

ÜRÜN İSMİ

Kedi pankreatik spesifik lipaz (fPL) Hızlı Kantitatif Test

KULLANIM AMACI

Kedi pankreatik spesifik lipaz fPL Hızlı Kantitatif Test, köpek tam kanı, serum veya plazma numunesindeki fPL konsantrasyonunun kantitatif tespiti için Veteriner İmmüno Floresan Analiz Cihazı YG-101 ile birlikte kullanılan bir floresans immünolojik testidir. Test tiroid tanılarında yardımcı olarak kullanılır. Yalnızca Veteriner kullanımı içindir.

TEST PRENSİBİ

1. Bu test, kantitatif bir Çift antikorlu sandviç floresans immünolojik test tekniğini kullanır.
2. Floresan sinyal yoğunluğu, yakalanan fPL miktarını yansıtır ve Veteriner İmmüno Floresan Analiz Cihazı YG-101'de işlenir. fPL konsantrasyonu µg/L cinsinden ifade edilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Bu kit yalnızca in vitro diagnostik kullanım içindir. Yutmayınız.
2. Tüm test bileşenlerinin numarası Lot Numaraları (test cihazı, kimlik çipi ve tampon) birbiriyle eşleşir. Farklı kit lotlarındaki bileşenleri karıştırmayınız.
3. 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.
4. Bu prospektüste açıklanan talimat ve prosedürleri dikkatle izleyin.
5. Testleri son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. 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.
6. Her buffer (seyreltici) tüp tek numune kullanımı içindir.
7. İşlem, titreşim ve manyetik alandan uzakta gerçekleştirilmelidir. Veteriner İmmüno Floresan Analizörü kullanım sırasında dakikalık titreşim yapabilir, bu normal olarak kabul edilir. Test sırasında kimlik çipini çıkarmayın.
8. Bir pipet ucu yalnızca bir örnek için kullanılmalıdır.
9. Test cihazının test alanına dokunmayın.
10. 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.

SAĞLANAN MALZEME

Kutu İçeriği :

1. Her biri aşağıdakileri içeren 10 ayrı mühürlü poşet:
 - bir test Cihazı
 - bir kurutucu poşeti
2. Bir Test Cihazı Kimlik Çipi
3. Kullanım Talimatları
4. 10 tüp Tris-HCl buffer (seyreltici)

GEREKLİ, SAĞLANMAYAN MALZEME

1. Veteriner İmmüno Floresan Analiz Cihazı YG-101
2. Transfer Pipeti

3. Zamanlayıcı
4. Santrifüj

DEPOLAMA VE STABİLİTE

1. Test kitini son kullanma tarihine kadar 4~30°C'de saklayın.
2. Torba açıldıktan sonra test bir saat içinde yapılmalıdır.
3. Eğer buzdolabından çıkarılmışsa, testin oda sıcaklığına ulaşması için 30 dakika bekleyin.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Test tam kan, serum veya plazma ile yapılabilir (Serum veya plazma kullanılması önerilir).
Tam kan için:

1. Antikoagülanlar içeren tam kan örneğini toplayın veya kan toplama tüpüne antikoagülan ekleyin (EDTA önerilir), toplama sonrasında iyice çalkalayın.
2. Numunelerin hemen test edilmesi tavsiye edilir. Kan alındıktan sonraki 2 saat içinde test edilemiyorsa 2~8°C'de saklanmalı ve 48 saati geçmemelidir.
3. 2~8°C'de saklanmayan ve saklama süresi 48 saati geçen tam kan numunelerinin test edilmesi uygun değildir.

Serum ve plazma için:

1. Standart kan alma prosedürünü izleyerek tam kan alın.
Plazma örneği kullanılacaksa antikoagülan içeren kan alma tüpü kullanın.
Serum örneği kullanılacaksa serum ayırıcı tüp kullanın.
2. Kan alındıktan sonra 2 saat içinde serum veya plazmayı kandan ayırın. Eğer numune ciddi derecede hemolizli görünüyorsa başka bir numune alınmalıdır
3. İdeal olarak test, numune alındıktan hemen sonra yapılmalıdır. Numune 2 saat içinde test edilemiyorsa 2~8°C'de saklanmalı ve 48 saati geçmemelidir. Uzun süreli saklama için numuneler -20°C'nin altında tutulmalıdır.

Kullanmadan önce tüm malzemeleri oda sıcaklığına getirin. Dondurulmuş numuneler testten önce tamamen çözülmeli ve iyice karıştırılmalıdır. Numuneler tekrar tekrar dondurulup çözülmemelidir. Yalnızca berrak, hemolizsiz örnekler kullanılabilir.

