

VISION ENTAMOEBİ RAPID TEST KİTİ

REF VİSD042 CE IVD

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

AMBALAJ

25 T/ Set

KULLANIM AMACI

Bu kit, gaita örneklerinde Entamoeba histolytica/dispar antijeninin in vitro kalitatif tespiti için kullanılır. Bu test yalnızca klinik laboratuvar kullanımı veya acil tıbbi muayene içindir, evde yapılan testler için uygun değildir. Pozitif bir test sonucu ayrıca doğrulanmalıdır. Test, eğitimli klinik laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

Entamoeba histolytica adlı parazite bağlı olarak ortaya çıkan kanlı ve mukuslu ishaldir. Entamoeba hastalığı bir diğer adıyla amipli dizanteri zamanında ve doğru tedavi edilmediği takdirde hayatı tehlikeye neden olabilir. Amipler bağırsak duvarından yol açarak kan dolaşımına yayılabilir ve diğer organları enfekte edebilir. Amipli dizanterinin belirtileri birkaç hafta devam edebilir. Amipli dizanterinin belirtileri karın ağrısı, ateş ve titreme, kusma, kanlı dışkı, mukuslu dışkı, aralıklı kabızlıktır.

PRENSİP

Bu kit, gaita örneklerinde Entamoeba histolytica/dispar antijenini tespit etmek için sandviç prensibine dayanan yanıl akış test metodudur. Tespit sırasında, konjugasyon pedindeki altın etiketli Entamoeba histolytica monoklonal antikor bir kompleks oluşturmak için örnekteki Entamoeba histolytica antijenine bağlanır. Reaksiyon kompleksi nitroselülöz membran boyunca ileriye doğru hareket eder ve membran üzerindeki hareketsizleştirilmiş antikorlarla reaksiyona girer. Test çizgisi alanında (T) Entamoeba histolytica antijeni tespit edilir. Test edilecek örneğin Entamoeba histolytica antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın kalite kontrol alanında (C) her zaman kırmızı bir reaksiyon çizgisi oluşacaktır.

KİT İÇERİĞİ

Test kitiyle birlikte sağlanan malzemeler;

- Test kaseti (25 adet)
- Test tüpü (25 adet)
- Kullanım talimatı (1 adet)

*Not: Kitin farklı gruplarındaki bileşenler karıştırılmamalıdır.

Test kitiyle sağlanmayan ancak gerekli malzemeler;

- Kişisel koruyucu ekipman
- Kronometre
- Numune kabı

DEPOLAMA VE STABİLİTE

1. 2 -30° C aralığında kapalı ambalaj içinde saklayın.
2. Test kasetini, ambalajından çıkardıktan sonra 10 dk. içerisinde kullanın.
3. Test, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
4. Ürünü dondurmuyun.

UYGULAMA

Teste başlamadan önce kullanım kılavuzunu okuyun ve aşağıdaki adımları dikkatlice izleyin.

1. Gaita örneğini temiz ve steril bir numune kabında toplayın.
2. Örnek toplama aplikatörünü gaita örneğinin rastgele 3 farklı bölgesine sürün.

3. Test tüpünün içerisine örnek toplama aplikatörünü yerleştirin ve tüpün ağzını sıkıca kapatın. Örnek ile çözümü içine karıştırın.

4. Tüpün içerisinden 2 damla (50µL), test kasetinin örnek kuyucuğuna damlatın. Numune/konjugat kompleksi nitroselülöz membranına doğru hareket edecektir. Eğer membranda hareket görülmezse tüpün içerisinden 1 damla daha test kasetinin örnek kuyucuğuna ekleyin.

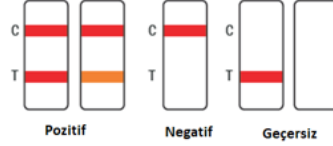
5. (22 ±3°C sıcaklıkta) Sonucu 10 dakika sonra test kasetinde okuyabilirsiniz. 10 dakika sonrasında test kasetinde görüntülenen sonuçlar geçersizdir.

6. Test işlemini tamamladıktan sonra tüm malzemeleri biyolojik atık olarak tıbbi atık poşeti ile imha ediniz.



SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Bu ürün yalnızca kalitatif tespit için kullanılır. Sonuçları aşağıdakilere göre yorumlayınız.



Pozitif Sonuç: 10 dk. içerisinde eğer C ve T alanında renkli bir çizgi ortaya çıkar ise test sonucu pozitif ve geçerlidir.

Not: Çizgilerin renk yoğunluklarının eşleşmesi gerekmez.

Negatif Sonuç: 10 dk. içerisinde T alanında çizgi yoksa ve C alanında renkli bir çizgi var ise sonuç negatiftir ve geçerlidir.

Geçersiz Sonuç: C ve T alanlarında renkli çizgi yoksa test sonucu geçersizdir. Örnek yeni bir test ile tekrar edilmelidir.

KALİTE KONTROL

İç Kalite Kontrol:

Test kasetinin yüzeyinde bir test çizgisi (T) ve bir kontrol çizgisi (C) bulunur. Test kullanılmadan önce, test kasetinde T ve C çizgileri görünmez. Kontrol çizgisi (C) her zaman testten sonra görünmelidir. Kontrol çizgisi (C) çizgisi, testin çalıştığını gösterir.

