



2 °C



8 °C

**DR FOOKE**

Test prosedürüne başlamadan önce lütfen kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.

ECP ELISA

ELISA yöntemiyle kantitatif tayin İnsan serumundaki eozinofil katyonik protein (ECP)

REF

25070



96 Tayin

UDI-DI

04068499024286

ARKA PLAN

Eozinofilik granüositler çeşitli inflamatuvar süreçlerde aktif rol oynarlar. Eozinofil seviyelerinin yüksekliği, diğerlerinin yanı sıra alerjik, paraziter ve romatizmal hastalıklarda da görülür.

Eozinofillerin en önemli özelliği büyük granülleridir. Bunların her biri dört temel protein içerir ve bunlardan "eozinofil katyonik protein" (ECP) en bilinenidir. Bu protein, eozinofilik bozukluklar için bir belirteç olarak kullanılır ve serum, balgam veya burun salgıları gibi çeşitli vücut sıvılarında tespit edilebilir. Yüksek ECP konsantrasyonları, alerjik astım ve alerjik rinit gibi atopik hastalıklarda, ancak bazen bakteriyel sinüzit gibi diğer hastalıklarda da tespit edilmektedir.

Serumdaki ECP düzeyi, alerjik inflamasyon sürecini, yani eozinofillerin aktivasyon durumunu tanımlar. Bu durum, atopik hastalıkların hastalık aktivitesi veya şiddetiyle ilişkilidir. Bu laboratuvar parametresi, bronşiyal astım ve atopik dermatitte objektiflik ve tedavi takibi amacıyla kullanılmaktadır.

KULLANIM AMACI

ECP ELISA, insan serumundaki eozinofilik katyonik protein (ECP) konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılan bir in vitro tanı (IVD) testidir. Bu test, atopik hastalıkların teşhisine yardımcı olur.

Bu test manuel veya tamamen otomatik olarak gerçekleştirilebilir ve yalnızca nitelikli ve eğitilmiş profesyonellerin kullanımı için tasarlanmıştır.

TEST PRENSİBİ

İnsan serumundaki ECP konsantrasyonunu tayin etmek için kullanılan ECP ELISA testi, mikrotiter plakalarında "Sandviç ELISA" (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) olarak gerçekleştirilir. Bu amaçla, bireysel boşluklar, ilk kuluçka aşamasında hasta numunesinden alınan ECP'ye bağlanan anti-ECP antikorları ile kaplanır. Fazla serum bileşenleri yıkama yoluyla uzaklaştırılır. Bir sonraki reaksiyon adımında, biyotinlenmiş bir anti-ECP antikor mikrotiter plakaların boşluklarında inkübe edilir. Ek bir yıkama döngüsünün ardından, streptavidin/peroksidaz (HRP) konjugatı yoluyla tespit gerçekleşir ve katı fazda bağlı ECP / biyotinlenmiş anti-ECP antikor / konjugat kompleksleri oluşur.

Ek bir yıkama işleminden sonra, HRP substratı olan 3,3',5,5'-tetrametil 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) ölçülmelidir.

Hasta numunesindeki ECP konsantrasyonu, belirlenen OD değeriyle doğru orantılıdır. Bilinen ECP konsantrasyonlarına sahip standartlar referans görevi görür. Standartların optik yoğunluk (OD) değerlerine dayanarak bir standart eğri oluşturulur ve bu eğri, bilinmeyen numunelerin ECP konsantrasyonlarını belirlemek için kullanılabilir.

KİT BİLEŞENLERİ

Bileşenler (reaktif bileşenler)	Atama	Miktar / Hacim
Anti-ECP mikrotitre şeritleri Kaplama (anti-ECP antikorları)	MICROWELL	1 plaka
Anti-ECP-Biotin Konjugatı (anti-ECP antikorları)	BIOTIN ECP	1 x 15 mL
Streptavidin HRP konjugatı (Enzim konjugatı)	CONJ HRP STREP	1 x 15 mL
Yıkama tamponu konsantresi (25x)	WASHBUF B 25x	1 x 50 mL
TMB Substratı (Enzim substratı)	SUB TMB	1 x 15 mL
Durdurma çözeltisi (0,5 M H ₂ SO ₄)	STOP H₂SO₄	1 x 15 mL
Seyreltme tampon	DILBUF ECP	1 x 60 mL
Kalibratörler (200, 60, 20, 6, 2,0 ng/mL Antijen ECP)	CAL (1-6)	1,0 mL
Yüksek kontrol (Antijen ECP)	CONTROL H	1,0 mL
Düşük kontrol (Antijen ECP)	CONTROL L	1,0 mL

