilde pozitif
3	3,5 - 17,5	açıkça pozitif
2	0,7 - 3,5	orta derecede pozitif
1	0,35 - 0,7	düşük
0	< 0,35	tespit edilemez

NORMAL ARALIKLAR

Pozitif sonucun klinik anlamı farklı alerjenlere göre önemli ölçüde değişmektedir. Bu nedenle her laboratuvarın her bir alerjen için referans aralıklarını belirli bir süre boyunca ve istatistiksel olarak ilgili sayıda test uygulayarak belirlemesi önerilir. Yukarıda listelenen sonuçlar, kendi referans değerleriniz için bir kılavuz olarak kullanılabilir.

ÖLÇÜM ARALIĞI

Bu ELISA, 0,35 ila 100 IU/mL aralığındaki slgE konsantrasyonlarını tespit eder. slgE konsantrasyonu 100 IU/mL'nin üzerinde olan numuneler seyreltilmelidir. ve kesin slgE konsantrasyonunu belirlemek için tekrar test edilmelidir.

DOĞRULUK

Spesifik IgE REAST testi için uluslararası bir standart bulunmadığından, kalibratör materyalinin doğrudan izlenebilirliği mümkün değildir. Ancak DSÖ'nün toplam IgE'yi tayin etmek için uluslararası bir standardı bulunmaktadır. Bu serum, spesifik ve toplam IgE için standartların belirlenmesinde kullanılır.

KESİNLİK

Referans seti ve konjugat kitinin, belirtilen alerjenlerle birlikte, test içi, testler arası ve parti bazındaki varyasyonlarının aşağıdaki özellikler dâhilinde olduğu tespit edilmiştir:

Test İçi Varyasyon	< %15
Testler Arası Varyasyon	< %15
Partiler Arası Varyasyon	< %20

ANALİTİK DUYARLILIK VE ÖZGÜLLÜK

Analitik duyarlılığı değerlendirmek için Boş Numune Sınırı (LOB) 0,05 IU/mL, Tespit Sınırı (LOD) 0,1 IU/mL ve Kantifikasyon Sınırı (LOQ) 0,1 IU/mL belirlenmiştir.

Analitik özgüllüğü tayin etmek için hem ilgili analitler olan IgA, IgM ve IgG ile çapraz reaksiyon hem de girişim yapan maddelerin (hemoglobinin, bilirubin ve trigliseritler) etkisi araştırıldı. İlgili analitlerle çapraz reaksiyon durumunda, tüm sonuçlar belirtilen sınırlar dâhilindeydi. Test edilen IgA, IgM ve IgG konsantrasyonlarının, spesifik IgE REAST sonuçlarını etkilemediği görülmüştür.

Girişim yaratan maddeler söz konusu olduğunda, seçilen konsantrasyonlarda insan serumunda hemoglobinin, bilirubin ve/veya trigliseritlerin bulunması, spesifik IgE REAST testinin sonuçlarını olumsuz etkilemez ve testin geçerliliğini etkilemez. Ancak, spesifik IgE REAST testinde hemolitik ve lipemik serumların kullanımından kaçınılmalıdır.

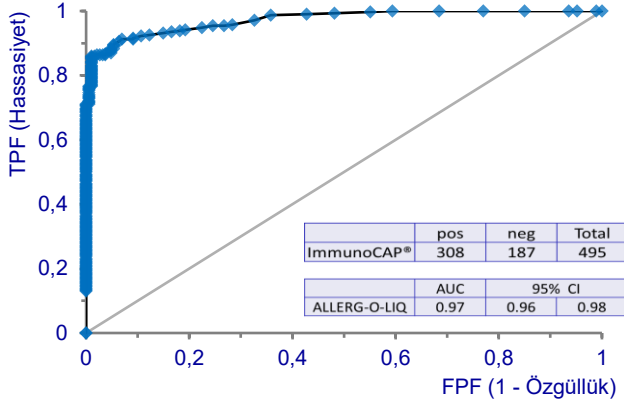
Kaynakçada belirli ilaçların veya alkol, belirli gıdalar veya besin takviyeleri (özellikle biyotin) gibi diğer maddelerin slgE'nin tayinini nasıl etkileyebileceğine dair bir açıklama bulunmamaktadır.

