

Lütfen deneye başlamadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyunuz.

Specific IgE REAST

Biyotinlenmiş Alerjenlerle İnsan Serum veya Plazmasında Spesifik IgE'nin Kantitatif Tayini İçin Ters Enzim İmmün Testi

REF 0520960FL

Σ 96 Karar

REF 0524800FL

Σ 480 Karar

ARKA PLAN

Dünya çapında alerji sıklığı son on yıllarda önemli ölçüde artmıştır. Alerji terimi genellikle tip I aşırı duyarlılık reaksiyonları (ani tip reaksiyonlar) için kullanılır ve semptomları genellikle alerjenle temastan sonraki 30-60 dakika içinde ortaya çıkar. En sık görülen semptomlar şunlardır: saman nezlesi (rinit), konjonktivit, kurdeşen (ürtiker), alerjik astım ve en tehlikeli tezahürü olan anafilaksi (anafilaktik şok).

Tip I aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olan alerjenler çoğunlukla doğal çevreden elde edilen proteinlerdir; örneğin bitki poleni, hayvan kılı, yiyecek, akarlar ve böcek zehirleri.

E sınıfı alerjene özgü immünoglobulinlerin (antikorlar) (slgE) varlığı, Tip I alerjiler için karakteristiktir. Bu nedenle, slgE tespiti modern alerji teşhisinin önemli bir aracıdır.

KULLANIM AMACI

Spesifik IgE REAST, insan serumu veya plazmasındaki slgE'nin kantitatif tayini için kullanılan bir IVD'dir. Sonuçlar, tip I alerjilerin teşhisine katkıda bulunur. Test, manuel veya tam otomatik olarak gerçekleştirilebilir ve uygulama için kalifiye ve eğitilmiş profesyoneller tarafından belirlenir.

PRENSİP

IgE'nin kantitatif ölçümü için Spesifik IgE REAST, Sandviç ELISA'ya dayanır. İlk inkübasyon adımında, hasta örneğinden alınan toplam IgE, mikro kuyucuklara kaplanan anti-insan IgE'si tarafından yakalanır. Bir yıkama prosedürüyle, fazla serum bileşenleri kuyucuklardan uzaklaştırılırken, IgE katı faz yüzeyine bağlı kalır. Bir sonraki inkübasyon adımında, biyotinlenmiş alerjen eklenir ve mikro kuyucuklarda inkübe edilir. Bir sonraki yıkama adımından sonra, bağlı alerjenin tespiti, spesifik IgE/ biyotinlenmiş alerjen/HRP konjugatından oluşan kompleksler oluşturan bir streptavidin/peroksidad (HRP) konjugatı ile gerçekleştirilir. Kuyucuklar tekrar yıkanır ve substrat çözümü 3,3',5,5'-Tetra-Metil-Benzidin (TMB) eklenerek inkübe edilir ve mavi bir renk oluşur.

Asit ile enzimatik reaksiyon durdurulduktan sonra renk sarıya döner. Renkli ürünün optik yoğunluğu (OD), 450 nm'de (referans dalga boyu 620 nm) spektrofotometrik olarak ölçülür. Hasta örneğinin slgE konsantrasyonu, optik yoğunlukla orantılıdır.

Tanımlanmış IgE konsantrasyonlarına sahip kalibratörler (WHO 11/234'e göre kalibre edilmiş), bir kalibrasyon eğrisi oluşturmak için hasta örnekleriyle eş zamanlı olarak test edilir. Test örneklerinin bilinmeyen IgE konsantrasyonları bu eğriden hesaplanır.

KİT BİLEŞENLERİ

Enzim kiti	REF	0520960FL 0524800FL
Mikrotitre şeritleri, anti-IgE kaplı	MICROWELL	1 Plate 5 Plates
Streptavidin HRP-Konjugatı	CONJ HRP STREP	1 x 16 mL 1 x 55 mL
Yıkama Tampon Konsantresi (25 x)	WASHBUF B 25x	1 x 50 mL 1 x 110 mL
TMB Alt Tabakası	SUB TMB	1 x 16 mL 1 x 55 mL
Durdurma Çözümü (0.5 M H ₂ SO ₄)	STOP H₂SO₄	1 x 16 mL 1 x 55 mL

