



2 °C



8 °C



Test prosedürüne başlamadan önce lütfen kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.

## Tryptase ELISA

### Toplam triptazın kantitatif tayini için ELISA insan serumu veya plazmasında

Tryptase ELISA, Conjugate Kit	<b>REF</b>	25050	UDI-DI 04068499024187
Tryptase ELISA, Reference Kit	<b>REF</b>	25051	UDI-DI 04068499024194
Tryptase ELISA, Control Low	<b>REF</b>	25052	UDI-DI 04068499024200
Tryptase ELISA, Control High	<b>REF</b>	25053	UDI-DI 04068499024217

### ARKA PLAN

Kandaki toplam triptaz düzeyi, mast hücrelerinin sayısı ve aktivitesinin bir göstergesi olarak kabul edilir. Sağlıklı kişilerde bazal triptaz konsantrasyonu yaklaşık 1-15 µg/L'dir. Toplam triptaz, α-triptazın iki izoformu ve β-triptazın üç izoformu olarak ayrılabilir. Mast hücrelerinin granüllerinde inaktif formda depolanıp degranülasyon yoluyla aktif hale getirilerek salınan β-triptazın aksine, α-triptaz mast hücreleri tarafından kan dolaşımına sürekli olarak salgılanır. Bu sayede, geçici olarak yükselen triptaz düzeyleri, alerjik reaksiyonun bir göstergesi olarak değerlendirilebilir. Bazal triptaz düzeylerindeki artış, mast hücrelerinin aktivitesinde artışa ve buna bağlı mastositoz tablosuna işaret eder.

### KULLANIM AMACI

Konjugat kiti, referans kiti ve kontrollerden oluşan Triptaz ELISA, insan serumu veya plazmasındaki toplam triptazın kantitatif tayini için kullanılan bir tıbbi tanı cihazıdır. Toplam triptaz konsantrasyonları, atopik hastalıkların risk değerlendirmesinde yardımcı olabilir. Ayrıca, toplam triptaz seviyesi, mastositozun teşhisinde DSÖ tarafından belirlenen bir kriterdir. Test elle gerçekleştirilir ve yalnızca kalifiye ve eğitilmiş personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### TEST PRENSİBİ

İnsan serumu ve plazmasındaki toplam triptaz konsantrasyonunu tayin etmeye yönelik triptaz ELISA testi, mikrotiter plakalarında "sandviç ELISA" (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) yöntemi ile gerçekleştirilir. Bunun için her bir boşluk anti-triptaz antikoru ile kaplanmıştır; böylece ilk inkübasyon aşamasında hasta numunesindeki toplam triptaz bağlanır. Fazla serum/plazma bileşenleri yıkama yoluyla uzaklaştırılır. Bir sonraki reaksiyon aşamasında, biyotin ile anti-triptaz antikoru mikrotiter plakalarının boşluklarında inkübe edilir. Bir yeni yıkama döngüsünün ardından, katı fazda bağlanmış toplam triptaz / biyotin ile anti-triptaz antikoru / konjugat komplekslerinin oluşumu

yoluyla streptavidin/peroksidaz (HRP) konjugatı aracılığıyla tespit yapılır.

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. Ardından, renkli reaksiyon ürününün 450 nm'de (referans dalga boyu 620 nm) optik yoğunluğu (OD) ölçülür.

Bu durumda, hasta numunesindeki toplam triptaz konsantrasyonu, belirlenen OD değeri ile doğru orantılıdır. Referans olarak, bilinen toplam triptaz konsantrasyonlarına sahip mikrotiter şeritleri kullanılır. Mikrotiter şeritlerinin OD değerleri kullanılarak bir standart eğri oluşturulur; bu eğri sayesinde bilinmeyen numunelerin toplam triptaz konsantrasyonları belirlenebilir.

