

## ÜRÜN ADI

Veteriner Hemogloblin A1c (HbA1c) Hızlı Kantitatif Test

## PAKET İÇERİĞİ

10 test / kit

## KULLANIM AMACI

Tam kandaki Veteriner Hemogloblin A1c (HbA1c) konsantrasyonunun in vitro kantitatif testi için kullanılır. Klinik olarak, esas olarak veteriner diyabetinin yardımcı teşhis ve tedavisinin izlenmesi için kullanılır.

## TEST PRENSİBİ

Tam kan numunelerindeki HbA1c yüzdesi, immünfloresan sandviç yöntemiyle kantitatif olarak belirlenir. Numuneyi alın ve numune seyreltmesine ekleyin, karıştırın, ardından karışık numuneyi test kartının yuvasına bırakın. Numunedeki HbA1c, karmaşık bir madde oluşturmak üzere cam elyafı üzerine kaplanmış floresan etiketli HbA1c monoklonal antikorla reaksiyona girer. Kromatografinin etkisi altında kompleks, floresan etiketli antikorla birlikte nitroselüloz membran boyunca yayılır. Kompleks, nitroselüloz membran tespit hattına sabitlenir ve karşılık gelen antikor tarafından yakalanır. Numunede ölçülecek nesne sayısı arttıkça, floresan etiketli antikorla reaksiyona girerek daha fazla kompleks oluşacaktır ve tespit hattında daha fazla floresan etiketli antikor birikir. Cihaz, floresans sinyalinin yoğunluğuna göre HbA1c'nin Hb'ye oranını hesaplar.

## SAĞLANAN MALZEME

Her kitte test kartı, buffer (seyreltici), kimlik çipi ve kullanım kılavuzu bulunur:

(1) Test kartı şerit ve plastik kabuktan oluşur. Şerit numune pedi, nitroselüloz film, emici kağıt, PVC levha ve diğer test yardımcılarından oluşur.

(2) Numune solüsyonunun ana bileşeni Tris-HCl buffer (seyreltici)dır.

## DEPOLAMA VE STABİLİTE

Test kitini son kullanma tarihine kadar 4~30°C'de saklayın, raf ömrü 24 aydır. Torba açıldıktan sonra test bir saat içinde yapılmalıdır.

Üretim Tarihi: Etikete bakınız

Son kullanma tarihi: Etikete bakınız

## UYGULANABİLİR CİHAZ

Test, floresans cihazları ile birlikte kullanılır.

## ÖRNEK GEREKSİNİMLERİ

Test tam kan ile yapılabilir.

Tam kan için: Antikoagülanlar içeren tam kan örneğini toplayın veya kan toplama tüpüne antikoagülan ekleyin (EDTA önerilir), toplama sonrasında iyice çalkalayın. Numunelerin hemen test edilmesi tavsiye edilir. Kan alındıktan sonraki 2 saat içinde test edilemiyorsa 2~8°C'de saklanmalı ve 48 saati geçmemelidir.

## TEST YÖNTEMİ

1. Reaktif kartının kullanımına ilişkin talimatların tamamı için Veteriner İmmünofloresan Analiz Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.

2. Kimlik çipini çıkarın, reaktif kartı lot numarasının Kimlik Çipi No. ile eşleştiğinden emin olun. Kimlik Çipini ölçüm cihazına takın. Kimlik çipinin yerleştirme ucuna dokunmamaya dikkat edin.

3. Buzdolabından çıkarılmışsa, testten önce testin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin, test oda sıcaklığında gerçekleştirilmelidir.
4. Torbayı yırtın ve test kartını çıkarın. Numunenin 10µL'sini pipetleyin, numuneyi tampona ekleyin, iyice karıştırmaya kadar 8-10 kez baş aşağı çevirin ve 75µL'yi pipetleyin ve ardından test kartının yuvasına bırakın.
5. "Hızlı Test" modeli: Numune karışımını numune haznesine ekledikten hemen sonra zamanlayıcıyı başlatın. Reaktif kartını 5 dakika oda sıcaklığında bırakın. Reaksiyon süresi bittiğinde reaktif kartını hemen ölçüm cihazının tutucusuna takın ve "Test" seçeneğine tıklayın. Cihaz reaktif kartını otomatik olarak okuyacak ve test sonucunu gösterecektir.
6. "Standart Test" modeli: numuneyi ekledikten hemen sonra reaktif kartını cihaz tutucusuna takın ve "Test"e tıklayın. Cihaz geri sayıma başlayacak ve test sonucunu otomatik olarak gösterecektir.

### SONUÇLARIN YORUMLANMASI

1. Numuneyi 5 dakika boyunca doğru şekilde ekledikten hemen sonra test sonucu ana ekranda görüntülenecektir.
2. Numune yetersizse veya numune test hattı boyunca tamamen taranmamışsa, cihaz "Numune yok veya numune hacmi yetersiz" uyarısını verecektir. Bu durumda yeni bir test önerilir.
3. Teknik limitler veya operasyonel hatalar gibi faktörlerin olması ihtimali vardır. Test sonucu mevcut tüm klinik ve laboratuvar verileriyle birlikte değerlendirilmeli, klinik değerlendirme ile uyumlu değilse buna göre ek testler de yapılmalıdır.