BU KİTTE OLMAYAN AMA GEREKLİ MALZEMELER

1. Referans birimi	REF	07050FL
Anti-IgE Biyotin eşlenik	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	Allergen code + FL
-----------------------------	------------	---------------------------

3. Kontroller	REF	07005/ 07006
Pozitif Kontrol	CONTROL +	1 x 1 mL
Negatif Kontrol	CONTROL -	1 x 1 mL

DİĞERLERİ

10-100 µL ve 200-1000 µL pipetler, Multipette, pipet uçları, numuneyi seyreltmek için şişeler, dereceli cam silindir, mikro plaka okuyucu, kaplama folyosu, mikro plaka yıkayıcı (isteğe bağlı), laboratuvar saati, damıtılmış su.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Bu testte serum veya plazma kullanılabilir. Numunenin bütünlüğünü korumak için herhangi bir katkı maddesi veya koruyucu maddeye gerek yoktur.

2-8°C sıcaklıkta numuneler bir hafta boyunca stabildir. Uzun süreli saklamalarda numunelerin dondurulması gerekir. Tekrar tekrar dondurulup çözümlerinden kaçınılmalıdır. Dondurulmuş numuneler oda sıcaklığında (oda sıcaklığı, 20-25°C) çözülmeli ve analizden önce hafifçe ters çevrilerek iyice karıştırılmalıdır. Hemolizli veya lipemik numunelerin kullanılması önerilmez.

REAKTİFLERİN HAZIRLANMASI

Kullanmadan önce tüm reaktiflerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Tüm reaktifler kullanımdan hemen sonra kapatılmalı ve 2-8°C'de saklanmalıdır. Kullanılmayan mikrotitre şeritleri, kurutucu içeren folyo torbaya uygun şekilde tekrar kapatılmalıdır.

Substrat Çözeltisi: Durdurma
Çözeltisi: Kalibratörler ve
Kontroller: Enzim konjugatı:
Anti IgE Biotin

kullanıma hazır
kullanıma hazır
kullanıma hazır
kullanıma hazır

Doğru saklama koşulları sağlandığında reaktifler açıldıktan sonra etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabil kalır.

Konsantre Yıkama Tamponu: Yoğunlaştırılmış Yıkama Tamponu, damıtılmış suda 1:25 oranında seyreltilmelidir (Örnek: 2 şerit için 50 mL Yıkama Tamponu gerekir. Bu nedenle, 2 mL yoğunlaştırılmış Yıkama Tamponu, damıtılmış suyla 50 mL'lik son hacme kadar seyreltilmelidir). Elde edilen Yıkama Tamponu, oda sıcaklığında bir hafta kullanılabilir.