### KİT BİLEŞENLERİ

Konjugat Kiti REF 25050 (reaktif bileşenler)	Atama	Miktar / Hacim
Anti-triptaz kaplı mikrotiter şeritleri (Anti-triptaz antikoru)	<b>MICROWELL</b>	1 plaka
Anti-triptaz-biotin konjugatı (Anti-triptaz antikoru)	<b>BIOTIN TRYP</b>	1 x 15 mL
Streptavidin HRP konjugatı (Enzim konjugatı)	<b>CONJ HRP STREP</b>	1 x 15 mL
Yıkama tamponu konsantresi (25x)	<b>WASHBUF B 25x</b>	1 x 50 mL
TMB Substratı (Enzim substratı)	<b>SUB TMB</b>	1 x 15 mL
Durdurma çözeltisi (0,5 M H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	<b>STOP H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub></b>	1 x 15 mL

Referans Kiti REF 25051 (reaktif bileşenler)	Atama	Miktar / Hacim
Triptaz kaplı mikrotiter şeritleri (Antijen Triptaz)	<b>REFWELL</b>	5 Referans çubuğu
Standart çözüm	<b>CAL</b>	3,0 mL

Kontroller REF 25053 / 25052	Atama	Miktar / Hacim
Yüksek Kontrol (Antijen Triptaz)	<b>CONTROL H</b>	1 adet liyofilize (0,2 mL için)
Düşük Kontrol (Antijen Triptaz)	<b>CONTROL L</b>	1 adet liyofilize (0,2 mL için)

## DİĞER 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.

## TRIPTAS ELISA TESTİNİ GERÇEKLEŞTİRMEK İÇİN KULLANILAN CİHAZLARIN ÖZELLİKLERİ

### Mikrotiter plaka yıkayıcı

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

Tecan'ın "96 kuyulu plakalar için HydroFlex™ Plus şerit yıkayıcı" ürünü, triptaz ELISA testinin gerçekleştirilmesi için onaylanmıştır.

### Mikrotiter plakalı fotometre

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

Tecan firmasının "96 kuyulu plakalarda kolorimetrik ELISA için Infinite® F50 absorbans okuyucu" ve Biomed Dr. Wieser GmbH firmasının "LEDetect 96" cihazları, triptaz ELISA testinin gerçekleştirilmesi için onaylanmıştır.

## NUMUNE ALMA VE HAZIRLIK

Test için serum veya plazma kullanılabilir. Numuneler için herhangi bir koruyucu maddeye gerek yoktur.

Numuneler, tercihen mast hücrelerinin aktive olduğu alerjik olaydan 15 dakika ila 3 saat sonra alınmalıdır.

Tryptase düzeylerindeki artış, genellikle alerjik reaksiyondan üç ila altı saat sonra tespit edilebilir. Değerler, salınımdan sonraki 12-14 saat içinde normal seviyelere döner.

Serum numuneleri 2-8 °C'de 5 gün boyunca stabil kalır. Uzun süreli depolama durumunda numuneler -20 °C veya -70 °C'de dondurulmalıdır. Numuneler yalnızca bir kez dondurulup çözülebilir. Tekrar dondurulup çözülmesinden kaçınılmalıdır. Dondurulmuş numuneleri

oda sıcaklığında (20-25 °C) çözün ve kullanmadan önce iyice karıştırın.

## 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.

<b>Substrat çözeltisi:</b>	kullanıma hazır
<b>Durdurma çözeltisi:</b>	kullanıma hazır
<b>Standart çözüm:</b>	kullanıma hazır
<b>Enzim konjugatı:</b>	kullanıma hazır
<b>Anti-triptaz-biotin</b>	kullanıma hazır

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

### Yıkama tamponu 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 (REF 25053/ 25052):

Liyofilize edilmiş kontroller, kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir. Her kontrol numunesi 200 µL damıtılmış su ile iyice çözülür. Kontroller, testin başlamasından en az 30 dakika önce açılmalı ve 24 saat içinde kullanılmalıdır.

