

KULLANIM AMACI

Transferrin Turbilateks, insan dışkı örneklerinde transferrinin kantitatif tespitine yönelik lateks türbidimetrik testtir. Bu yöntem basit ve yaygın olarak uygulanabilir. Bu ürün çeşitli otomatik analizörler için optimize edilmiştir. Yalnızca profesyonel in vitro diagnostik kullanım içindir.

ÖZET

Transferrin, gastrointestinal kanama hastalıklarında gastrointestinal sisteme sızabilen ve daha sonra dışkıyla atılabilen, kandan elde edilen bir bileşendir. Transferrin dışkıda stabildir ve üst ve alt bağırsaktan kan kaybını (gastrointestinal kanama) tespit etmede iyi bir belirteçtir. Gastrointestinal kan kaybolduğunda dışkı, bölgeye, kanama miktarına ve bağırsaktan geçiş süresine bağlı olarak bozulmamış veya neredeyse bozulmamış hemoglobin, bozulmamış hem ve hemden türetilmiş porfirinlerin bir kombinasyonunu içerecektir.

PRENSİP

Transferrin Turbilateks, insan dışkı örneklerinde transferrinin kantitatif tespitine yönelik lateks türbidimetrik testtir. Bu test basittir, yaygın olarak uygulanabilir ve test sonuçları çok kısa sürede elde edilir. Transferrin lateks türbidimetrik testi aglütinasyon reaksiyonlarına dayanmakta olup mikroskopik lateks parçacıklarının in vitro toplanmasını içerir. Bu toplanma, antijen ve antikorlar, numunede bulunan antijen ve polistiren lateks parçacıkları üzerinde kaplanmış anti-antijen antikorları arasındaki spesifik reaksiyondan oluşur. Numune, lateks parçacıklarına bağlı antijene karşı antikorlar içeren bir süspansiyonla karıştırılır. Örnekte antijen mevcutsa antikorlarla reaksiyona girerek agregat (bulanıklık) oluşturacaktır. Numunede antijen yoksa karışım pürüzsüz süspansiyon görünümünü koruyacaktır. Bulanıklık, belirli dalga boyunda absorbanstaki bir artış olarak ölçülür ve numunede bulunan antijen miktarıyla orantılıdır.

ÖNLEMLER

- Yalnızca profesyonel in vitro diagnostik kullanım içindir.
- Türbidimetrik teknik ve otoanalizör kullanımı konusunda eğitilmiş bir kişi gereklidir.
- Herhangi bir uygulama yapılmadan önce analiz cihazı hazır olmalıdır.
- Kitle birlikte verilen kullanım talimatlarını okuyun ve uygulayın.
- Sonuç ölçüm aralığını aşarsa numuneyi seyreltmek için numune dilüentini kullanın ve testi tekrar tekrarlayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Paket hasarlı veya açılmışsa reaktifleri kullanmayınız.
- İyi Laboratuvar Uygulamalarını takip edin, koruyucu giysiler giyin, tek kullanımlık eldiven, gözlük ve maske kullanın.
- Tüm numuneler potansiyel olarak tehlikeli olarak değerlendirilmeli ve bulaşıcı bir ajanla aynı şekilde ele alınmalıdır.
- Solüsyonlar test edildikten sonra yerel düzenlemelere uygun olarak uygun bir konteynere atılmalıdır.

DEPOLAMA VE STABİLİTE

Kit bileşenleri buzdolabında (2-8°C) saklanmalıdır, dondurulmamalıdır. Reaktifler etiket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif kaplarının herhangi bir kontaminasyonu önlemek için uygun şekilde kapatılması, güneş ışığından uzak tutulması ve 2-8°C'de saklanması gerektiğini daima göz önünde bulundurun.