TANISAL DUYARLILIK VE ÖZGÜLLÜK

Test sonuçları, her zaman hastanın klinik durumu ve tıbbi geçmişi bağlamında değerlendirilmelidir.

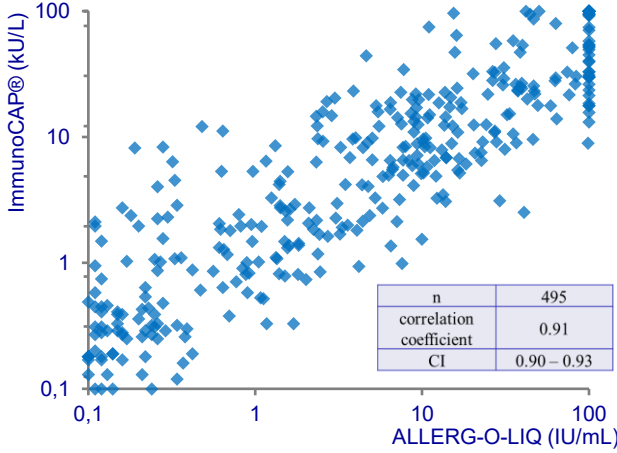
İlk dış değerlendirmede genel duyarlılık, özgüllük ve kesinlik (ImmunoCAP® ile karşılaştırıldığında) sırasıyla %88,0, %55,9 ve %82,1 olarak belirlenmiştir (Kleine-Tebbe ve ark., 2004). Sonraki çalışmalar genel duyarlılığın %94,1 olduğunu belirlemiştir.

En son yapılan çalışma (EAACI 2020'de poster sunumu), ImmunoCAP® sonuçlarıyla karşılaştırıldığında yedi farklı alerjen için mükemmel bir Eğri Altı Alanı (AUC) değeri olan 0,97 (güven aralığı, CI 0,96-0,98) göstermiştir.



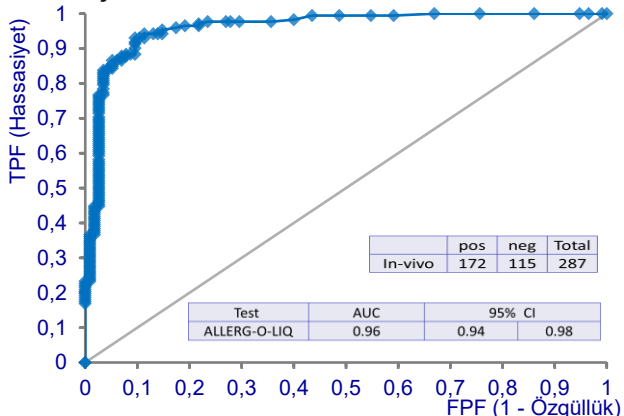
Şekil 1: ALLERG-O-LIQ ile karşılaştırmalı ROC analizi. Yedi farklı alergen (d1, d2, g6, t3, t4, e1 ve w6) için ImmunoCAP® testi, n=495 sonuçla gerçekleştirilmiştir.

Yedi alergeninin tamamı için ALLERG-O-LIQ ve ImmunoCAP® arasındaki Spearman korelasyonu, 0,91'lik bir korelasyon katsayısı (CI 0,90-0,93) göstermektedir.



Şekil 2: ALLERG-O-LIQ ve ImmunoCAP® arasında yedi farklı alergen (d1, d2, g6, t3, t4, e1 ve w6) için Spearman korelasyonu, n=495 sonuç ile.

Deri prick testi (SPT) sonuçları, burun provokasyon testi (NP) sonuçlarıyla birlikte REAST ile karşılaştırıldı. REAST'ten elde edilen AUC değerleri, 287 SPT ve NP sonuçlarıyla karşılaştırıldığında 0,96 (CI 0,94-0,98) olarak bulunmuştur. SPT ve NP sonuçlarıyla karşılaştırıldığında, REAST'in duyarlılığı 0,88 (CI 0,83-0,92) ve özgüllüğü 0,90 (CI 0,84-0,95) olarak bulunmuştur.



Şekil 3: ALLERG-O-LIQ ile *in vivo* sonuçların yedi farklı alergen (d1, d2, g6, t3, t4, e1 ve w6) için ROC analizi (n=287 sonuç).