### TEST YÖNTEMLERİNİN SINIRLAMALARI

1. Test, veterinerlik tam kanını test etmek için geliştirilmiştir.
2. Reaktifin test sonuçları yalnızca doktor değerlendirmesi için veya başka bir teşhis için kullanılabilir.  
Test sonucu mevcut tüm klinik ve laboratuvar verileriyle birlikte değerlendirilmeli, eğer test sonuçları klinik değerlendirmeye uyumlu değilse buna göre ek testler de yapılmalıdır.
3. Yanlış pozitif sonucun birkaç nedeni olabilir: Numunedeki spesifik olmayan bileşenlerin bazıları, HbA1c'ye benzer bir antijen belirleyici kümesine sahiptir ve bu, antikora spesifik olmayan bir şekilde bağlanabilir.
4. Yanlış negatif sonucun birkaç nedeni olabilir: Örnekteki bazı bilinmeyen bileşenler, antijen epitopunun antikora bağlanmasını bloke eder; Zamanla ve çevre sıcaklığıyla kademeli olarak bozulan kararsız HbA1c antijeni, antikor tarafından tanınmaz.. Etkili test sonuçları iyi bir reaktif ve numune saklama ortamına bağlıdır.
5. Yanlış HbA1c sonucuna neden olabilecek diğer faktörler arasında teknik nedenler, operasyonel hatalar ve şiddetli hemoliz, şiddetli sarılık ve yüksek lipit içeriği gibi diğer numune faktörleri yer alır.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Bu kit yalnızca veteriner kullanımı içindir.
2. Bu ürün tek kullanımlık in vitro tanı reaktifidir. Tekrar kullanmayınız.
3. Tüm numuneler ve kullanılan test malzemeleri potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir. Kullanılan pipet uçları, buffer (seyreltici) tüpleri, test cihazları ve numuneler dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve yerel yönetmelik, düzenleme ve prosedürlere uygun olarak imha edilmelidir.
4. Kart, kullanılacağı zamana kadar orijinal poşetinde kapalı şekilde saklanmalıdır. Kullanmadan önce ambalajı ve etiketleri inceleyin. Ambalaj kırılmış, yırtılmış, iyi kapatılmamış veya flakon hasarlı veya sızdırmış görünüyorsa kiti kullanmayınız.

5. Tüm test bileşenlerinin numarası Lot Numaraları (test cihazı, kimlik çipi ve tampon) birbiriyle eşleşir. Farklı kit lotlarındaki bileşenleri karıştırmayınız.
6. Reaktif kartında işaretleme çizgisi bulunmaktadır. Numune bu çizgiyi aştığında, reaktif kartının kullanıldığını gösterecek şekilde kaybolacaktır.
7. Yüzeyi kan veya diğer sıvılarla ıslanmış bir test kartını asla kullanmayın, aksi takdirde cihaz kirlenecek veya hasar görecektir. Kullanılmış test kartlarını uygun şekilde imha edin ve çöpe atmayın.
8. Test işlemi uygun bir ortamda yapılmalıdır. Düşük sıcaklıkta saklanan test kartının nemden korunması için açılmadan önce oda sıcaklığına ulaşması gereklidir.
9. İşlem, titreşim ve manyetik alandan uzakta gerçekleştirilmelidir. Veteriner İmmüno floresan Analizör Cihazı kullanım sırasında dakikalık titreşim yapabilir, bu normal olarak kabul edilir. Test sırasında kimlik çipini çıkarmayın.
10. Taze numunelerin ve kontrol numunelerinin kullanılması tavsiye edilir. Numune uzun süre beklemiş yada yetersiz ise testi olumsuz etkileyecek ve hatalı sonuçlara neden olacaktır. Böyle durumlarda tekrar numune alın.
11. Torbanın içindeki kurutucuyu yutmayınız, çocuklardan uzak tutunuz.
12. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler test sonuçlarını etkileyecektir, lütfen kullanmayınız.
13. Nihai sonuç Veteriner Hekim tarafından tüm klinik semptomlar, laboratuvar ve test sonuçlarının değerlendirilmesinin ardından verilmelidir.
14. Kullanım sırasında tüm sorularınız ve öneriniz için lütfen üretici ile iletişime geçin.

#### SONUÇLARIN YORUMLANMASI VE TANIMLANMASI

1. Veteriner kandaki HbA1c referans aralığı:

Saptama aralığı: %3,0-14,5

Referans aralığı:

| Rapor Sonucu | Değerlendirme             |
|--------------|---------------------------|
| .0%-4.5%     | Normal                    |
| 4.5%-6.0%    | Kontrollü kan şekeri      |
| >6.0%        | Zayıf kan glukoz kontrolü |

-- Bu ürünün referans aralığı tavsiye edilir. Her laboratuvar kendi referans aralığını oluşturmalıdır.

2. Nihai karar Veteriner Hekim tarafından verilmelidir.

3. Herhangi bir durumda teşhis yöntemi kullanılarak teyit edilemiyorsa. Klinik semptomlara, teşhis kayıtlarına ve test sonuçlarına dayalı kapsamlı bir değerlendirme yapılmalıdır.

#### TEMEL BİLGİLER

Üretici: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (Guangzhou Wondko Technology Co., Ltd)

Telefon: +86 20-32293661

E-posta: [wondfo-vet@wondfo.com.cn](mailto:wondfo-vet@wondfo.com.cn)