TEST YÖNTEMİ

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

1. Test kartını temiz ve yatay bir yere yerleştirin.
2. Test kartı lot numarasının Kimlik Çipi No. ile eşleştiğinden emin olun. Kimlik Çipini ölçüm cihazına takın. Kimlik çipinin yerleştirme ucuna dokunmamaya dikkat edin.
3. Numunenin 75µL'sini pipetleyin, numuneyi buffer(seyreltici)a ekleyin, yavaşça iyice karıştırın. Güçlü çalkalama ve köpürmeden kaçının.
4. 75µL'yi pipetleyin ve ardından test kartının yuvasına bırakın, hava kabarcıkları oluşturmaktan kaçının.
5. Ayrıntılar için lütfen Kullanım Kılavuzundaki Bölüm VI Çalıştırma kısmına bakın.
 - a) "Hızlı Test" modeli: Numune karışımını numune haznesine ekledikten hemen sonra zamanlayıcıyı başlatın. Test kartını 15 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.
 - b) "Standart Test" modeli: numuneyi ekledikten hemen sonra Test kartını cihaz tutucusuna takın ve "Test"e tıklayın. Cihaz geri sayıma başlayacak ve test sonucunu otomatik olarak gösterecektir.
6. Sonuçlar ana ekranda görüntülenir veya Yazdır öğesine tıklanarak yazdırılır.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

1. Veteriner İmmüno Floresan Analiz Cihazı YG-101, fPL test sonuçlarını otomatik olarak hesaplar ve numuneyi numune yuvasına 15 dakika boyunca doğru bir şekilde ekledikten hemen sonra fPL konsantrasyonunu ekranda görüntüler. Daha fazla bilgi için Veteriner İmmüno Floresan Analiz Cihazı YG-101 Kullanım Kılavuzuna bakın.
2. Numune yetersizse veya numune test hattı boyunca tamamen taranmamışsa, Veteriner İmmüno Floresan Analiz Cihazı YG-101 "Numune yok veya numune hacmi yetersiz" uyarısını verecektir. Bu durumda yeni bir test önerilir.

KALİTE KONTROL

Her Kedi pankreatik spesifik lipaz fPL Hızlı Kantitatif Test, rutin kalite kontrol gereklilikleri için bir dahili kontrol içerir. Bu dahili kalite kontrolü, hasta numunesi her test edildiğinde gerçekleştirilir. Dahili kontrolden geçersiz bir sonuç meydana gelirse cihaz, başka bir testin yapılması gerektiğini belirten bir hata mesajı görüntüleyecektir.

TEST YÖNTEMLERİNİN SINIRLAMALARI

1. Test, kedi tam kanını, serumunu veya plazma örneğini test etmek için geliştirilmiştir.
2. Kedi pankreatik spesifik lipaz fPL Hızlı Kantitatif Testin 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 sonuçlar içerisinde, hastadan alınan kanın bazı bileşenlerinin antikorlarla çapraz reaksiyonlara bağlı olabilir; ve köpek kanındaki bazı bileşenlerin (antikorları yakalamak ve tespit etmek için benzer epitoplara sahip) spesifik olmayan yapışması dahildir. Yanlış negatif sonuçlar durumunda, en yaygın faktörler şunlardır: belirli bilinmeyen bileşenlerin epitopunu maskeleymesi ve böylece antijenin antikorlar tarafından görülebilmesi nedeniyle antijenin antikorlara yanıt vermemesi; fPL antijeninin kararsızlığı, bunun sonucunda zamanla ve/veya sıcaklıkta bozulma meydana gelir ve böylece antikorlar tarafından artık tanınmaz hale gelir; ve diğer test bileşenlerini bozar. Testin performansı, kitlerin ve numune numunelerinin optimum koşullarda saklama ve işleme koşullarına son derece duyarlıdır.
4. Teknik veya prosedür hataları gibi faktörlerin yanı sıra kan örneklerinde Çapraz Reaktivite bölümünde listelenmeyen ilave maddelerin testi etkilemesi ve hatalı sonuçlara neden olması ihtimali vardır.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI VE TANIMLANMASI

1. Kedi kanında PL'nin referans aralığı:

Saptama aralığı: 0.5-50µg/L

Referans aralığı:

Değerlendirme	Rapor Sonucu (µg/L)
Normal (Düşük Risk)	<3.5
Yüksek Risk	3.5-5.4
Pankreatit	>5.4

-- Her laboratuvar değerlendirilecek popülasyonu temsil eden bir referans aralığı oluşturmalıdır.

TEMEL BİLGİLER

Üretici: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Adres: No. 8 Lizhishan Rd., Bilim Şehri, Luogang Bölgesi, 510663, Guangzhou, Çin Halk Cumhuriyeti