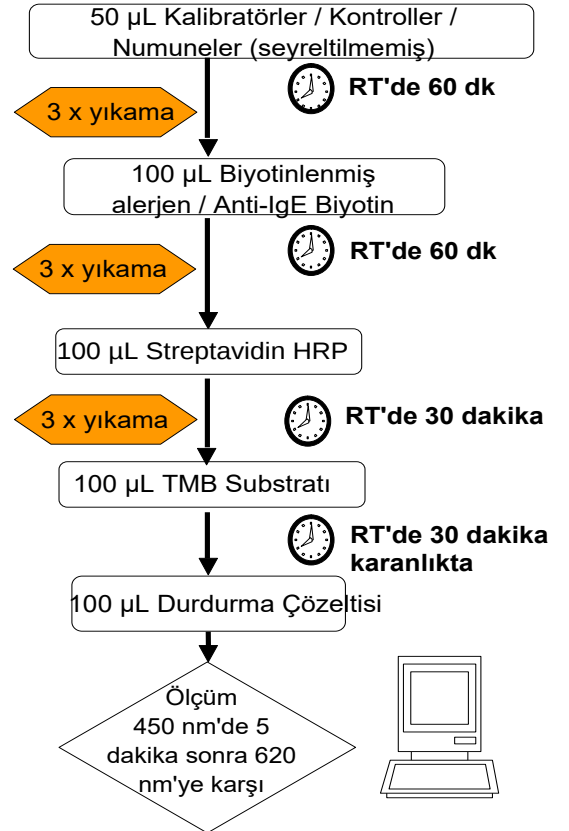
DENEY PROSEDÜRÜ

1. Bir pipetleme programı oluşturun. Kalibratörler ve Kontrollerin yanı sıra tüm hasta numunelerinin de ikişer kez test edilmesi şiddetle tavsiye edilir.
2. Gerekli kaplamalı kuyuları bir çerçeveye yerleştirin ve alüminyum poşeti kalan şeritler ve kurutucuyla uygun şekilde tekrar kapatın.
3. Seyreltilmemiş kalibratörleri, kontrolleri ve hasta örneklerini ilgili kuyucuklara 50 µL pipetleyin.
4. Plakayı kapatın ve oda sıcaklığında (20 - 25°C) 60 dakika inkübe edin.
5. Plakayı elle veya uygun bir ELISA plaka yıkayıcı (taşma) ile, kuyu başına 500 µL yıkama tamponu kullanarak 3 kez yıkayın. Mikroplakayı bir kağıt havluya batırarak kalan sıvıyı giderin.

6. Pipetleme şemasına göre ilgili alergen solüsyonundan (hastalar ve kontroller için) 100 µL ve anti-IgE Biotin konjugatından (standartlar için) ekleyin, plakayı kapatın ve oda sıcaklığında 60 dakika inkübe edin.
7. 5. adımda anlatıldığı gibi yıkama işlemini tekrarlayın.
8. Her kuyuya 100 µL Streptavidin HRP konjugatı pipetleyin, mikro plakayı kapatın ve oda sıcaklığında 30 dakika inkübe edin.
9. 5. adımda anlatıldığı gibi yıkama işlemini tekrarlayın.
10. Her kuyuya 100 µL TMB Substratı ekleyin, plakayı kapatın ve karanlıkta oda sıcaklığında 30 dakika inkübe edin.
11. Her kuyucuğa, substratla aynı sırayla 100 µL Stop Solüsyonu pipetleyin. Çözeltinin kuyucuklara dikkatlice vurularak karıştırılması önerilir. OD değerlerini 5 dakika sonra, uygun bir mikro plaka okuyucu kullanarak 450 nm'de (referans dalga boyu 620 nm) okuyun ve kontrollerin ve numunelerin konsantrasyonlarını 3. sayfada açıklandığı gibi hesaplayın.

TEST ŞEMASI ÖZEL IgE RAST

Manuel İşleme



Tam otomatik işlem için cihaza özgü ayarlar geçerlidir.

Standart eğri, toplam IgE için uluslararası WHO standardının serumunun standart konsantrasyonlara (0,35 – 100 IU/mL) göre ayarlanması esasına dayanmaktadır. Uluslararası referans materyali mevcut değildir.

En az bir iç kalite kontrolünün aynı anda yapılması önerilir.

SONUÇLARIN HESAPLANMASI

Ortalama optik yoğunluk (OD) [450 nm - 620 nm] de kalibratörlerden, kontrollerden ve hasta örneklerinden hesaplanır. Alt kalibratör ortalama OD de yar logaritmik ka (Apsis: log IU IgE/mL; Ordinat: do optik yoğunluk 450 nm - 620 nm). Hasta örneği slgE konsantrasyonu standart e göre belirlenir. Ortalama optik yoğunluk Ordinat üzerine çizilir ve sonuç IU/mL cinsinden Apsis üzerinde okunabilir. Kalibratör e ve kontroller, kit ile birlikte verilen Kalite Kontrol Sertifikalarında belirtilen kabul aral olmalıdır. Aksi takdirde, test ko do ve test muhtemelen tekrarlanmalıdır.

ÖRNEK KALİBRATÖR EĞRİSİ

Kalibratör Konsantrasyonu (IU/mL)	OD 450 nm Mean (n=22)	Acceptance range 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

SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Kalibrasyon eğrisi kullanılarak numunelerin slgE konsantrasyonları REAST Sınıfları ve/veya uluslararası mililitre başına birimler (IU/mL) cinsinden hesaplanır ve aşağıdaki şekilde değerlendirilir:

Sınıf	IU/mL	spec. IgE konsantrasyonu
6	> 100	son derece olumlu
5	50 - 100	çok güçlü olumlu
4	17.5 - 50	güçlü olumlu
3	3.5 - 17.5	açıkça olumlu
2	0.7 - 3.5	orta
1	0.35 - 0.7	düşük
0	< 0.35	tespit edilemiyor

BEKLENEN SONUÇLAR

Pozitif bir test raporunun klinik önemi, alerjenler arasında önemli ölçüde farklılık gösterir. Bu nedenle, belirli popülasyonlar için beklenen değerlerin, test sonuçlarına klinik önem atfedilmeden önce her laboratuvar tarafından belirli bir süre boyunca ve istatistiksel olarak anlamlı sayıda testte belirlenmesi önerilir. Yukarıda verilen değerler, kendi sonuçlarınız için bir kılavuz olarak kullanılabilir.

