



2°C



8°C



Lütfen teste başlamadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.

Mikroarray – Besin - Taraması

Mikroarray yöntemiyle

kantitatif Referans Sistemi ile insan serumu veya plazmasındaki gıda antijenlerine spesifik İmmüoglobulin G 4 Kalitatif tayini

REF

10106-M



96 Tespitler

GİRİŞ

IgG4 alt sınıfının immüoglobulinlerinin (Ig), gıda antijenlerine karşı humoral immün reaksiyonda önemli bir rol oynadığı görülmektedir. IgE'nin aracılık ettiği ancak hiçbir IgE antikorunun bulunmadığı semptomlara benzer semptomların, örneğin IBS'de (İrritabl Bağırsak Sendromu) olduğu gösterilmiştir. Bunun yerine gıda antijenlerine karşı spesifik IgG4 antikorları tespit edilebildi. IBS hastalarının "gıdaya özgü IgG4" rehberliğinde dışlama diyetine yanıt olarak semptomlarda önemli bir iyileşme yaşadıkları gösterilmiştir. Serum IgG4 antikor testi, bu tür hastaların tedavisi için bir dışlama diyetinin seçilmesinde objektif ve hızlı bir yöntem sağlayabilir. Şu ana kadar gıdaya özgü IgG4 antikorlarının ölçümü daha fazla önem kazanıyor gibi görünüyor.

KULLANIM AMACI

Mikroarray – Gıda – Taraması, insan serumu veya plazmasındaki gıdalara karşı spesifik IgG4 antikorlarının kalifiye laboratuvar personeli tarafından kalitatif tespiti için tasarlanmıştır.

TESTİN PRENSİBİ

Testin prensibi, bir Mikroarray tekniği ile birleştirilmiş bir Enzime Bağlı İmmün Sorbent Testine (ELISA) dayanmaktadır. Bir mikropakanın her bir kuyucuğu 94'e kadar gıda antijeni ile lekelenir. Seyreltilmiş hastanın serumu veya plazması, antijen benekli kuyucukta inkübe edilir. Hastanın örneğindeki spesifik IgG4, katı faza bağlı antijenlere bağlanır. Anti-IgG4-Enzim-Konjugatının eklenmesinden sonra katı faza bağlı bir antijen/IgG4/anti-IgG4-HRP kompleksi oluşur. Bağlı antikor miktarı, ilgili kuyucuktaki peroksidaz miktarına karşılık gelir ve mavi renkli antijen noktalarının gelişmesiyle sonuçlanan Tetrametilbenzidin (TMB) Substratının çökteltilmesiyle inkübasyon yoluyla tespit edilir. Damıtılmış su ile yıkama adımından sonra her noktanın optik yoğunluğu özel bir Mikroarray Okuyucu ile ölçülür. Serum numuneleriyle eş zamanlı olarak bir Kalibrasyon eğrisi çalıştırılır ve gıdaya özgü IgG4 antikorlarının konsantrasyonu, standart eğriden özel bir Mikroarray Okuyucu tarafından okunur. Konsantrasyonlar, ölçüm aralığı içindeki renkli noktanın yoğunluğuyla doğru orantılıdır.

REAKTİFLER

Konjugat Kiti - Mikroarray	REF	10106-M
Anti-IgG4-Enzim-Konjugat 1 x 12 ml	CONJ HRP G	101061-M
Konsantre Yıkama Tamponu B 1 x 30 ml	WASHBUF B 25x	101062-M
Seyreltme Tamponu 30 ml	DILBUF	101063-M
TMB Substrat (çökelten) 6 ml	SUB TMB	101064-M

MALZEME GEREKLİ ANCAK KİTTE BULUNMAMAKTADIR

Referans Sistem - Mikroarray	REF	12040-M
Referans şeritleri 3 x 8 kuyucuklu	REFWELL	120410-M
Kalibratörler 1000 U/ml, 0,5 ml 2000 U/ml, 0,5 ml 5000 U/ml, 0,5 ml 10000 U/ml, 0,5 ml 20000 U/ml, 0,5 ml 50000 U/ml, 0,5 ml	CAL	120401-M 120402-M 120403-M 120404-M 120405-M 120 40 6-M
Kontrol yüksek 1 x 0,5 ml	CONTROL H	120507-M
Kontrol düşük 1x0,5 ml	CONTROL L	120508-M
Antijen kaplı plakalar	REF	13030-B-M 13087-PANMED 3-M 13088-PANMED 4-M