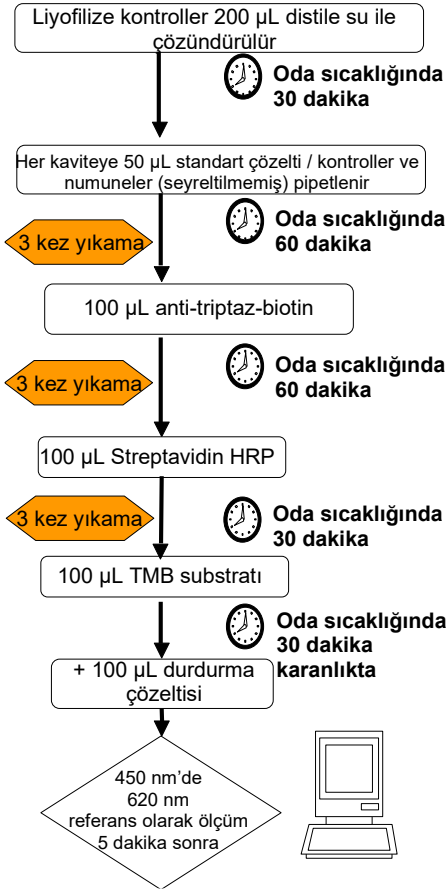
## TESTİN UYGULANMASI

- Öncelikle bir test protokolü oluşturulmalıdır. Kalibrasyonlar, kontroller ve hasta numunelerinin çift tayin olarak ölçülmesi önerilir.
- Referans setinden en az bir test şeridini ve gerekli sayıda anti-triptaz kaplı test şeridini çerçeveye yerleştirin. Kullanılmayan referans çubuklarını veya anti-triptaz kaplamalı test şeritlerini (kurutucu ile birlikte) alüminyum poşete dikkatlice geri koyun.
- Referans şeritlerinin boşluklarına 50 µL standart çözelti, anti-triptaz kaplı yuvalara ise 50 µL kontrol ve seyreltilmemiş hasta numunesi 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 yıkanır. Kalan sıvıyı hafifçe vurarak uzaklaştırın.
- Tüm boşluklara 100 µL anti-triptaz antikor çözeltisi pipetleyin. Plakayı örtün ve oda sıcaklığında 60 dakika inkübe edin.
- Plakayı 5. maddede anlatıldığı gibi tekrar yıkayın.

8. Her bir boşluğa 100 µL streptavidin-HRP konjugatı pipetleyin ve plakayı kapatın Oda sıcaklığında 30 dakika inkübe edin.
9. Plakayı 5. maddede anlatıldığı gibi tekrar yıkayın.
10. Her bir boşluğa 100 µL TMB substratı pipetleyin ve kapalı plakayı oda sıcaklığında karanlıkta 30 dakika bekletin.
11. 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.

## TESTSCHEMA TRİPTAZ ELISA

### Manuel işleme



Standart eğri, yüksek saflıkta (saflık oranı %95'in üzerinde) triptazdan üretilir. Uluslararası referans materyali mevcut değildir. Testle birlikte dâhili bir kalite kontrolünün yürütülmesi önerilir.

## SONUÇLARIN HESAPLANMASI

OD'lerin ortalama değerleri hesaplanır [ $\Delta$  450 nm - Kalibratörlerin, kontrollerin ve hasta numunelerinin çift tayininden hesaplanan [620 nm]. Kalibratörlerin OD ortalama değerleri kullanılarak yarı logaritmik kağıt üzerine bir standart eğri çizilir (x eksen: log ng triptaz/mL;

y eksen: 450 nm - 620 nm arasında  $\Delta$  doğrusal OD). Standart eğri kullanılarak ilgili hasta numunesinin ve kontrollerin toplam triptaz konsantrasyonları, OD ortalama değerinin ordinat eksenine yerleştirilmesi ve sonucun absis ekseninden ng/mL cinsinden okunmasıyla belirlenir. Standart eğri ve kontroller, beraberindeki kalite kontrol sertifikasının güven aralığı içinde olmalıdır. Aksi takdirde, test koşulları kontrol edilmeli ve gerekirse test tekrarlanmalıdır.