KİTE DÂHİL OLMAYAN GEREKLİ MALZEMELER

10-100 µL pipetler, 200-1000 µL pipetler, çoklu pipet, pipet uçları, dereceli ölçüm silindiri, mikrotiter plaka fotometresi, örtü kağıdı, mikrotiter plaka yıkama cihazı (isteğe bağlı), laboratuvar alarm saati, damıtılmış su.

ECP ELISAS UYGULAMASINA YÖNELİK EKİPMANIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Mikrotiter plaka yıkayıcı

Gereksinimler	
Format	96 kuyucuklu mikrotiter plaka
Yıkama tarağı	En az 8 nozul
Kanal sayısı	2 (yıkama tamponu ve dH ₂ O)
Fonksiyonlar	Vakum ve doldurma
Dağıtım hacmi	300µL - 500µL

Tecan'ın "96 kuyucuklu plakalar için HydroFlex™ Plus şerit yıkama cihazı", ECP ELISA'yı gerçekleştirmek için onaylanmıştır.

Mikrotiter plakalı fotometre

Gereksinimler	
Format	96 kuyucuklu mikrotiter plaka
Dalga boyu	450 ve 620
Ölçüm aralığı	0 ila 3,5 OD

Tecan'ın "96 kuyucuklu plakalarda kolorimetrik ELISA için Infinite® F50 absorban okuyucusu" ve Biomed Dr. Wieser GmbH'nin "LEDetect 96" cihazı, ECP ELISA'yı gerçekleştirmek için onaylanmıştır.

Tamamen otomatikleştirilmiş işlem

Yukarıda belirtilen şartlara ek olarak, tam otomatik makineler için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

Gereksinimler	
Numunelerin seyreltilmesi	1:5
Pipetleme hacmi	100 µL
kuluçka süresi	1 saat 30 dakika

DAS Italy'nin "AP22 ELITE" ve "APE ELITE" cihazları, ECP ELISA testini gerçekleştirmek için onaylanmıştır.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLIK

Test için yalnızca serum kullanılır. Plazma ve hemolitik numuneler, aşırı yüksek seviyelere yol açtıkları için ECP'yi tespit etmek amacıyla kullanılmamalıdır.

Kan numuneleri, damar yoluyla kan alımı sırasında pıhtılaşmayı hızlandırıcı madde içeren bir serum jel tüpü kullanılarak alınmalıdır. Numuneyi aldıktan sonra, tüpü birkaç kez hafifçe döndürün; tüpü sallamayın veya girdap oluşturmayın. ECP'yi oda sıcaklığında (20-25 °C) 60 ila 120 dakika boyunca pıhtılaşma yoluyla serbest bırakın. Numuneyi oda sıcaklığında 10 dakika boyunca 1000 - 1300 xg santrifüjleyin ve serumu yeni bir tüpe aktarın. Numuneler için herhangi bir koruyucu maddeye gerek yoktur.

Serum numuneleri, nakliye amacıyla oda sıcaklığında (en fazla 24 saat) saklanabilir. Aksi takdirde, test işlemi numune alımından sonraki beş gün içinde gerçekleştirilecekse, 2 °C ile 8 °C arasında saklayın. Test çalışması daha sonra yapılacaksa, -20 °C'de saklayın. Numuneler yalnızca bir kez dondurulup çözülebilir. Tekrar dondurulup çözülmesinden kaçınılmalıdır. Dondurulmuş numuneleri oda sıcaklığında (20-25 °C) çözün ve kullanmadan önce iyice karıştırın.