LABORATUVAR CİHAZLARI

Pipetler: 10-100 µL, 200-1000 µL, Multipette, pipet uçları, örneklerin seyreltilmesi için tüpler, bir Mikroarray Okuyucu (SensioSpot Kolorimetri veya sciREADER CL2), laboratuvar saati, kaplama folyosu, alüminyum folyo, mikrolaka yıkayıcı.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA Bu testte Serum veya Plazma kullanılabilir. Numunenin bütünlüğünü korumak için hiçbir katkı maddesi veya koruyucu madde gerekli değildir. Örnekler 2-8°C'de saklanmalı ve toplandıktan sonra 48 saat içinde test edilmelidir. Test 48 saat içinde gerçekleştirilemezse veya numunenin gönderilmesi gerekiyorsa numuneyi kapatın ve donmuş halde saklayın. Tekrar tekrar dondurma ve çözme işlemlerinden kaçınılmalıdır. Dondurulmuş örnekler oda sıcaklığında (20-25°C) çözülmesi ve test edilmeden önce hafifçe ters çevrilerek iyice karıştırılmalıdır. Numuneler 1:10 oranında seyreltilmelidir (örn. 15 µl Serum + 135 µl mL Dilüsyon Tamponu). Hemolizli veya lipemik numunelerin kullanılması önerilmez.

REAKTİFLERİN HAZIRLANMASI

Teste başlamadan önce tüm numunelerin ve reaktiflerin en az 1 saat boyunca oda sıcaklığında (20 -25°C) gelmesini bekleyin.

Dilüsyon Tamponu:	kullanıma hazır
Konjugat:	kullanıma hazır
Kalibratörler:	kullanıma hazır
Kontroller: TMB	kullanıma hazır
Substrat:	kullanıma hazır

Yıkama Tamponu B (25x): 30 mL konsantre Yıkama Tamponunu distile suyla 750 mL'ye kadar seyreltin. Ortaya çıkan Yıkama Tamponu oda sıcaklığında bir hafta boyunca stabildir.

PROTOKOLÜN HAZIRLANMASI

Plaka matrisinin oluşturulması için doğrulanmış "Spot-screen" yazılımının kullanılması tavsiye edilir. Yazılım, test protokolü için bir matris oluşturur ve sonuçların hesaplanması için kullanılabilir.

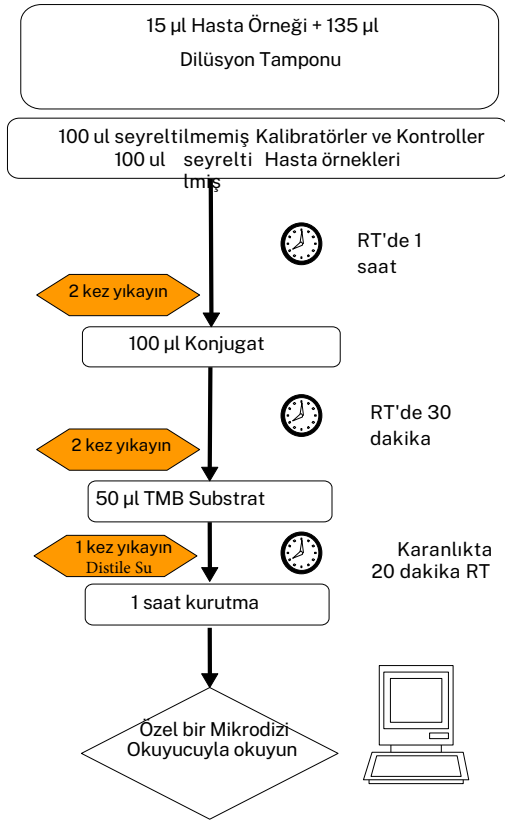
1. Spotscreen yazılımını açın.
2. Siparişler > Sipariş oluştur'a gidin. Laboratuvar numarası Seçenekler > Ayarlar > Laboratuvar numarası: Otomatik olarak kullanılarak kaydedilebilir veya manuel olarak girilebilir. Hasta numarasını, Sipariş tarihini ve Numune tarihini yazın. Hastanın verileri zorunlu değildir.
3. Hasta için kullanılacak panelleri çift tıklayarak seçin. Seçilen paneller Seçilen paneller altında görüntülenir. Bilgileri Siparişlere göre kaydedin
> Siparişi kaydet.
4. Başka bir hasta eklemek için 2-3. adımları tekrarlayın.
5. İş listesi > İş listesi oluştur yoluyla iş listesini oluşturun. Tüm hastaları seçin ve Oluştur ile onaylayın.
6. Yeni bir pencere açılacaktır, matrisi görmek için evet'e tıklayın. Yazılım şeritlerin ve hasta numunelerinin matrisini oluşturur. LOT Yönetimini kullanarak tüm bileşenlerin LOT'larını ve Son Kullanma Tarihlerini girin. Tahlil işlemi sırasında kullanmak için matrisi yazdırın ve ardından plaka penceresini kapatın.