## ÖRNEK STANDART EĞRİ

Kalibratör konsantrasyonu (ng/mL)	OD 450 nm Ortalama değer (n=12)	Referans aralığı OD 450 nm
200,0	3,087	2,161 - >3,500
100,0	1,990	1,393 - 2,586
50,0	1,280	0,896 - 1,664
25,0	0,558	0,391 - 0,726
12,5	0,366	0,256 - 0,475
5,0	0,138	0,096 - 0,179
2,0	0,056	0,039 - 0,073
1,0	0,030	0,021 - 0,039

## DEĞERLENDİRME

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

< 10	ng/mL	Temel değer
10-15	ng/mL	Sınırdadır
> 15	ng/mL	Yüksek konsantrasyon

## NORMAL ARALIKLAR

Sağlıklı kişilerde triptaz bazal konsantrasyonu yaklaşık 1-15 ng/mL'dir. Her bireyin kendine özgü bir bazal konsantrasyonu vardır ve bu konsantrasyon zaman içinde genellikle sabit kalır. Triptase bazal konsantrasyonu yüksek olan kişilerde (yaklaşık >10 ng/mL), ciddi alerjik reaksiyon riski artmaktadır.

## ÖLÇÜM ARALIĞI

Bu ELISA, 1 ila 200 ng/mL aralığındaki toplam triptaz konsantrasyonlarını ölçer. 150 ng/mL'nin üzerinde, eğri doygunluk aralığına girer. Bu nedenle, triptaz konsantrasyonu 150 ng/mL'nin üzerinde olan numuneler, kesin triptaz konsantrasyonunu belirlemek amacıyla seyreltilmeli ve 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

Rastgele seçilen dört serum, ImmunoCAP® Tryptase ile karşılaştırıldığında %90'ın üzerinde bir doğruluk oranı gösterdi. İnsan serum veya plazma numunelerinin heterojen yapısı nedeniyle, farklı sonuçlar elde edilebilir.

serum	ImmunoCAP (µg/L)	Triptaz ELISA (ng/mL)	Kesinlik (%)
1	15,5	14,94	96,25
2	26,3	24,70	93,52
3	30,4	30,81	98,67
4	50,4	52,46	96,07

## ANALİTİK DUYARLILIK VE ÖZGÜLLÜK

Analitik duyarlılığı değerlendirmek için Boş Numune Sınırı (LOB) 3,0 ng/mL, Tespit Sınırı (LOD) 4,0 ng/mL ve Kantifikasyon Sınırı (LOQ) 4,0 ng/mL belirlenmiştir.

Analitik özgüllüğün tayini amacıyla, etkileşime giren maddelerin (hemoglobin, bilirubin ve trigliseridler) etkisi incelenmiştir.

İnsan serumunda hemoglobin, bilirubin ve/veya trigliserit bulunması, sonuçlar üzerinde olumsuz bir etkiye sahip değildir ve testin geçerliliğini etkilemez.

Kaynakçada özel ilaçların veya alkol, belirli gıdalar veya besin takviyeleri gibi diğer maddelerin triptaz tayinini nasıl etkileyebileceğine dair bir açıklama bulunmamaktadır. Ancak IgM romatizma faktörü düzeyleri oldukça yüksek olan numuneler, triptaz değerlerini etkileyebilir. Tedbir amacıyla, IgM romatizma faktörü pozitif olduğu bilinen numuneler kullanılmamalı veya sonuçlar ayrı olarak değerlendirilmelidir.

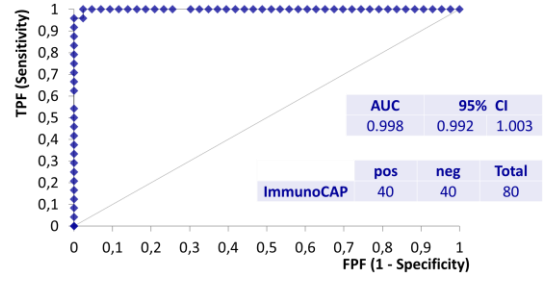
## DOĞRUSALLIK

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. Tryptase ELISA için 150 ng/mL'ye kadar doğrusal bir ilişki gösterilmiştir.