ÖLÇÜM ARALIĞI

Bu ELISA, 0,35 IU/mL ile 100 IU/mL arasındaki slgE konsantrasyonlarını tespit eder. Daha yüksek slgE konsantrasyonlarına sahip numuneler seyreltilmeli ve kesin slgE içeriğini belirlemek için tekrar test edilmelidir.

KESİNLİK

Spesifik IgE için uluslararası bir referans materyali mevcut değildir. Bu nedenle, kalibratör materyalinin uluslararası referans materyaliyle karşılaştırılması mümkün değildir. Ancak, Toplam IgE tayini için DSÖ'nün uluslararası bir standardı mevcuttur. Spesifik IgE ve Toplam IgE standartları bu seruma göre ayarlanmıştır.

KESİNLİK

Referans kit ve konjugat kitin analiz içi, analizler arası ve partiden partiye değişimleri, tanımlanmış alerjenlerle birlikte, aşağıdaki spesifikasyonlar dahilinde bulundu:

Test İçi Değişim	< 15%
Denemeler Arası Değişim	< 15%
Partiler Arası Değişim	< 20%

ANALİTİK DUYARLILIK VE ÖZGÜLLÜK

Analitik duyarlılığın değerlendirilmesi için Boş Alan Sınırı (LOB) 0,05 IU/mL, Tespit Sınırı (LOD) 0,1 IU/mL ve Miktar Tayini Sınırı (LOQ) 0,1 IU/mL olarak belirlenmiştir.

Analitik özgüllüğün belirlenmesi için, ilgili analitler IgA, IgM ve IgG ile çapraz reaksiyon ve etkileşime giren maddelerin (Hemoglobin, Bilirubin ve Trigliseritler) etkisi değerlendirilmiştir. İlgili analitlerle çapraz reaksiyon durumunda, tüm sonuçlar spesifikasyonlar dahilindedir. Test edilen IgA, IgM ve IgG konsantrasyonlarının, spesifik IgE REAST testinin sonuçları üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Etkileşime giren maddeler durumunda, insan serum örneklerinde hemoglobin, bilirubin ve/veya trigliseritlerin varlığı, spesifik IgE REAST testinin test sonuçları üzerinde olumsuz bir etkiye sahip değildir ve testin geçerliliğini etkilememiştir. Ancak, spesifik IgE REAST testi için hemolitik ve/veya lipemik serum örneklerinin kullanımından kaçınılmalıdır.

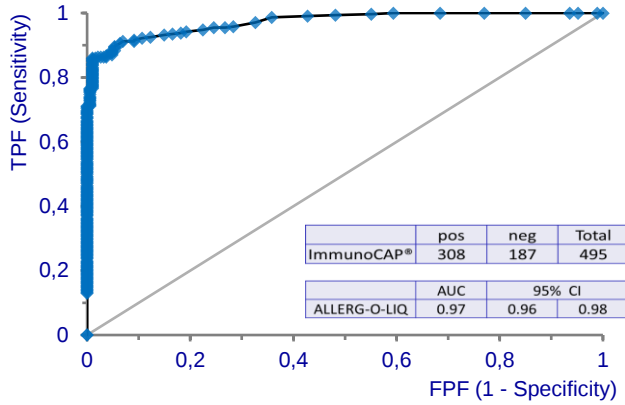
Literatürde, belirli ilaçların veya alkol, özel gıdalar veya diyet takviyeleri (özellikle biotin) gibi diğer maddelerin slgE tayinini bozabileceği belirtilmemiştir.

TANISAL DUYARLILIK VE ÖZGÜLLÜK

Test sonuçları her zaman hastanın klinik durumu ve anamnezi bağlamında değerlendirilmelidir. İlk dış değerlendirmede, genel duyarlılık, özgüllük ve doğruluk (ImmunoCAP® ile karşılaştırıldığında) sırasıyla %88,0, %55,9 ve %82,1 olarak belirlenmiştir (Kleine-Tebbe ve ark., 2004). Daha sonraki bir çalışmada ise genel duyarlılık %94,1 olarak belirlenmiştir.