KİT İÇERİĞİ

Transferrin Turbilateks Reaktifi 1 (2x22mL)
Transferrin Turbilateks Reaktifi 2 (1x13mL)

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

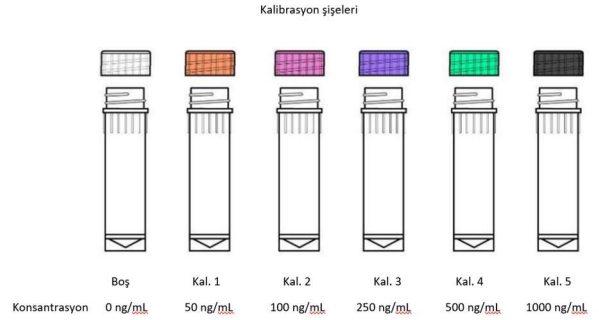
Yeterli miktarda insan katı dışkı örneği toplayın. Bu numuneler temiz ve kuru kaplarda toplanmalıdır (koruyucu madde veya taşıma ortamı olmadan). Numuneler testten önce 3 gün buzdolabında (2-8°C) saklanabilir. Hemen test edilmediği takdirde saklanan numuneleri -20°C'de maksimum 6 ay süreyle dondurun. Bu durumda numune testten önce tamamen çözülecek ve oda sıcaklığına (15-30°C) getirilecektir. Dışkı örneklerini hazırlamadan önce mümkün olduğu kadar iyice homojen hale getirin.

Toplanan dışkı örneklerini işlemek için:

- Test edilecek her numune için bir mikrotüp kullanın. Mikrotüpü hastanın adı veya numarasıyla etiketleyin.
1. Numuneyi homojen hale getirin. Mikrotüpe 10 mg numune ekleyin.
 2. 1 mL örnek dilüenti ekleyin.
 3. Homojen bir dağılım elde etmek için numune tamamen eriyene kadar mikrotüpü kuvvetlice çalkalayın (vorteks).
 4. 5000 rpm de 10 dakika
 5. Seyreltilmiş numune buzdolabında (2-8°C) 7 gün saklanabilir.

ANALİTİK PROSEDÜR

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.
Transferrin Turbilateks Kalibratör şişeleri: Farklı konsantrasyonlarda rekombinant transferrin antijeni içeren sıvı kalibratör.
Konsantrasyon her şişenin etiketinde belirtilmiştir. Sistemi en az ayda bir kez kalibre etmeniz önemle tavsiye edilir. Reaktif lotu değiştirildiğinde veya kontroller, kit ile birlikte verilen kontrol etiketinde veya analiz sertifikasında belirtilen aralığın dışında olduğunda sistemi yeniden kalibre edin. Transferrin Turbilateks Kalibratör şişeleri (kalibratör 0 ila 5) kullanıma hazırdır.

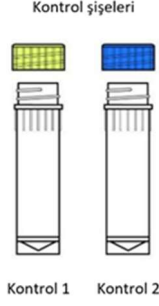


Kalibrasyon eğrisini oluşturmak için hazırlanmış kalibratörler (5 nokta ve blank)

KALİTE KONTROL

Kalite kontrolü için yalnızca aşağıdaki malzemeleri kullanın: Transferrin Turbilateks Kontrol 1 ve Transferrin Turbilateks Kontrol 2: rekombinant transferrin antijeninin iki farklı konsantrasyonunda sıvı kontroller. Konsantrasyon şişenin etiketinde belirtilmiştir. Test hassasiyetini doğrulamak için kontrol materyallerinin iki farklı konsantrasyonda kullanılması tavsiye edilir. Kalibrasyon eğrisini doğrulamak için hasta dışkı numunesi ekstraktı çalıştırılmadan önce kontroller her gün test edilmelidir. Elde edilen sonuçlar tolerans aralığının dışındaysa ekipman, reaktifler veya teknik gözden geçirilmelidir.

Transferrin Turbilateks Kontrol şişeleri (Kontrol 1 ve Kontrol 2) kullanıma hazırdır.