TEST PROSEDÜRÜ

1. Hasta numuneler n D lüsyon Tamponu le 1:10 oranında seyrelt n (örn. 15 µl hasta numunes + 135 µl D lüsyon Tamponu). Kal bratörler ve Kontroller kullanıma hazırdır ve seyreltilmelerine gerek yoktur! Bir referans şeridin ve gerekli miktarda test şeridin (bkz. plaka matris Spotscreen) uygun bir çerçeveye yerleştirin ve alüminyum torbayı kalan şeritlerle (kurutucu maddeyle) uygun şekilde yeniden kapatın.
2. Karşılık gelen kuyucuklara 100 µl Kalibratörler ve Kontroller ve 100 µl seyreltilmiş hasta numuneler ekleyin (bkz. plaka matris Spot ekranı)
3. Buharlaşmayı önlemek için şeritler bir folyo ile örtün ve oda sıcaklığında 1 saat boyunca enkübe edin.
4. Solüsyonu tüm kuyucuklardan aspire edin ve doğrulanmış bir mikrolaka yıkayıcı kullanarak her kuyucuğu 300 µL Yıkama Tamponu B le 2 kez dikkatlice yıkayın. Yıkayıcının lekelerle zarar vermemesi için kuyunun kenarından pipetleme yapması gerekir.
5. Her kuyucuğa 100 µl Konjugat pipetleyin ve şeritler bir folyo ile kapatın. Oda sıcaklığında 30 dakika enkübe edin.
6. Yıkama prosedürünü 4. adım bölümünde anlatıldığı şekilde gerçekleştirin.
7. TMB Substrat Çözeltilsin çökeltin 50 µl pipetleyin. Her bir kuyucuğa yerleştirin, şeritler bir folyo ve alüminyum folyo ile örtün. Plakayı oda sıcaklığında karanlıkta 20 dakika enkübe edin.
8. Solüsyonu tüm kuyucuklardan aspire edin ve her birini yıkayın. Doğrulanmış bir mikrolaka yıkayıcı kullanarak 100 µl distile su ile 1 x kuyucuk. Plakayı bir dokuya batırarak kalan sıvıyı çıkarın.
9. Kuyucuklar en az 1 saat karanlıkta kurumalıdır. Okumaya başlamadan önce oda sıcaklığında.
10. ! Yüzeye ve alta dokunmaktan kaçının. eldivensiz kuyular! ! Toz okumayı kesintiye uğratabilir. Bu nedenle okumaya başlamadan önce her bir kuyucuğun (iç ve alt) basınçlı hava ile temizlenmesi tavsiye edilir!

TEST ŞEMASI

Mikroarray - Gıda Taraması



!!! Opt k yoğunluğun okunması SENSOSPOT COLORIMETRY ve SCIREADER CL2 arasında farklılık göstermektedir !!!

OPTİK YOĞUNLUĞUNU SENSOSPOT KOLORİMETRE İLE OKUYUN

1. Microarray Reader "Sensovation, SensoSpot Coloritrytry"yi açın ve "ArrayReader" Yazılımını açın.

2. Tepsi Açık'a tıklayın, plakayı (A1 sol üstte) yerleştirin ve Tepsi Kapat'a tıklayın. Referans şeridi Pozisyon 1 olmalıdır.

3. Tara düğmesine tıklayın. Bir Tarama işi adı seçin ve şunu seçin:

Plaka düzeni: Mikro plaka (96 kuyu) Mikro dizi tahlili: Mikro dizi Gıda Eleği Tarama konumları: [...]: Eklenen şeritleri seçin ve OK ile onaylayın.