Numuneler 1:5 seyreltilmelidir. Serum seyreltme işleminin doğrudan anti-ECP kaplı mikrotiter plakada yapılması önerilir (80 µL seyreltme tamponu ekleyin, 20 µL numuneyi pipetle içine aktarın).

REAKTİF HAZIRLAMA

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

Substrat çözeltisi	kullanıma hazır
Durdurma çözeltisi	kullanıma hazır
Enzim konjugatı	kullanıma hazır
Anti-ECP biotin	kullanıma hazır
Kalibratörler	kullanıma hazır
Seyreltme tamponu	kullanıma hazır

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

Yıkama tampon konsantresi

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

Kontroller

Kontrol testleri de numuneler gibi 1:5 oranında seyreltilir. Seyreltme işlemlerinin doğrudan anti-ECP kaplı mikrotiter plakada yapılması önerilir (80 µL seyreltme tamponu ekleyin, 20 µL kontrolü pipetle ekleyin).

TESTİN UYGULANMASI

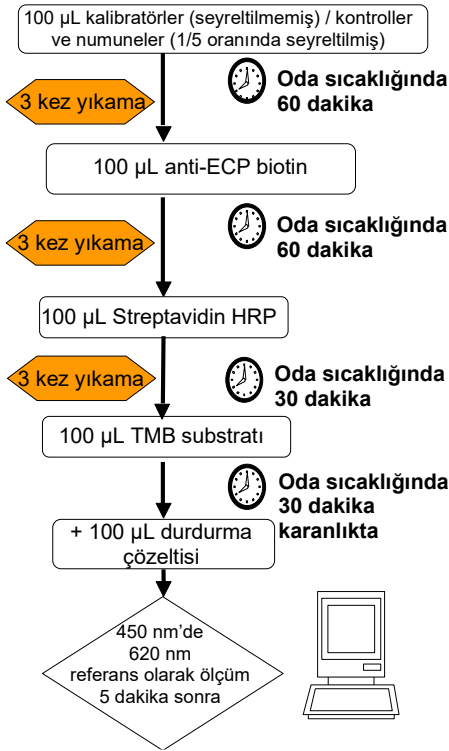
Öncelikle bir test protokolü oluşturulmalıdır.

Kalibrasyonlar, kontroller ve hasta numunelerinin çift tayin olarak ölçülmesi önerilir.

1. Gerekli sayıda ECP önleyici kaplamalı test şeridini çerçeveye yerleştirin. Kullanılmamış ECP önleyici kaplamalı test şeritlerini dikkatlice alüminyum poşete (kurutucu madde ile birlikte) yeniden paketleyin.
2. Seyreltilmemiş kalibratörlerden 100 µL ve 1:5 oranında seyreltilmiş kontrol ve hasta numunelerinden 100 µL'yi anti-ECP kaplı boşluklara pipetleyin.
3. Plakayı örtün ve oda sıcaklığında (20-25 °C) 60 dakika inkübe edin.
4. Ardından, boşluklar elle veya uygun bir yıkama cihazı (taşma) kullanılarak, her boşluk için 500 µL yıkama solüsyonu ile üç yıkama döngüsünde yikanır. Kalan sıvıyı hafifçe vurarak uzaklaştırın.
5. 100 µL anti-ECP antikor çözeltisini tüm boşluklara pipetle aktarın. Plakayı örtün ve oda sıcaklığında 60 dakika inkübe edin.
6. Plakayı 4. maddede anlatıldığı gibi tekrar yıkayın.
7. Her bir boşluğa 100 µL streptavidin-HRP konjugatı pipetleyin ve kapalı plakayı oda sıcaklığında 30 dakika inkübe edin.
8. Plakayı 4. maddede anlatıldığı gibi tekrar yıkayın.

9. Her bir boşluğa 100 µL TMB substratı pipetleyin ve kapalı plakayı oda sıcaklığında karanlıkta 30 dakika bekletin.
10. 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 mikrotiter plaka okuyucu kullanarak plakayı 450 nm'de ölçün (referans dalga boyu 620 nm). Numunelerin ve kontrollerin konsantrasyonları 3. sayfada açıklandığı gibi hesaplanır.