KLİNİK PERFORMANS

Spesifik IgE REAST testi, *in vitro* tanı pazarında 10 yılı aşkın süredir kullanılan bir testtir. Klinik performansı çeşitli bilimsel yayınlarda açıklanmıştır (bkz. referanslar 5-17).

DOĞRUSALLIK

Rastgele seçilen beş serumda, üç ardışık seyreltme adımında doğrusal bir eğilim ($< \pm 20\%$) gözlemlendi. İnsan serum veya plazma numunelerinin heterojen yapısı nedeniyle, farklı sonuçlar elde edilebilir.

YÖNTEMİN SINIRLARI

Belirli IgE REAST seviyesinin aşağıdaki sınırlamaları vardır:

- Negatif test sonucu, ani tip alerjiyi tamamen dışlamaz.
- Test sonucu her zaman tıbbi öykü ve klinik bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.
- Çok yüksek toplam IgE konsantrasyonlarına (> 1000 IU/mL) sahip numuneler için ölçülen spesifik IgE değerleri gerçek değerlerden daha düşük olabilir.
- Alerjen karışımlarıyla yapılan testler yalnızca yarı nicel bir değerlendirmeye olanak tanır.

KAYNAKÇA

1. Johansson S, Bennich H and Berg T: The Clinical Significance of IgE. Progress in Clin Immunol, 1972, 1.
2. Kjellman M: Immunoglobulin IgE and Atopic Allergy in Childhood. Linköping University Medical Dissertations No 36 (1976).
3. Kleine-Tebbe J, Breuer K, Lepp U, Vieths S, Worm M, Kunkel G, Wahn U and Lau S: Spezifische IgE-Werte gegen Aero- und Nahrungsmittelallergene im Vergleich: Dr. Focke ALLERG-O-LIQ und Pharmacia CAP-System. Allergologie 2004, 4:129-134.
4. Arbeitsgruppe der Deutschen Diagnostika Gruppe e.V. (DDG): Gute Labordiagnostische Praxis GLDP, Konzept einer „Guten Labordiagnostischen Praxis“. Clin Lab 1999, 45:569-580.
5. Sun B, Mahler M, Mei J, Jing L, Zhong N: Allergen-specific IgE to inhalant and food allergens and total IgE values in China – Comparison between two commercial immunoassays: Dr. Focke ALLERG-O-LIQ versus Phadia ImmunoCAP® System. J Invest All Clin Immunol 2008, 18:319-321.
6. Offermann N, Focke M: Comparison of a high sensitive Reversed Enzyme Immuno Assay for the quantitative determination of specific IgE with other *in-vitro* and *in-vivo* methods. European Academy of Allergy and Clinical Immunology, EAACI 2020
7. Mahler M, Lorenz C, Focke M and Kleine-Tebbe J: Comparison between skin prick test and a reversed enzyme allergeo-sorbent test. 20th World allergy congress held in

Bangkok, Thailand 2007. Abstract published in World Allergy Organization Journal & November 2007.

8. **Kleine-Tebbe J, Breuer K, Lepp U, Vieths S, Worm M, Kunkel G, Wahn U, Lau S:** Allergen-specific IgE-values to inhalant and food allergens – Comparison between two commercial immunoassays: Dr. Fooke ALLERG-O-LIQ versus Pharmacia CAP-System. 23rd EAACI congress held in Paris, France 2004.

9. **Duyan I, Mahler M, Hoff M, Fooke M:** Technical and clinical evaluation of a fully automated Reversed Enzyme Allergo Sorbent Test (REAST) using liquid biotinylated allergens. 13th national allergy and clinical immunology congress held in Izmir, Turkey 2005.

10. **Sun B, Mei J, Jing L, Zhong N:** Allergen-specific IgE to inhalant and food allergens and total IgE values in China – Comparison between two commercial immunoassays: Dr. Fooke ALLERG-O-LIQ versus Phadia ImmunoCAP® System. 20th World allergy congress held in Bangkok, Thailand 2007.

11. **Sager A, Lauter H:** Sensitization and clinical relevance of ragweed pollen in patients with intermittent rhinoconjunctivitis. 20th World allergy congress held in Bangkok, Thailand 2007.

12. **Lauter H, Sager A:** Sensibilisierung und klinische Relevanz von Beifuß-Ambrosie im Hochsauerland bei Patienten mit Heuschnupfen. Allergo J 2007, 16: (Poster 34) S64.