4. Ok işaretine tıkladıktan sonra ölçümler başlar düğme. İlerleme izlenir:

Sarı: henüz ölçülmed Yeş il: desen bulundu Kırmızı: desen bulunamadı

5. Ölçümden sonra ilkine çift tıklayın.

Bölgeye Genel Bakış'ı açmak için. Referans noktaları (sol üst, sağ alt, sol alt) aracılığıyla ızgara deseni hizalamasını kontrol edin. Izgara desene uymuyorsa Yeniden Analiz kullanılarak hizalanabilir. Izgara fare kullanılarak taşınabilir ve ölçeklenebilir. Yeniden Analizi Kabul Et seçeneğini kullanarak tüm ızgaraları onaylayın. İleri'yi kullanarak tüm resimler arasında gezin.

6. Okumayı bitirmek için çarpı düğmesine tıklayın.

sonuçlar otomatik olarak tarama işi adıyla adlandırılan bir klasöre kaydedilir. Sonuçların hesaplanması için sonuç klasöründeki "scanjob name" 1 adlı xml dosyasını kullanın.

OPTİK YOĞUNLUĞUNU SCIREADER CL2 İLE OKUYUN

1. Mikroarray Okuyucu "Scienion, sciREADER CL2"yi açın ve okuyucunun önündeki kırmızı LED'in yanıp sönmeye bitene kadar bekleyin.

2. "sciREAD CL2" yazılımını açın ve okuyucunun önündeki LED yeşile dönene kadar bekleyin.

3. Oturum açın ve şifreyi girin. 4. Analiz'e tıklayın. 5. Okuyucunun önündeki veya yazılımdaki Çıkar / Ekle düğmesine tıklayın, plakayı (A1 sağ üstte) yerleştirin ve Çıkar / Ekle'ye tıklayın. Referans şeridi Pozisyon 1 olmalıdır.

6. Bir Test adı seçin ve şunu seçin:

Ölçek yapılandırma: Mikrodizi Yiyecek Ekran.

Hedef: "Ctrl" düğmesini tıklayıp basılı tutarak eklenen şeritleri seçin.

7. Ölçüm, Read se'ye tıkladıktan sonra başlar. seçildi. Plakanın tamamını ölçmek için Tümünü oku'ya tıklayın. İlerleme izlenir:

Yeşil onay işareti: desen bulundu

Kırmızı çarpı: desen bulunamadı

8. Ölçümden sonra Devam'a tıklayın ve devam edin.

Mikroarray ayrıntılarını açmak için ilk kuyucuğa tıklayabilirsiniz. Mavi renkli referans noktalarından (sağ alt, sol alt ve sağ üstte iki nokta) ızgara deseni hizalamasını kontrol edin. Sonraki mikrodiziyi kullanarak tüm görüntüleri atlayın. Izgara desene uymuyorsa ölçümü tekrarlayın.

9. Okumayı bitirmek için kaydet düğmesine tıklayın. kaydederek bir xml oluşturmak için LIS'e Aktar'a tıklayın. Sonuçlar masaüstünde "xml dışı aktarma" adlı bir klasöre kaydedilir. Sonuçların hesaplanması için bu xml dosyasını kullanın.

SONUÇLARIN HESAPLANMASI

Sonuçların hesaplanması için doğrulanmış "Spotscreen" yazılımının kullanılması tavsiye edilir. Spotscreen yazılımı, altı Kalibratörün (X Eksen) OD değerlerinden ve karşılık gelen OD değerlerinden (Y Eksen) bir Standart Eğri oluşturur. Kontrollerin ve hasta örneklerinin IgG4 konsantrasyonları bu standart eğriden okunur. Standart eğri ve kontroller Kalite-Kontrol-Sertifikasında verilen kabul aralığında olmalıdır. kit ile birlikte teslim edilir. Aksi takdirde test koşulları doğrulanmalı ve test muhtemelen tekrarlanmalıdır.