ECP ELISA TEST ŞEMASI Manuel İşleme



Standart eğri, yüksek oranda saflaştırılmış ECP'nin (>%95 saflık) standart konsantrasyonlara (0 – 200 ng/mL) seyreltilmesiyle elde edilir. Uluslararası referans materyali mevcut değildir. Testle birlikte dâhili bir kalite kontrolünün yürütülmesi önerilir.

SONUÇLARIN HESAPLANMASI

OD'lerin ortalama değerleri hesaplanır [Δ 450 nm - Kalibratörlerin, kontrollerin ve hasta numunelerinin çift tayininden hesaplanan [620 nm]. Kalibratörlerin OD ortalama değerleri kullanılarak, yarı logaritmik kağıt üzerinde bir standart eğri oluşturulur (yatay eksen: log ng ECP/mL; dikey eksen: doğrusal OD Δ 450 nm - 620 nm). Standart eğri kullanılarak, ilgili hasta numunesinin ve kontrol grubunun ECP konsantrasyonları, OD ortalama değerinin dikey eksene yerleştirilmesi ve sonucun ng/mL

cinsinden yatay eksenle okunmasıyla belirlenir. Standart eğri ve kontroller, beraberindeki kalite kontrol sertifikasının güven aralığı içinde olmalıdır. Aksi takdirde, test koşulları kontrol edilmeli ve gerekirse test tekrarlanmalıdır.

Alternatif olarak, sonuçları hesaplamak için onaylanmış "ALLERG-O-WIN" yazılımı kullanılabilir.

ÖRNEK STANDART EĞRİ

Kalibratör konsantrasyonu (ng/mL)	OD 450 nm Ortalama değer (n=12)	Referans aralığı OD 450 nm
200,0	2,940	2,058 - 3,822
60,0	1,911	1,338 - 2,484
20,0	0,917	0,642 - 1,192
6,0	0,339	0,237 - 0,441
2,0	0,141	0,099 - 0,183
0	0,054	0,038 - 0,070

DEĞERLENDİRME

Standart eğri kullanılarak belirlenen hasta numunelerinin konsantrasyonları (ng/mL) aşağıdaki şekilde değerlendirilecektir:

< 10	ng/mL	Artmadı
10-15	ng/mL	Sınırdadır
> 15	ng/mL	Arttı

NORMAL ARALIKLAR

Sağlıklı bireylerde ECP konsantrasyonu yaklaşık 1-15 ng/mL'dir. Her bireyin kendine ait bir bazal konsantrasyonu vardır ve bu konsantrasyon normalde zaman içinde aynı kalır. Yaklaşık >10 ng/mL olan yüksek ECP konsantrasyonu, bronşiyal astım veya atopik dermatit gibi alerjik bir inflamasyon sürecini gösterir.

ÖLÇÜM ARALIĞI

Bu ELISA, 200 ng/mL'ye kadar ECP konsantrasyonlarını tespit eder. 150 ng/mL'nin üzerinde, eğri doyumluk aralığına girer. Bu nedenle, ECP konsantrasyonu 150 ng/mL'nin üzerinde olan numuneler seyreltilmeli ve kesin ECP konsantrasyonunu belirlemek için yeniden test edilmelidir.

DOĞRULUK

Uluslararası referans materyali mevcut değil.

KESİNLİK

Aşağıdaki özellikler dâhilinde test içi, testler arası ve parti bazında varyasyonlar tespit edilmiştir:

Test İçi Varyasyon	< %10
Testler Arası Varyasyon	< %15
Partiler Arası Varyasyon	< %20

ANALİTİK DUYARLILIK VE ÖZGÜLLÜK

Analitik duyarlılığı değerlendirmek için Boş Numune Sınırı (LOB) 0,2 ng/mL, Tespit Sınırı (LOD) 0,5 ng/mL ve Kantifikasyon Sınırı (LOQ) 0,5 ng/mL belirlenmiştir.

Analitik özgüllüğü tayin etmek için girişim yapan maddelerin (bilirubin ve Trigliserit) araştırıldı.