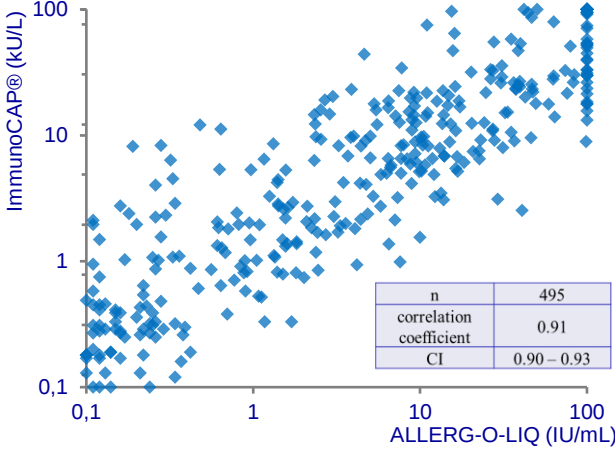
En son çalışma (EAACI 2020'de poster sunumu), 0,97'lik mükemmel bir eğri altı alan (AUC) değeri göstermektedir (Güven aralığı, GA 0,96-0,98).

Yedi farklı alerjenin ImmunoCAP® sonuçlarıyla karşılaştırılması.



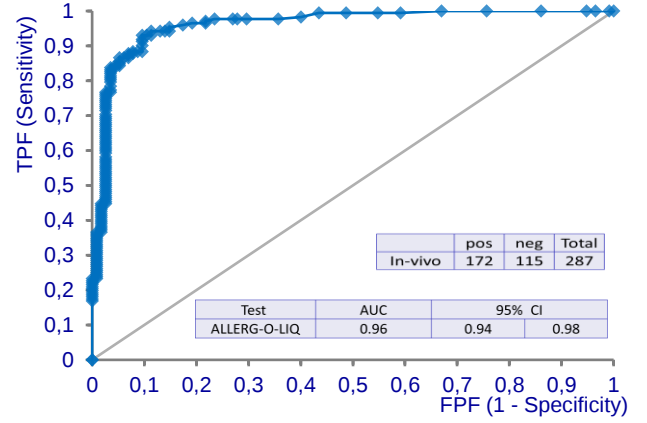
Şekil 1: Yedi farklı alerjen (g1, g2, g6, t3, t4, e1 ve w6) için ALLERGY-TO-LIQUID ve ImmunoCAP®'a yönelik ROC analizi, n=495 sonuç.

Yedi alerjenin tamamı için ALERJİ-SIVI ve ImmunoCAP® arasındaki Spearman korelasyonu 0,91'lik bir korelasyon katsayısı ortaya koymaktadır (CI 0,90-0,93).



Şekil 2: Yedi farklı alerjen (g1, d2, g6, t3, t4, e1 ve w6) için ALLERG-O-LIQ ile ImmunoCAP® arasındaki Spearman korelasyonu (n=495 sonuç)

Cilt Prick testi (SPT) sonuçları, nazal provokasyon (NP) sonuçlarıyla birleştirildiğinde REAST ile karşılaştırıldı. REAST'in 287 SPT ve NP sonuçlarıyla karşılaştırıldığında AUC değerleri 0,96 (CI 0,94-0,98) olarak bulundu. SPT ve NP sonuçlarıyla karşılaştırıldığında REAST'in duyarlılığı 0,88 (CI 0,83-0,92) ve özgüllüğü 0,90 (CI 0,84-0,95) idi.



Şekil 3: Yedi farklı alerjen (g1, d2, g6, t3, t4, e1 ve w6) için SIVIYA ALERJİ ROC analizi ve in vivo sonuçları (n=287 sonuç).

KLİNİK PERFORMANS

Spesifik IgE REAST, on yıldan uzun süredir in vitro tanı pazarında köklü bir testtir. Testin klinik performansı çok sayıda bilimsel yayında kanıtlanmıştır (bkz. literatür 5-17).

DOĞRUSALLIK

Sonuçlar, rastgele seçilen beş serum örneğinin, ardışık üç seyreltme adımında doğrusal bir davranış ($< \pm \%20$) gösterdiğini göstermiştir. Serum ve plazma örneklerinin heterojenliği nedeniyle, yine de farklı sonuçlar elde edilebilmektedir.