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

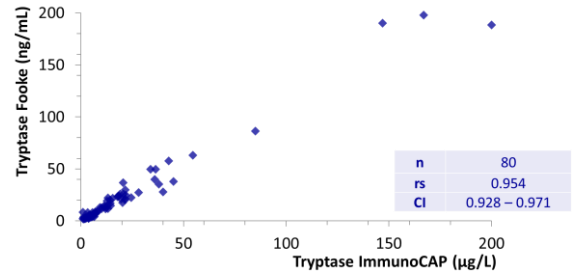
## TANISAL DUYARLILIK VE ÖZGÜLLÜK

ImmunoCAP® Tryptase ve Tryptase ELISA yöntemleriyle ölçülen 80 hasta numunesinin sonuçları birbirleriyle karşılaştırıldı. %100 duyarlılık (CI 0,91-1,00) ve %98 özgüllük (CI 0,87-1,00) saptanmıştır.



Şekil 1: Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH'nin triptaz ELISA'sı ile piyasada bulunan ticari triptaz test sistemi arasında n=80 sonuç üzerinden yapılan ROC analizi.

Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH'nin triptaz ELISA testi ile piyasada bulunan bir triptaz test sistemi arasındaki Spearman korelasyonu, 0,95 (CI 0,93-0,97) korelasyon katsayısı göstermektedir.



Şekil 2: Dr. Fooke-Achterrath Laboratorien GmbH'nin triptaz ELISA testi ile piyasada bulunan bir triptaz test sistemi arasında, n=80 sonuçla yapılan Spearman korelasyonu.

## KLİNİK PERFORMANS

Geçici olarak yükselen triptaz düzeyleri, alerjik reaksiyonun bir göstergesi olarak değerlendirilebilir. Bazal triptaz düzeylerindeki artış, mast hücrelerinin aktivitesinde artışa ve buna bağlı mastositoz tablosuna işaret eder. Toplam triptaz, mastositoz için DSÖ tanı kriterlerinden biridir (bkz. kaynakça 3, 9, 11).

Yayınlarda, triptaz ELISA sonuçları, triptaz konsantrasyonunu tayin etmeye yönelik yerleşik, CE işaretli bir in vitro yöntemin sonuçlarıyla (ThermoFisher Scientific'in ImmunoCAP™ Tryptase ürünü) karşılaştırılmış ve 2024 yılında hem Almanya Alerji Kongresi'nde hem de Avrupa Alerji ve Klinik İmmünoloji Akademisi (EAACI) Kongresi'nde sunulmuştur (bkz. kaynakça 14 ve 15).

Yeni geliştirilen triptaz ELISA testi, insan serum numunelerinde triptazın saptanmasında ImmunoCAP™ Triptaz ile iyi bir korelasyon göstermektedir (bkz. "Tanısal Duyarlılık ve Özgüllük" bölümü).

## YÖNTEMİN SINIRLARI

Triptaz ELISA testinin aşağıdaki sınırlamaları vardır:

- Negatif bir sonuç, ciddi alerjik reaksiyon riskini ortadan kaldırmaz.
- Test sonucu her zaman hastanın tıbbi geçmişiyle birlikte değerlendirilmelidir.
- IgM romatizma faktörü düzeyi oldukça yüksek olan serumlar, test sonucunu yanlış gösterebilir.