İnsan serumunda bilirubin ve/veya trigliserit bulunmasının sonuçlar üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur ve testin geçerliliğini bozamaz.

Kaynakçada belirli ilaçların veya alkol, belirli gıdalar veya besin takviyeleri gibi diğer maddelerin ECP tayinini nasıl etkileyebileceğine dair bir açıklama bulunmamaktadır. Ancak numune toplama önemlidir.(siehe Probenvorbereitung).

DOĞRUSALLIK

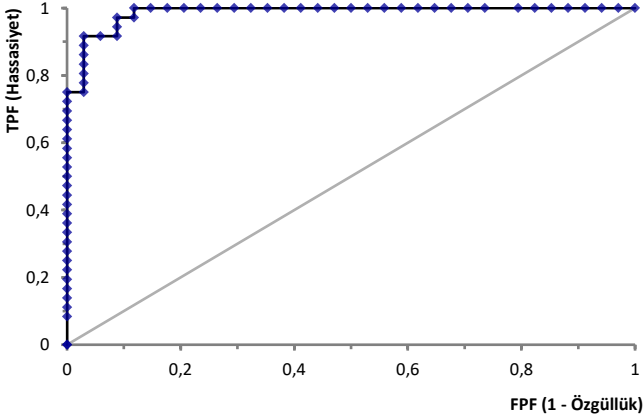
İncelenen tüm serumlarda 150 ng/mL'ye kadar doğrusal bir eğilim gözlemlendi. 150 ng/mL'nin üzerindeki aralıkta, standart eğri bu aralıkta doygunluğa ulaştığı için ölçülen değerler mutlaka doğrusal değildir. ECP ELISA için 150 ng/mL'ye kadar doğrusallık gösterilmiştir.

İnsan serum numunelerinin heterojen yapısı nedeniyle, farklı sonuçlar elde edilebilir.

TANISAL DUYARLILIK VE ÖZGÜLLÜK

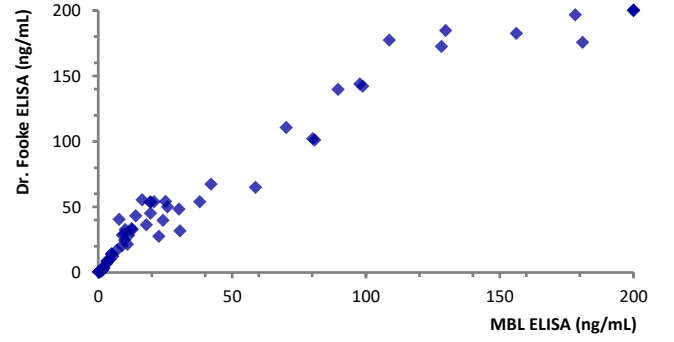
Test sonuçları, her zaman hastanın klinik durumu ve tıbbi geçmişi bağlamında değerlendirilmelidir.

Bir değerlendirmede, %100 duyarlılık (%95 güven aralığı (KI): 0,904 – 1,000) ve %85 özgüllük (%95 KI: 0,699 – 0,936) (ticari olarak temin edilebilen bir ECP ELISA ile karşılaştırıldığında) belirlenmiştir (Poster DGAKI, 2020).



Şekil 1: Dr. Fooke Laboratorien GmbH'nin ECP ELISA'sı ile piyasada bulunan ticari ECP ELISA'sı için n=70 sonuç üzerinden yapılan ROC analizi.

Dr. Fooke Laboratorien GmbH'nin ECP ELISA'sı ile ticari olarak temin edilebilen bir ECP ELISA arasındaki Spearman korelasyonu, 0,98'lik bir korelasyon katsayısı (CI 0,97-0,99) göstermektedir.



Şekil 2: Dr. Fooke Laboratorien GmbH'nin ECP ELISA'sı ile ticari olarak temin edilebilen bir ECP ELISA arasında n=70 sonuç üzerinden Spearman korelasyonu.

KLİNİK PERFORMANS

Kaynakçada bronşiyal astım, atopik dermatit, rinit, parazit enfeksiyonları ve inflamatuvar bağırsak hastalıkları gibi çeşitli inflamatuvar süreçlerde ECP konsantrasyonunda bir artış olduğu belirtilmektedir (bkz. referanslar 2, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12).