YÖNTEMİN SINIRLAMALARI

Spesifik IgE REAST'in aşağıdaki sınırlamaları vardır:

- Negatif bir test sonucu Tip I alerjisini dışlamaz
- Test sonucu hastanın geçmişi ve klinik durumu bağlamında değerlendirilmelidir.
- Yüksek miktarda toplam IgE (> 1000 IU/mL) içeren test numuneleri için ölçülen sIgE konsantrasyonları etkili değerlerden daha düşük olabilir.
- Alerjen karışımları kullanılarak yalnızca yarı-kantitatif bir belirleme mümkündür

Literatür

1. Johansson S, Bennich H ve Berg T: IgE'nin Klinik Önemi. Clin Immunol'da ilerleme, 1972, 1.
2. Kjellman M: Çocukluk Çağında İmmüoglobulin IgE ve Atopik Alerji. Linkpoing Üniversitesi Tıp Tezleri No 36 (1976).
3. Kleine-Tebbe J, Breuer K, Lepp U, Vieths S, Worm M, Kunkel G, Wahn U ve Lau S: Spezifische IgE-Werte gegen Aero- und Nahrungsmittelallergene im Vergleich: Dr. Fooke 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 Labordiganostischen 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. Fooke ALLERG-O-LIQ versus Phadia ImmunoCAP® System. J Invest All Clin Immunol 2008, 18:319-321.
6. **Offermann N, Fooke 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, Fooke 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-sepcific 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

KULLANICILAR İÇİN ÖNLEMLER

1. 98/79/EC sayılı Avrupa direktifi 1. madde 2b paragrafı uyarınca, in-vitro tıbbi tanı cihazlarının kullanımı, üretici tarafından ürünün uygunluğunu, performansını ve güvenliğini sağlamayı amaçlamaktadır. Bu nedenle, kullanım kılavuzunda belirtilen test prosedürü, bilgiler, önlemler ve uyarılara kesinlikle uyulmalıdır. Kit yalnızca 1. sayfada (amaçlanan kullanım) açıklandığı şekilde kullanılmalıdır.
2. Test, gerekli tüm bilgi, önlem ve uyarıları içeren bu talimata göre gerçekleştirilmelidir. Test kitinin analizörler ve benzeri ekipmanlarla kullanımı doğrulanmalıdır. Tasarımda, test prosedürünün bileşiminde ve üretici tarafından onaylanmamış diğer ürünlerle birlikte kullanımında herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez; hatalı sonuçlara ve diğer olaylara yol açan bu tür değişikliklerden kullanıcı sorumludur. Üretici, hasta örneklerinin görsel analiziyle elde edilen sonuçlardan sorumlu değildir.
3. Kit, yalnızca araştırma veya tanı faaliyetleri yürüten eğitimli ve kalifiye profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hamile kadınlar testi uygulamamalıdır. 4. Laboratuvar ekipmanları, üreticinin talimatlarına göre bakıma alınmalı ve kullanımdan önce doğru çalışıp çalışmadığı test edilmelidir.
5. Sadece in-vitro tanı amaçlıdır. Sadece bir kez kullanın. Son kullanma tarihi geçmiş bileşenleri kullanmayın. Bu kit ile başka tedarikçilerin reaktiflerini veya farklı lotlardaki kit bileşenlerini (1. sayfada belirtilmedikçe) birleştirmeyin.
6. Bileşenin ambalajı hasarlıysa kit bileşenlerini kullanmayın. Lütfen kullanmadan önce tüm solüsyonları mikrobiyolojik kontaminasyon açısından kontrol edin. Buharlaşmayı ve mikrobiyolojik kontaminasyonu önlemek için şişeleri kullanımdan hemen sonra sıkıca kapatın. Reaktif şişelerinin vidalı kapaklarını değiştirmeyin.
7. Kit, Test şemasında belirtilen sıcaklıklarda kullanım için değerlendirilmiştir (bkz. sayfa 2). Daha yüksek veya daha düşük sıcaklıklar, değerlerin kalite kontrol aralıklarını karşılamamasına neden olabilir.
8. Yıkama prosedürü kesinlikle önemlidir. Yanlış yıkama hatalı sonuçlara neden olur. Çok kanallı bir pipet ve otomatik bir yıkayıcı kullanılması önerilir.
9. Çapraz kontaminasyon ve yanlış pozitif sonuçları önlemek için tüm pipetleme adımlarının doğru şekilde gerçekleştirilmesi önerilir. Yalnızca temiz pipet uçları, dağıtıcılar ve laboratuvar malzemeleri kullanın.
10. İnsan serumu bazlı test bileşenleri, HIV 1 / HIV 2, Anti-HBc ve Anti-HCV'ye karşı antikorların yanı sıra hepatit antijeni HBsAg için de CE işaretli bir yöntem kullanılarak test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Bununla birlikte, insan serumu bazlı materyaller potansiyel olarak bulaşıcı (BİYOLOJİK TEHLİKE) olarak değerlendirilmelidir.