13. **Mahler M, Fooke M:** Detection of allergen-specific IgE using the ALLERG-O-LIQ System based on the Reversed-enzyme-allergo-sorbent-test. The European Histamine Research Society 38th Annual Meeting held in Fulda, Germany, 2009.

14. **Pfender N, Mahler M, Offermann N, Lucassen R, Fooke M, Jakob T:** Comparison between two systems for the detection of specific IgE to bee and wasp venom. 29th Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology England 2010,

15. **Kleine-Tebbe J, Breuer K, Lepp U, Vieths S, Worm M, Kunkel G, Wahn U und Lau S:** Spezifische IgE-Werte gegen Aero- und Nahrungsmittelallergene im Vergleich: Dr. Fooke ALLERG-O-LIQ und Pharmacia CAP-System. Allergologie 2004, 27: 129-135.

16. **Sun B, Mahler M, Mei J, Jing L, Zhong N:** Allergen-specific IgE to inhalant and food allergens and total IgE values in China – Comparison between two commercial immunoassays: Dr. Fooke ALLERG-O-LIQ versus Phadia ImmunoCAP® System. J Invest All Clin Immunol 2008, 18:319-321.

17. **Pfender N, et al. (2012)** Evaluation of a Novel Rapid Test System for the Detection of Specific IgE to Hymenoptera Venoms. Journal of allergy 2012:862023.

ÖNEMLİ BİLGİLER

1. AB Direktifi 98/79/AT'nin 1. Maddesinin 2b paragrafına göre üretici; in vitro tanı tıbbi cihazlarının uygunluğunu, performansını ve güvenliğini sağlamak için kullanım amacını belirler. Bu nedenle, üretici tarafından belirtilen kullanım amacına yetkili kullanıcı grubu tarafından kullanılmalıdır. Bu test kiti yalnızca kullanım amacında belirtilen amaç için tasarlanmıştır (bkz. sayfa 1).
2. Test; gerekli tüm bilgileri, güvenlik önlemlerini ve uyarıları içeren bu kullanım talimatlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Test kitini teşhis cihazlarında kullanırken test yöntemi genişletilmiş bir şekilde doğrulanmalıdır. Görünüş, bileşim ve test uygulamasında herhangi bir değişiklik yapılmasına ve üretici tarafından yetkilendirilmeyen diğer ürünlerle birlikte kullanılmasına izin verilmemektedir. Bu tür değişikliklerden kullanıcı sorumludur. Üretici, bu tür nedenlerden kaynaklanan hatalı sonuçlardan ve olaylardan sorumlu değildir. Görsel değerlendirmeden kaynaklanan hatalı sonuçlar için sorumluluk kabul edilmemektedir.
3. Ürün, sadece eğitimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır. Hamile kadınlar test yapmamalıdır.
4. Kullanılan cihazların bakımı üreticinin talimatlarına uygun olarak düzenli olarak yapılmalı ve kullanımdan önce düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.
5. Reaktifler, in-vitro teşhis için tasarlanmıştır ve sadece tek kullanımlıdır. Son kullanma tarihi geçmiş olan reaktifler kullanılmamalıdır. Bu test kitinin reaktifleri ile başka üreticilerin reaktiflerini veya farklı serilere ait set bileşenlerini (istisnalar için bkz. sayfa 1) birleştirmeyin.
6. Bileşenlerin ambalajı hasarlıysa kit bileşenlerini kullanmayın. Kullanmadan önce tüm çözeltileri mikrobiyal kontaminasyon açısından gözle kontrol edin. Buharlaşmayı ve mikrobiyal kontaminasyonu önlemek için kullanımdan hemen sonra şişeleri sıkıca kapatın. Ayrı reaktiflerin kapaklarını karıştırmayın.
7. Test kiti, test şemasında belirtilen sıcaklıklar için doğrulanmıştır (bkz. sayfa 2). Daha yüksek veya daha düşük sıcaklıklarda sonuçlar referans aralıklarından sapabilir.
8. Yıkama prosedürü büyük önem taşımaktadır. Yetersiz yıkama yanlış sonuçlara yol açmaktadır. Çok kanallı pipetlerin ve otomatik yıkayıcıların kullanılması tavsiye edilmektedir.
9. Çapraz kontaminasyonu ve hatalı yüksek sonuçları önlemek için hasta numunelerini ve konjugatı boşluklara dikkatlice pipetleyin. Sadece temiz pipet uçları, dağıtıcılar ve laboratuvar malzemeleri kullanın.
10. İnsan kaynaklı test bileşenleri (kalibratörler ve kontroller) CE işaretli yöntemlerle anti-HIV-1/2, HBsAg, anti-HBc ve anti-HCV açısından test edilmiş ve reaktif olmadıkları bulunmuştur. Bu sonuçlara bakılmaksızın tüm insan serumu bazlı reaktifler, potansiyel bulaşıcı (biyolojik tehlikeli) olarak kabul edilmelidir.
11. Tedarikçiye göre bulaşıcı olmadığı bilinen sığır serum albümini bazı kit bileşenlerinde bulunabilir. Saptanamayan enfeksiyöz etkenlerin mevcut olabileceği göz önüne