1. Hesaplama için okuyucunun xml dosyasını kullanın.

2. xml dosyasını Spotscreen yazılımında açın

Sonuçlar > Ölçülen değerleri oku ve

İlgili iş listesini ve plakayı seçin. Tıklamak

Dosyayı okuyun, xml dosyasını seçin. Kuyular

matris rengini değiştirebilir:

Açık mavi: CV [%] < 10 (Kalibratör tamam)
Koyu mavi: CV [%] > 10 (Kalibratör tamam değil)
Yeşil: Kontrol düşük Kırmızı: Kontrol yüksek Turuncu: hasta numuneleri

3. Referans eğrisinin hesaplanması için Doğrula'ya tıklayın. Referans şeridine ilişkin sonuçlar gösterilmektedir.

4. Hasta numunelerinin doğrulanması için Doğrula'ya tıklayın.

5. Doğrulamanın ardından hasta sonuçları şu adreste mevcuttur:

Arş v. Sonuçlar > Sonuçları dışa aktar
aracılığıyla çağrı
hesaplamalar CSV dosyası olarak kaydedilebilir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Her laboratuvarın kendi referans aralıklarını tanımlaması ve değerlendirmesi önerilir.

ÖLÇÜM ARALIĞI

Bu ölçüm aralığı 1000 U/mL ile 50.000 U/mL arasındaki IgG4 konsantrasyonlarını tespit eder.

SONUÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Kalibrasyon eğrisi kullanılarak numunelerin konsantrasyonları aşağıdaki şekilde hesaplanır ve değerlendirilir:

< 2000 U/mL IgG4	Yiyecekler sınırlama olmaksızın yenilebilir
> 2000 < 5000 U/mL IgG4	Yiyeceklere haftada bir veya iki kez izin verilir, en az 3 ay boyunca
> 5000 U/mL IgG4	Yiyeceklerden Kaçınım

SONUÇLARIN YORUMLANMASI HER HASTA İÇİN AYRICA YAPILMALIDIR
DOKTOR VEYA PROFESYONEL BİR BESLENME UZMANI SAĞLIK PROFESYONELİ TARAFINDAN YAPILMALIDIR!

KESİNLİK

Uluslararası referans materyali mevcut değildir.

KESİNLİK

Analiz içi, analizler arası ve lottan lota varyasyonlar aşağıdaki spesifikasyonlar dahilinde bulunmuştur:

Tahlil içi Varyasyon	< %15
Tahliller Arası	< %25
Varyasyon Gruplar	< %30
Arası Varyasyon	

ANALİTİK HASSASİYET VE ÖZGÜNLÜK

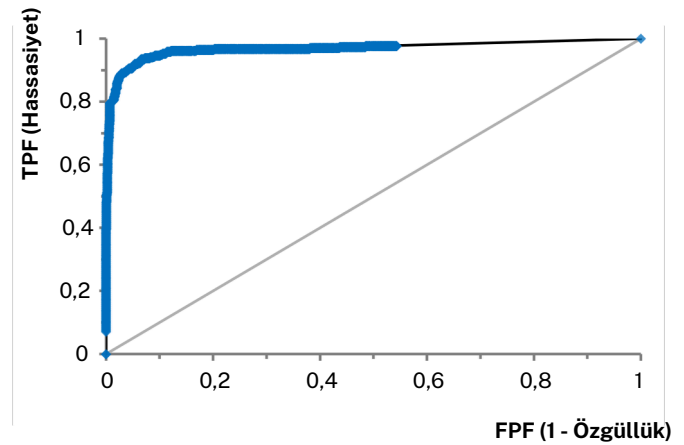
Analitik özgüllüğün belirlenmesi için müdahale eden maddelerin (Hemoglobin, Bilirubin ve Trigliceritler) etkisi değerlendirildi.

İnsan serum örneklerinde hemoglobin, bilirubin ve/veya trigliseritlerin varlığının test sonuçları üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur ve aşağıdaki konsantrasyonlara kadar testin geçerliliğini bozamaz:

Bilirubin	Hemoglobin	Trigliserit
1mg/l	2,5 mg/ml	6,25 mg/ml

DIYAGNOSTİK HASSASİYET VE ÖZGÜNLÜK

Testin sonuçları her zaman hastanın klinik durumu ve anamnez bağlamında değerlendirilmelidir. Bir değerlendirmede, genel duyarlılık ve özgüllüğün (gıdaya özgü IgG4'ün belirlenmesi için ticari olarak mevcut ELISA ile karşılaştırıldığında) her biri %94 olarak belirlendi.



Şekil 1: Microarray Food Screen (Dr. Focke Laboratorien GmbH) için ROC analizi ve n=3009 sonuçlu ticari ELISA karşılaştırması.