11. Bazı kit bileşenleri, üreticiye göre bulaşıcı potansiyeli bilinmeyen sıvı serumu albümini içerebilir. Tespit edilemeyen bulaşıcı ajanların ortaya çıkması nedeniyle, hayvansal kökenli tüm ürünleri potansiyel bulaşıcı olarak ele almanızı öneririz.

12. Tüm reaktifler için aşağıdaki güvenlik kurallarına uyulmalıdır:

- Gözünüze, cildinize veya giysilerinize temas ettirmeyin (P262). Spreyi solumayın (P260). Pipetleme,

asla ağız yoluyla yapılmamalı, uygun pipetleme cihazlarıyla yapılmalıdır.

- YUTULMASI HALİNDE: Ağzınızı çalkalayın. Kusturmayın (P301/330/331)

- CİLDE (veya saça) TEMAS ETMESİ HALİNDE: Kirlenmiş tüm giysilerinizi hemen çıkarın. Durulayın.

Cildinizi su/duş ile yıkayın (P303/361/353).

- SOLUNDUĞUNDA: Mağduru temiz havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği bir pozisyonda (P303/340).

- GÖZLERLE TEMAS HALİNDE: Birkaç dakika boyunca dikkatlice suyla yıkayın. Kontakt lensleri çıkarın.

Mevcut ve kolayca yapılabilir. Durulamaya devam edin. (P305/351/338)

- Testi yaparken yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Yiyecek, yem ve içeceklerden uzak tutun.

- Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması kullanın (P280). Testten sonra ellerinizi iyice yıkayın.

Cildinizin bakımı ve kullanımı (P264).

- Malzeme güvenlik bilgi formu talep üzerine mevcuttur.

13. Durdurma Solüsyonu ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına neden olur (H314).

14. Yüksek konsantrasyonlardaki TMB potansiyel olarak mutajenik olabilir. Bu substrat solüsyonundaki düşük TMB konsantrasyonu nedeniyle, doğru kullanıldığında mutajenik etki göz ardı edilebilir.

15. Koruyucular (Bronidox, Timerosal, Azid) su canlıları için toksiktir, ancak konsantrasyonları artık çevre için tehlikeli değildir. İmha ederken, büyük miktarlarda reaktif bol suyla yıkayın. Timerosal (WashBuf B), uzun süreli veya tekrarlanan maruziyet yoluyla organlara zarar verebilir (H373).

16. Serum içeren atıklar, yeterli konsantrasyonda uygun bir dezenfektan içeren ayrı kaplarda toplanmalıdır. Bu malzeme, ulusal biyolojik tehlike ve güvenlik yönergelerine veya yönetmeliklerine göre işlenmelidir.

17. İn vitro tanı test kitleri ile ilgili olarak ulusal tıbbi cihaz yönetmeliklerine bakıyoruz. 18. Bu ürünle bağlantılı tüm ciddi advers olaylar, ilgili ülkenin üreticisine ve yetkili makamına bildirilmelidir.

D. R. F O O K E

Laboratorien GmbH Tel.: 0049-2131-2984-0 Habichtweg 16

Faks: 0049-2131-2984-184 4 1 4 6 8 Neuss

E-posta: information@fooke-labs.de

Internet: www.fooke-labs.de

Lot- Number	European conformity	For in-vitro diagnostic use	Temperature Limit	Use before	Catalogue Number	Consult instructions for use	Do not use when package is damaged	Do not Re-use	Sufficient for <n> tests	Manufactured by	Bio-hazard