Hazırlanan kontroller C1 ve C2 (etiket üzerindeki reaktif konsantrasyonunu kontrol edin.)

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Pozitif sonuçlar: Klinik laboratuvar tarafından belirlenen cut-off değerinden daha yüksek veya eşittir.

Önerilen: Tanı prosedürleri için 10 ng transferrin/mL (1 µg transferrin/g dışkı).

Pozitif sonuçlar dışkı örneklerinde anormal transferrin varlığını belirler.

Transferrin Turbilateks cut-off değeri: 10 ng hTf/mL'den düşük transferrin konsantrasyon değerleri normal değerler olarak kabul edilir ve bu durum gastrointestinal sistemde kanamanın göstergesi değildir.

10 ng hTf/mL'ye eşit veya daha yüksek transferrin konsantrasyon değerleri anormal değerler olarak kabul edilir ve bu durum gastrointestinal sistemde kanamanın göstergesidir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK HASSASİYET

Tespit Sınırı (LOD): ek bilgilere bakınız.

PROZON LIMITİ

Dışkıda 10 µg transferrin/mL konsantrasyonuna kadar çalışmalar yapılmış ve herhangi bir yanlış negatif sonuç gözlemlenmemiştir. Daha yüksek konsantrasyonların kullanıldığı çalışmalar yapılmamıştır.

KLİNİK DUYARLILIK VE ÖZGÜLLÜK

Türbidimetrik test (Transferrin Turbilateks) ile başka bir immünokromatografik test (CerTest Transferrin, CerTest) karşılaştırılarak değerlendirme yapıldı.

Test Adı	Duyarlılık	Özgüllük
Meditest Transferrin ve CerTest Transferrin Lateks	%97,5	%100

Sonuçlar, Meditest Transferrin Turbilateks kullanılarak transferrin tespitinde yüksek duyarlılık ve özgüllük gösterdi.

INTERFERANS

Transferrin Turbilateks'in etkileşimlerini belirlemek için bir değerlendirme yapıldı. Test edilen BSA, Hemin, Askorbik asit ve diğer maddelere karşı herhangi bir etkileşim bulunmamıştır.

ÇAPRAZ REAKTİVİTE

Çapraz reaktiviteyi belirlemek için bir değerlendirme yapıldı; Dışkıda zaman zaman bulunan diğer dışkı belirteçlerine karşı herhangi bir çapraz reaksiyon belirlenmemiştir, örneğin: sığır ve

koyun hemoglobini, sığır transferrin, insan hemoglobini, kalprotektin ve laktoferrin.

SINIRLAMALAR

1. Transferrin Turbilateks yalnızca insan dışkı örneklerinde kullanılmalıdır. Diğer örneklerin kullanımı belirlenmemiştir. Uygun dışkı örnekleri alınmalıdır.
2. Pozitif sonuçlar dışkı numunelerinde transferrin varlığını belirler. Dışkıdaki kanın kesin nedenini ve kaynağını belirlemek için pozitif bir sonuç ek invaziv prosedürlerle takip edilmelidir.
3. Semptomlar veya durum hala devam ediyorsa transferrin tayini invaziv tekniklerle yapılmalıdır. Negatif sonuçlar kanamayı dışlamaz çünkü bazı polipler ve kolorektal kanserler hastalığın belirli evrelerinde aralıklı olarak kanayabilir veya kanamayabilir. Ayrıca kan, dışkı örneklerinde eşit şekilde dağılmayabilir.
4. Hastalardan adet döneminde, hemoroid kanaması varsa, idrarda kan varsa veya dışkılama sırasında ıkınma yaşıyorsa numune almamalıdır.

BEKLENEN DEĞERLER

<10 ng/mL Negatif sonuç olarak değerlendirilir.



Medios Medikal Bilişim Danışmanlık Tic. Ltd. Şti.
Güzelevler Mah. Çınar Cad. No: 5 Yüreğir/Adana