KAYNAKLAR

1. Jarvinen KM, Chatchatee P, Bardina L, Beyer K, Sampson HA: IgE and IgG Binding Epitopes on alpha-Lactalbumin and beta-Lactoglobulin in Cow's Milk Allergy. Int Arch Allergy Immunol 2001, 126:111-118.
2. Chatchatee P, Jarvinen KM, Bardina L, Vila L, Beyer K, Sampson HA: Identification of IgE- and IgG-binding epitopes on alpha(s1)-casein: Differences in patients with persistent and transient cow's milk allergy. J Allergy Clin Immunol 2001, 107:379-383.
3. Kruszewski J, Raczka A, Klos M, Wiktor-Jedrzejczak W: High Serum Levels of Allergen Specific IgG-4 (asIgG-4) for Common Food Allergens in Healthy Blood Donors. Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis 1994, 42:259-261.
4. Zar S, Mincher L, Benson MJ, Kumar D: Food-specific IgG4 antibody-guided exclusion diet improves symptoms and rectal compliance in irritable bowel syndrome. Scand J Gastroenterol 2005, 40:800-807.
5. Zar S, Benson MJ, Kumar D: Food-specific serum IgG4 and IgE titers to common food antigens in irritable bowel syndrome. Am J Gastroenterol 2005, 100:1550-1557.
6. Noh G, Ahn HS, Cho NY, Lee S, Oh JW: The clinical significance of food specific IgE/IgG4 in food specific atopic dermatitis. Pediatr Allergy Immunol 2007, 18: 63-70

KULLANICILAR İÇİN ÖNLEMLER

1. 98/79/EC sayılı Avrupa direktifinin 1. maddesinin 2. paragrafına uygun olarak, in vitro diyagnostik tıbb cihazların kullanımının, ürünün üretici tarafından uygunluğunu, performansını ve güvenliğin güvence altına alması amaçlanmaktadır. Bu nedenle kullanım talimatlarında belirtilen test prosedürü, bilgi, önlem ve uyarılara kesinlikle uyulmalıdır. Kitin yalnızca 1. sayfada (amaçlanan kullanım) açıklandığı şekilde kullanılması gerekir. 2. Test buna göre yapılmalıdır. gerekl tüm bilgiler, önlemler ve uyarıları içeren talimat. Test kitinin analizörler ve benzer ekipmanlarla kullanımının doğrulanması gerekir. Tasarımda, test prosedürünün bileşiminde ve diğer ürünlerle kombinasyon halinde kullanıma yönelik herhangi bir değişiklik, üretici tarafından onaylanmayan uygulamalara izin verilmez; Yanlış sonuçlara yol açan bu tür değişikliklerden ve diğer olaylardan kullanıcının kendisi sorumludur. Üretici, hasta numunelerinin görsel analizinden elde edilen sonuçlardan sorumlu değildir.

3. Kit, eğitimli ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4. yalnızca araştırma veya teşhis faaliyetlerin yürüten nitelikli profesyoneller. Hamile kadınların test yapmaması gerekmektedir. Laboratuvar ekipmanının bakımı üreticinin talimatlarına göre yapılmalı ve kullanımdan önce doğru çalışıp çalışmadığı test edilmelidir.

5. Yalnızca in vitro teşhis amaçlı kullanım içindir. Yalnızca bir kez kullanın. Son kullanma tarihi geçmiş bileşenler kullanmayın. Diğer tedarikçilerin reaktiflerini veya farklı lotlardaki kit bileşenlerin (sayfa 1'de belirtilmediği sürece) bu kit ile birleştirmeyin.

6. Bileşen n paket hasarlı olduğunda kit bileşenlerin kullanmayın. Lütfen kullanmadan önce tüm solüsyonları mikrobiyolojik kontaminasyon açısından kontrol edin. Buharlaşmayı ve mikrobiyolojik kontaminasyonu önlemek için kullanımdan hemen sonra şişelerin kapağını sıkıca kapatın. Reaktif şişelerinin vidalı kapaklarını değiştirmeyin.

7. Kit, sıcaklıkta kullanım için değerlendirildi.

8. Test şemasında belirtilen koşullar (bkz. sayfa 2). Daha yüksek veya daha düşük sıcaklıklar, kalite kontrol aralıklarını karşılamayan değerlere yol açabilir.

9. Yıkama prosedürü kesinlikle önemlidir. Yanlış yıkama hatalı sonuçlara yol açacaktır. Çok kanallı bir pipet ve otomatik yıkayıcı kullanılması tavsiye edilir.