Astım hastalarında ECP, hastalık aktivitesini değerlendirmek ve tedaviyi izlemek için hassas bir belirteç olarak kullanılabilir (bkz. kaynakça 7, 9, 11).

Yayınlarda, ECP ELISA sonuçları, ECP konsantrasyonunu tayin etmek için kullanılan, CE işaretli, yerleşik bir in vitro yöntemin (MBL, MEDICAL & BIOLOGICAL LABORATORIES CO., LTD.'den ELISA) sonuçlarıyla ilişkilendirilmiş ve hem 2020'deki Alman Alerji Kongresi'nde hem de 2021'deki Avrupa Alerji ve Klinik İmmünoloji Akademisi (EAACI) Kongresi'nde yayınlanmıştır (bkz. kaynakça 13 ve 14). Yeni geliştirilen ECP-ELISA, insan serum numunelerinde ECP'nin saptanmasında MBL'nin ELISA'sına kıyasla iyi bir korelasyon göstermektedir (bkz. "Tanısal Duyarlılık ve Özgüllük" bölümü).

YÖNTEMİN SINIRLARI

ECP ELISA'nın aşağıdaki sınırlamaları vardır:

- Test sonucu her zaman hastanın tıbbi geçmişiyle birlikte değerlendirilmelidir. Teşhis yalnızca ECP ELISA sonuçlarına dayanarak konulmamalıdır.
- Sonucu >200 ng/mL olan serumlar, sonuçların ≤ 150 ng/mL olmasını sağlamak için kutunun içindeki seyreltme tamponuyla uygun şekilde seyreltilmelidir. ECP ELISA, 150 ng/mL'ye kadar doğrusal bir eğilim göstermektedir.

KAYNAKÇA

1. Bystrom J, Amin K, & Bishop-Bailey D (2011) Analysing the eosinophil cationic protein--a clue to the function of the eosinophil granulocyte. *Respir Res* 12:10.
2. Niimi A & Matsumoto H (1999) Serum measurement of eosinophil cationic protein in the management of asthma. *Curr Opin Pulm Med* 5(2):111-117.
3. Escudero Pastor A & Hernandez Garcia J (1993) [Diagnostic performance of eosinophil protein quantification. Review]. *Allergol Immunopathol (Madr)* 21(6):233-240.

4. Czerwionka-Szaflarska M & Gasiorowska J (2006) [Eosinophil cationic protein as a marker of eosinophil activity]. *Przegl Lek* 63(7):579-582.
5. Kapp A (1993) [The role of eosinophilic granulocytes for the pathogenesis of atopic dermatitis /neurodermatitis. Eosinophilic products as markers of disease activity]. *Hautarzt* 44(7):432-436.
6. Moneret-Vautrin DA (2006) [Is the seric eosinophil cationic protein level a valuable tool of diagnosis in clinical practice?]. *Rev Med Interne* 27(9):679-683.
7. Munthe-Kaas MC, et al. (2007) Eosinophil cationic protein (ECP) polymorphisms and association with asthma, s-ECP levels and related phenotypes. *Allergy* 62(4):429-436.
8. Nieto A (2000) [What role does eosinophil cationic protein have in the evaluation of asthma severity?]. *Allergol Immunopathol (Madr)* 28(3):119-124.
9. Prehn A, et al. (1998) The relationship of serum-eosinophil cationic protein and eosinophil count to disease activity in children with bronchial asthma. *Pediatr Allergy Immunol* 9(4):197-203.
10. Remes S, et al. (1998) Serum eosinophil cationic protein (ECP) and eosinophil protein X (EPX) in childhood asthma: the influence of atopy. *Pediatr Pulmonol* 25(3):167-174.
11. Stoleski S, Minov J, Karadzinska-Bislimovska J, Mijakoski D, & Atanasovska A (2018) Eosinophil Cationic Protein Concentrations among Crop and Dairy Farmers with Asthma. *Open Access Maced J Med Sci* 6(3):456-462.
12. Topic RZ & Dodig S (2011) Eosinophil cationic protein--current concepts and controversies. *Biochem Med (Zagreb)* 21(2):111-121
13. Offermann N., Fooke M. (2020) Evaluierung eines sensitiven ELISAs zur quantitativen Bestimmung des eosinophilen kationischen Proteins in humanem Serum. 15. Deutscher Allergiekongress, Wiesbaden.
14. Offermann N., Fooke M. (2021) Evaluation of a highly sensitive ELISA for the determination of the eosinophilic cationic protein in human serum samples. Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, Krakow.

