

VISION FOB RAPID TEST KİTİ

REF VSI001 CE IVD

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

AMBALAJ
25 T/ Set

KULLANIM AMACI

Bu kit, gaita örneklerinde gizli kanın (insan hemoglobini hHb) 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 sonuçları yalnızca klinik referans amaçlıdır.

ÖZET

Gaitada gizli kan, dışkıda gözle görülmeyen kanı ifade eder. Gaitada kan, kolon veya rektumda başlayan bir kanser türü olan kolorektal kanserin bir işareti olabilir. Dışkıda gizli kan testi, kanı kontrol etmek için dışkı örneğinize bakar. Gizli kan, onu çıplak gözle göremeyeceğiniz anlamına gelir. Test sonuçlarınız kan için pozitifse, dışkıdaki kan, muhtemelen sindirim sisteminde bir tür kanama olduğu anlamına gelir. Polipler, hemoroid, divertikülöz, ülserler, kolit gibi başka hastalık belirtileri de olabilir. Gaitada gizli kanı olan kişilerde halsizlik, uyuklama hali, merdiven veya yokuş çıkma sırasında nefes tıkanıklığı, kansızlık veya demir eksikliği gibi semptomlar yaşanır.

PRENSİP

Bu kit, gaita örneklerinde eritrosit ve benzeri hücrelerin yüzey antijenini tespit etmek için sandviç prensibine dayanan yanak akış test metodudur. Kit, insan hemoglobinine duyarlıdır. Tespit sırasında, etiketleme pedindeki altın etiketli eritrosit antikorları bir kompleks oluşturmak için örnekteki eritrosit antijenine bağlanır. Reaksiyon kompleksi nitro selüloz membran boyunca ilerleye doğru hareket eder ve membran üzerindeki hareketsizleştirilmiş antikorlarla reaksiyona girer. Test edilecek örneğin eritrosit antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın kalite kontrol alanındaki(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: Kiti farklı gruplarındaki bileşenler karıştırılmamalıdır.

Test kitiyle sağlanmayan ancak gerekli malzemeler;

- Kişisel koruyucu ekipman
- Numune kabı
- Kronometre

DEPOLAMA VE STABİLİTE

1. 2 -30 ° C aralığında kapalı ambalaj içinde saklayınız.
2. Test kasetini, folyodan çıkardıktan sonra 15 dk. içerisinde kullanınız.
3. Test, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
4. Ürünü dondurmayınız.

UYGULAMA

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

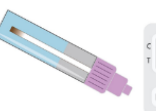
1. Gaita örneğini temiz ve steril bir örnek toplama kabında toplayın.
2. Örnek toplama aplikatörünü gaita örneğine rastgele sürün ve 3 farklı bölgeden toplayın.

3. Ekstraksiyon solüsyonu tüpünün içerisine örnek toplama aplikatörünü yerleştirin ve tüpün ağzını sıkıca kapatın. Örnek ile solüsyonu iyice karıştırın.

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

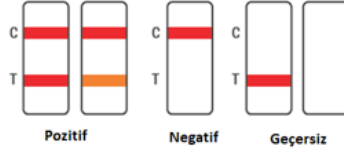
5. (22 ±3°C sıcaklıkta) Sonucu 10 dakika sonra test kasetinde okuyabilirsiniz. 10 dakika sonrasında test kasetinde görüntülenen sonuçlar geçersizdir.

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 çizgileri ortaya çıkar ise test sonucu pozitif ve geçerlidir.

Negatif Sonuç: T alanında renk yoksa ve C alanı renkli bir çizgi gösteriyorsa, sonuç negatiftir ve geçerlidir.

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

KALİTE KONTROL

İç Kalite Kontrol:

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

KISITLAMALAR

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

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Klinik Doğrulama

VISION FOB Rapid Test Kiti, klinik laboratuvar gaita örnekleri kullanılarak değerlendirildi. Sonuçlar aşağıda gösterildiği gibidir.

VISION FOB Rapid Test Kit	ELISA		Toplam
	Pozitif (+)	Negatif(-)	
Pozitif	115	2	117
Negatif	2	155	157
Toplam	117	157	274
Hassasiyet: 99.3%, (95% CI: 93.96, 99.79)			
Özgünlük: 99.2%, (95% CI: 95.47, 99.85)			
Kesinlik: 98.3%			

Tespit Limiti

VISION FOB Rapid Test Kitinin tespit limiti 10 ng/mL'dir.

Çapraz Reaktivite

Kitin çapraz reaktivitesi değerlendirildi. Sonuçlar, aşağıdaki numunelerde hiçbir çapraz reaktivite göstermemiştir.

No.	Madde	Konsantrasyon
1	Siğir Hemoglobini	0,5 mg/mL
2	Tavuk Hemoglobini	0,5 mg/mL
3	Hindi Hemoglobini	0,5 mg/mL
4	Domuz Hemoglobini	0,5 mg/mL
5	Keçi Hemoglobini	0,5 mg/mL
6	At Hemoglobini	0,5 mg/mL
7	Koyun Hemoglobini	0,5 mg/mL
8	Balık Hemoglobini	0,5 mg/mL
9	Tavşan Hemoglobini	0,5 mg/mL

Girişim Maddeleri

Test sonuçları aşağıdaki konsantrasyondaki maddelerden 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	Yabancu peroksidad	20 mg/mL
7	Vitamin C	50 mg/mL

ÖNLEMLER

1. Üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.

2. Ürünün numune alma, elleçleme, depolama ve imhasında uygun önlemleri alın.

3. Test kitini tekrar kullanmayın.

4. Test kartını kullanmadan önce paketinden çıkarmayın.

5. Hasarlı ürünleri kullanmayın.

6. Ekstraksiyon solüsyonu cilt veya gözlerle temas ederse bol su ile yıkayınız.

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. Hıra İş Hanı No:743 A

Ümraniye/İstanbul

Tel: +90 2167840298

E-mail: info@visionbiotechnology.com

Web: www.visionbiotechnology.com