10. Çapraz kontaminyasyon ve yanlış pozitif sonuçları önlemek için tüm pipetleme adımlarının doğru şekilde gerçekleştirilmesi önerilir. Yalnızca temiz pipet uçları, dağıtıcılar ve laboratuvar gereçler kullanın.

11. İnsan serumuna dayalı test bileşenler HIV 1 / HIV 2,

Ant -HBc ve Ant -HCV'ye karşı antikorların yanı sıra hepatit ant jen HBsAg'ye karşı CE şaretl yöntem kullanılarak test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Bununla birlikte, insan serumu bazlı materyaller potansiyel olarak bulaşıcı (BIOHAZARD) olarak ele alınmalıdır

11. Bazı kit bileşenleri, üreticiye göre bulaşıcı potansiyel bilinmeyen sıgır serum albümin içerebilir. Tespit edilemeyen bulaşıcı ajanların n ha olarak ortaya çıkması nedeniyle, hayvan kökenli herhangi bir ürünün potansiyel olarak bulaşıcı olarak ele alınmasını öneririz.

12. Aşağıdaki güvenlik kurallarına uyulmalıdır tüm reaktiflerle:

13. Gözlere, cilde veya giysilere bulaştırmayın

(P262). Sprey (P260) solumayın. Pipetleme hiçbir zaman ağızdan yapılmamalı, uygun pipetleme cihazlarıyla yapılmalıdır.

- YUTULDUĞUNDA: ağzınızı çalkalayın. kusmayın (P301/330/331)

- CİLT (veya saç) İLE TEMAS HALİNDE İSE: Derhal çıkarın/ çıkarın.

Kirlenmiş tüm giyselerinizi derhal temizleyin. Cildi su/duş (P303/361/353) ile durulayın.

- SOLUNDUĞUNDA: Kazazedeyi temiz havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği bir pozisyonunda dinlenmesini sağlayın (P303/340).

- GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve yapılması kolaysa kontakt lensler çıkarın. Durulamaya devam edin.(P305/351/338)

- Test yaparken hiçbir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Yiyecek, yem ve içeceklerden uzak tutun.
- Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması kullanın (P280). Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın (P264) ve cildinize bakım yapın.

- Talep üzerine malzeme güvenlik bilgi formu mevcuttur.

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

14. Yüksek konsantrasyonlardaki TMB potansiyel olarak mutajenik olabilir. Bu substrat çözeltisindeki düşük TMB konsantrasyonu nedeniyle, eğer uygun şekilde kullanılırsa mutajenik etki göz ardı edilebilir.

15. koruyucular (Bron dox, Th merosal, Azid) sudak yaşam için toksiktir ancak konsantrasyonları artık çevreye zararlı değildir. Büyük miktardaki reaktifler imha ederken bol suyla yıkayın. Thimerosal (Wash-Buf B) uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara neden olabilir(H373)

16. Serum çeren atıklar, yeterli konsantrasyonda uygun dezenfektan içeren ayrı kaplarda toplanmalıdır. Bu materyalin ulusal biyolojik tehlike ve güvenlik yönergelerine veya düzenlemelerine göre işlenmesi gerekir.

17. Ulusal tıbbi düzenlemelere atıfta bulunuyoruz. in vitro tanı test kitlerine ilişkin cihazlar.

18. Devam eden tüm ciddi advers olaylar. Bu ürünle ilgili sorunlar üreticiye ve ilgili ülkenin sorumlu makamına bildirilmelidir.



Dr. Fooke-Achterrath Laboratuvarları GmbH
Habichtweg 16 4 1 4 6 8 Neuss -
Almanya Tel.: +49 2131 2984 0
Faks: +49 2131 2984 184 E-posta:
information@fooke-labs.de
Internet: www.fooke-labs.de

LOT	CE	IVD	8°C 2°C	REF	REF	i	REF	REF	REF	REF	REF
Lot-Numara	Avrupa uygunluğu	In vitro tanı amaçlı kullanım için	Sıcaklık Limiti	Önce kullan	Katalog numarası	Kullanım talimatlarına bakın	Paket hasarlı olduğunda kullanmayın	Tekrar Kullanmayın	<n> test için yeterli	tarafından oluşturulmuş	Biyo-tehlike