KULLANICILAR İÇİN UYARILAR

1. AB Direktifi 98/79/AT'nin Ek I'ine göre, üretici, *in vitro* tanı amaçlı tıbbi cihazların uygunluğunu, performansını ve güvenliğini sağlamak için bu cihazların kullanım amacını belirtmelidir. Bu nedenle, üretici tarafından belirtilen kullanım amacına yetkili kullanıcı grubu tarafından uyulmalıdır. 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. Hayvan test bileşenleri-Üretici sertifikalarına göre, orijinal bileşenlerin (kalibratörler ve kontrol numuneleri) reaktif olmadığı tespit edilmiştir. Bu sonuçlara rağmen, hayvansal kaynaklı tüm reaktiflerin potansiyel olarak

bulaşıcı (biyolojik tehlike içeren) olarak değerlendirilmesi gerekir.

11. Tedarikçiye göre bulaşıcı olmadığı bilinen sığır serum albümini bazı kit bileşenlerinde bulunabilir. Muhtemelen tespit edilemediği için Bulaşıcı etkenler bulunabileceğinden, hayvansal kaynaklı tüm ürünlerin potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmesi önerilir.
12. Tüm reaktifler için aşağıdaki güvenlik düzenlemelerine özel dikkat gösterilmelidir:
 - Test esnasında yemek yemek, sigara ve içki içmek yasaktır. Reaktifleri yiyecek, içecek ve hayvan yemlerinden uzak tutun.
 - Hasta numuneleriyle çalışırken önlük, koruyucu gözlük ve tek kullanımlık eldiven giyin.
 - Güvenlik bilgi formları talep üzerine temin edilebilir.
13. TMB yüksek konsantrasyonlarda potansiyel olarak mutajenik olabilir. Substrat çözeltisindeki düşük TMB konsantrasyonu nedeniyle, uygun şekilde kullanıldığında mutajenik bir etki söz konusu değildir.
14. Serum içeren atıklar, yeterli konsantrasyonda uygun bir dezenfektan içeren atık kaplarında toplanmalıdır. Atıklar, ilgili ülkenin yönetmeliklerine uygun olarak işlenmelidir.
15. Tıbbi Cihaz Operatörleri Yönetmeliği'ne, güncel haliyle Alman Tabipler Birliği (RiLiBÄK) kılavuzuna ve "İyi Laboratuvar Tanı Uygulamaları, GLDP"ye uyulmaktadır.
16. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.



Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH

Habichtweg 16

4 1 4 6 8 Neuss-Almanya

Tel.: 0049-2131-2984-0

Faks: 0049-2131-2984-184

E-posta: information@fooke-labs.de

İnternet adresi: www.fooke-labs.de

DEĞİŞİKLİK GEÇMİŞİ

Yeni yaratım	Mart 2021
Sembol değişikliği, standartlara uygun CE işaretleme	Temmuz 2023
UDI-DI'nin eklenmesi, doğrulanmış yazılım ve cihazlar	Eylül 2023
IVDR'ye uygun revizyon	Eylül 2025
Reaktif bileşenlerin düzeltilmesi	Ekim 2025

LOT	CE	IVD	8 °C	2 °C	REF	i	⊗	⊗	Σ	⚠
Lot Numarası	CE uygunluk işareti	<i>In-vitro</i> tanı	Sıcaklık sınırlaması	SKT	Katalog numarası	Kullanım talimatlarına uyulması gerekir	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın	Tek kullanımlık	<n> test için yeterli içerik	Üretici firma