KISITLAMALAR

1. Bu test, in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
2. Test performansı, numunedeki amip miktarına bağlıdır ve aynı örnek üzerinde gerçekleştirilen amip sonuçlarıyla ilgili olabilir.
3. Test sonuçları örnek alma, uygulama, nakliye ve örnek kalitesine bağlıdır. Örnek işleme sırasında çapraz kontaminasyonun kontrol edilememesi hatalı pozitif sonuçlara yol açabilir.
4. Test prosedürüne uyulmaması test performansını etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılabilir.
5. 10 dakikadan önceki bir reaksiyon yanlış negatif sonuca, 10 dakikadan uzun süren bir reaksiyon yanlış pozitiflere yol açabilir.
6. Ürünün sonucu doğrulanmış bir teşhis olarak değerlendirilmemelidir, yalnızca klinik bir referans olarak görülmelidir. Test sonucu klinik kanıtlarla eşleşmiyorsa, sonucu doğrulamak için ek test yapılması önerilir. Değerlendirme RT-PCR sonuçları, klinik semptomlar, epidemiyolojik bilgiler ve diğer klinik verilerle birlikte yapılmalıdır.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

> Klinik Doğrulama

VISION Entamoeba Rapid Test Kiti, klinik laboratuvar gaita örnekleri kullanılarak değerlendirildi.

Değerlendirme aşamasında karşılaştırma metodu olarak 8683829453534 ÜTS barkod numaralı ve VNGIS001 Referans Numaralı "VISION GASTRO PATOJENLERİ TARAMA KİTİ" ile Biorad CFX384 cihazı kullanıldı.

Karşılaştırma çalışmalarında örnek olarak retrospektif yöntem ile 99 u pozitif ve 149 adedi negatif toplam 248 adet örnek kullanılmıştır.

VISION Entamoeba Rapid Test Kit	RT-PCR Metod Test Sonuçları		
	Pozitif (+)	Negatif (-)	Toplam
Pozitif	98	1	99
Negatif	1	148	149
Toplam	99	149	248
Hassasiyet: 98.99%, (95% CI: 94.50, 99.97)			
Özgünlük: 99.93%, (95% CI: 96.32, 99.98)			
Kesinlik: 99.01%			

> Tespit Limiti

VISION Entamoeba Rapid Test Kit tespit limiti 10⁷ kob/ml'dir.

> Çapraz Reaktivite

Kitin çapraz reaktivitesi değerlendirildi. Aşağıdaki organizmalar için pozitif olan numuneler, kit ile test edildiğinde negatif olarak sonuç vermiştir.

No.	Organizma	Reaktivite
1	<i>Campylobacter coli/jejuni</i>	Negatif
2	<i>Clostridium difficile</i>	Negatif
3	<i>Cryptosporidium parvum</i>	Negatif
4	<i>Escherichia Coli O157:H7</i>	Negatif
5	<i>Giardia lamblia</i>	Negatif
6	<i>Helicobacter pylor</i>	Negatif
7	<i>Listeria monocytogenes</i>	Negatif

> Girişim Maddeleri

Aşağıda belirtilen konsantrasyonlardaki maddeler, kit ile değerlendirildiğinde testin performansı etkilenmemiştir.

No.	Madde	Sonuç
1	Askorbik Asit	20 mg/dL
2	Bilirubin	100 mg/dL
3	Kafein	40 mg/dL
4	Glukoz	2000 mg/dL

5	Diyet demir (Fe ²⁺ /Fe ³⁺)	50 mg/dL
6	Yabaturp peroksidaz	20 mg/mL

ÖNLEMLER

1. Üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
2. Ürünün numune alma, elleçleme, depolama ve imhasında uygun önlemleri alın.
3. Test kitini tekrar kullanmayın.
4. Test kasetini kullanıncaya kadar kapalı bir şekilde ambalajı içerisinde muhafaza edin.
5. Kutu ve ambalaj hasarlı veya açışa ürünü kullanmayın.
6. Ekstraksiyon çözümü cilt veya gözle temas ederse bol su ile yıkayın.
7. Yetersiz veya uygun olmayan numune toplama, saklama ve taşıma, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
8. Örnekleme, işleme ve hazırlama prosedürleri özel eğitim ve rehberlik gerektirir.
9. Testin içeriğini kullanırken uygun koruyucu giysi ve eldiven gibi koruyucu ekipman kullanın.
10. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

SEMBOLLER

	Üretici		In vitro diagnostik tıbbi cihaz		Kullanma talimatına başvurun
	Son kullanma tarihi		Sıcaklık limiti (2-30°C)		Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci
	Lot numarası		Tekrar kullanmayın		Nemden koruyun
	Katalog numarası		Ambalajı hasarlıysa kullanmayın		Güneş ışığından koruyun
	Üretim tarihi		CE işareti		<n sayıda> deney için yeterli miktar içerir

Ürünle ilgili ciddi advers olaylar için Vision Biyoteknoloji'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yetkili makama bildirin.

İLETİŞİM

VISION Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sistemleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Adres: Yukarı Dudullu Mah. Alemdağ Cad. No:742/A, 34775

Ümraniye/ İstanbul/Türkiye

Tel: +90 2167840298

E-mail: info@visionbiotechnology.com

Web: www.visionbiotechnology.com