12. Tüm reaktifler için aşağıdaki güvenlik düzenlemelerine özel dikkat gösterilmelidir:
 - Gözünüze, cildinize veya giysilerinize temas ettirmeyin (P262). Aerosolü solumayın (P 260). Asla ağız yoluyla pipetleme yapmayın, sadece standart pipetleme yardımcılarını kullanın.
 - YUTULMASI DURUMUNDA: Ağızınızı çalkalayın. Kişiyi kusturmaya çalışmayın (P301/330/331).
 - CİLTLE (veya saçla) TEMAS DURUMUNDA: Kirli, ıslanmış tüm giysileri derhal çıkarın. Cildi su/duş ile yıkayın (P303/361/353).
 - SOLUNMASI DURUMUNDA: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve nefes almak için rahat bir pozisyonda dinlendirin (P304/340).
 - GÖZLERLE TEMAS DURUMUNDA: Birkaç dakika boyunca gözleri su ile nazikçe durulayın. Kontakt lens varsa çıkarın. Durulamaya devam edin (P305/351/338).
 - Test esnasında yemek yemek, sigara ve içki içmek yasaktır. Reaktifleri yiyecek, içecek ve hayvan yemlerinden uzak tutun.
 - Kit reaktifleri veya hasta numuneleri ile çalışırken önlük, koruyucu gözlük ve tek kullanımlık eldiven (P280) kullanın. Kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayın (P264).
 - Güvenlik bilgi formları talep üzerine temin edilebilir.
13. Durdurma çözeltileri ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur (H314).
14. TMB yüksek konsantrasyonlarda potansiyel olarak mutajenik olabilir. Substrat çözeltilisindeki düşük TMB konsantrasyonu nedeniyle, uygun şekilde kullanıldığında mutajenik bir etki söz konusu değildir.
15. İçerdiği koruyucu maddeler (Bronidox L, Thimerosal, Azid) suda yaşayan canlılar için toksiktir ancak artık su için tehlikeli konsantrasyonu yoktur. Büyük miktarlardaki reaktifler bertaraf edilmeden önce su ile seyreltilmelidir. Thimerosal (WashBuf B) uzun süreli veya tekrarlı maruziyet durumunda organlarda hasara yol açabilir (H373).
16. Serum içeren atıklar, yeterli konsantrasyonda uygun bir dezenfektan içeren atık kaplarında toplanmalıdır. Atıklar, ilgili ülkenin yönetmeliklerine uygun olarak işlenmelidir.
17. Tıbbi Cihaz Operatörleri Yönetmeliği'ne, güncel haliyle Alman Tabipler Birliği (RiliBÄK) kılavuzuna ve "İyi Laboratuvar Tanı Uygulamaları, GLDP"ye uyulmaktadır.
18. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



DR. FOOKE

Laboratorien GmbH Telefon: 0049-2131-2984-0

Habichtweg 16 Faks: 0049-2131-2984-184

4 1 4 6 8 Neuss

E-posta: information@fooke-labs.de

İnternet adresi: www.fooke-labs.de

Lot Numarası	CE uygunluk işareti	In-vitro tanı	Sıcaklık sınırlaması	SKT	Katalog numarası	Kullanım talimatlarına uyulması gerekir	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın	Tek kullanımlık	<n> test için yeterli içerik	Üretici firma	Biyolojik Tehlikeli