## KAYNAKÇA

1. Alter SC, Metcalfe DD, Bradford TR, & Schwartz LB (1987) Regulation of human mast cell tryptase. Effects of enzyme concentration, ionic strength and the structure and negative charge density of polysaccharides. *Biochem J* 248(3):821-827.
2. Bilo BM, et al. (2005) Diagnosis of Hymenoptera venom allergy. *Allergy* 60(11):1339-1349.
3. Brown SG, et al. (2013) Anaphylaxis: clinical patterns, mediator release, and severity. *J Allergy Clin Immunol* 132(5):1141-1149 e1145.
4. Guenova E, et al. (2010) Basal serum tryptase as risk assessment for severe Hymenoptera sting reactions in elderly. *Allergy* 65(7):919-923.
5. Hogan AD & Schwartz LB (1997) Markers of mast cell degranulation. *Methods* 13(1):43-52.
6. Michalska-Krzanowska G (2012) Tryptase in diagnosing adverse suspected anaphylactic reaction. *Adv Clin Exp Med* 21(3):403-408.
7. Sala-Cunill A, et al. (2013) Usefulness and limitations of sequential serum tryptase for the diagnosis of anaphylaxis in 102 patients. *Int Arch Allergy Immunol* 160(2):192-199.
8. Schwartz LB (1985) Monoclonal antibodies against human mast cell tryptase demonstrate shared antigenic sites on subunits of tryptase and selective localization of the enzyme to mast cells. *Journal of immunology* 134(1):526-531.
9. Schwartz LB (2006) Diagnostic value of tryptase in anaphylaxis and mastocytosis. *Immunol Allergy Clin North Am* 26(3):451-463.
10. Schwartz LB, Bradford TR, Lee DC, & Chlebowski JF (1990) Immunologic and physicochemical evidence for conformational changes occurring on conversion of human mast cell tryptase from active tetramer to inactive monomer. Production of monoclonal antibodies recognizing active tryptase. *Journal of immunology* 144(6):2304-2311.
11. Srivastava S, et al. (2014) Systemic reactions and anaphylaxis with an acute serum tryptase  $\geq 14$   $\mu\text{g/L}$ : retrospective characterisation of aetiology, severity and adherence to National Institute of Health and Care Excellence (NICE) guidelines for serial tryptase measurements and specialist referral. *J Clin Pathol* 67(7):614-619.
12. Wenzel S, Irani AM, Sanders JM, Bradford TR, & Schwartz LB (1986) Immunoassay of tryptase from human mast cells. *Journal of immunological methods* 86(1):139-142.
13. Albert W. van Toorenenbergen, Herbert Hooijkaas, Gerard Klein Heerenbrink, Diana M. Dufour-van den Goorbergh (2008) Heterophilic antibody interference in a tryptase immunoassay. *Clinical Biochemistry*, Volume 41, Issues 4–5.
14. Offermann N., Fooke M. (2024) Evaluierung eines sensitiven ELISAs zur quantitativen Bestimmung der Gesamt-Tryptase in humanem Serum. 19. Deutscher Allergiekongress, Dresden.
15. Offermann N., Fooke M. (2024) Expanded evaluation of a highly sensitive ELISA for the determination of total tryptase in human serum sample. Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, Valencia.

## ÖNEMLİ BİLGİLER

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. Aynı reaktiflerin kapaklarını karıştırmayın.
7. Test kiti, test şemasında belirtilen sıcaklıklar için doğrulanmıştır (bkz. sayfa 3). 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. Hayvansal-kaynaklı test bileşenleri (referans çubukları ve kontroller), üretici sertifikalarına göre reaktif bulunmamıştır. Bu sonuçlara rağmen, hayvansal kökenli tüm reaktifler potansiyel olarak bulaşıcı (biyolojik tehlike arz eden) olarak değerlendirilmelidir.
11. Tedarikçiye göre bulaşıcı olmadığı bilinen sığır serum albümini bazı kit bileşenlerinde bulunabilir. Saptanamayan

- enfeksiyöz etkenlerin mevcut olabileceği göz önüne alındığında, hayvansal kökenli tüm ürünlerin potansiyel olarak enfeksiyöz olarak değerlendirilmesi 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.
    - Kit reaktifleri veya 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  
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	Temmuz 2019
IVDR'ye uyum	Şubat 2022
Sembol değişikliği, standartlara uygun CE işaretleme	Temmuz 2023
UDI-DI'nin eklenmesi, doğrulanmış yazılım ve cihazlar	Aralık 2025

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