

## 【 Ürün Adı 】

C-Reaktif Protein/Anti-streptolizin O/Romatoid Faktör Reaktif Kiti

## 【 Ambalaj Boyutu 】

Özellik A: 15 test/kit, 30 test/kit, 50 test/kit.

Özellik B: 15 test/kit, 30 test/kit, 50 test/kit.

## 【 Kullanım Amacı 】

CRP/ASO/RF Reaktif Kiti, insan serumundaki CRP, ASO veya RF düzeylerini niceliksel (kantitatif) olarak belirlemek için tasarlanmıştır. Klinik olarak, esas olarak romatizmal hastalıkların yardımcı tanısında kullanılır.

CRP, enfeksiyon veya hasara yanıt olarak kanda keskin bir şekilde yükselen bir akut faz proteindir. Komplementi aktive ederek ve fagositlerin fagositozunu güçlendirerek düzenleyici bir rol oynar ve vücudu istila eden patojenik mikroorganizmaları ve Hasarlı, nekrotik ve apoptotik doku hücrelerini ortadan kaldırır. Akut faz yanıtının son derece hassas bir indeksi olarak, kanda CRP konsantrasyonu akut miyokard enfarktüsü, travma, enfeksiyon, inflamasyon, cerrahi ve tümör infiltrasyonuna yanıt olarak hızla ve önemli ölçüde artar, normal seviyenin 2000 katına kadar. Klinik öykü ile birleştirildiğinde takipli hastalar için yararlıdır.

ASO, vücut Streptococcus tarafından enfekte edildikten sonra üretilen bir anti-streptolizin "O" antikorunu işlev görür. Artışı, Streptococcus hemolizin enfeksiyonu ve enfeksiyon sonrası bağışıklık yanıtının neden olduğu romatoid, infektif endokardit, tonsillit, akut glomerulonefrit ve kızıl ateş gibi hastalıklarda yaygındır.

Klinik olarak, RF artışı romatoid artrit yaygındır. RF-Pozitifliği, aralarında pozitiflik oranının en yüksek romatoid artrit hastalarda olduğu çeşitli hastalıklarda görülebilir. Romatoid artrit tanısı için serolojik belirteçlerden biridir.

## 【 Test Prensipleri 】

CRP/ASO/RF Reaktif Kiti (lateks immünobulanlık ölçümü): Örnekteki CRP, ASO ve RF, lateks parçacıklarına bağlı karşılık gelen antikorlar/antijenler ile reaksiyona girerek antikor-antijen kompleksi oluşturur. Belirli miktarda antijen/antikor mevcut olduğunda, bulanıklığı örnekteki CRP, ASO ve RF düzeyleri ile doğrudan orantılıdır. Emilim (absorbans) ve konsantrasyon kalibrasyon eğrisi, konsantrasyonu ve konsantrasyon kalibrasyon eğrisi, kalibrasyon konsantrasyonu ve (ölçülen bulanıklık) kullanılarak oluşturulur.

belirli bir dalga boyunda oluşan bulanıklığın absorbansı kullanılarak oluşturulur, böylece numunedeki CRP, ASO ve RF içeriği hesaplanır

## 【 Bileşim 】

Özellik A: Esas olarak reaktif kartuşu ve uçtan oluşur;

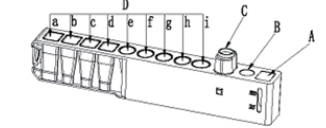
Özellik B: Esas olarak reaktif kartuşu, uç ve kontrol malzemesinden oluşur;

Reaktif kartuşu, reaktif haznesi ve reaktifler, seyreltici/temizleme sıvısı haznesi ve seyreltici/temizleme sıvısı, numune haznesi, seyreltici haznesi, uç rafı ve iki boyutlu koddan (kalibrasyon eğrisi içerir) oluşur.

Reaktif ve kontrol malzemesinin ana bileşenleri aşağıda gösterilmiştir:

Reaktif		Bileşenler	İçindekiler
CRP	Reaktif R1	Tampon	10 mmol/L-100 mmol/L
	Reaktif R2	Anti-CRP antikoruna ile kaplanmış lateks parçacıkları	%0,1-%0,5
ASO	Reaktif R1	Tampon	10 mmol/L-200 mmol/L
	Reaktif R2	Anti-ASO antijeni ile kaplanmış lateks parçacıkları	%0,1-%0,5
RF	Reaktif R1	Tampon	10 mmol/L -100 mmol/L
	Reaktif R2	Anti-RF antijeni ile kaplanmış lateks parçacıkları	%0,1-%0,5
Kontrol materyali		sığır serum albümini	%1-10
		CRP	Belirli miktar
		ASO	Belirli miktar
		RF	Belirli miktar
Seyreltici		Antılmış su	%99,80-%99,98
		Koruyucu	%0,02-%0,20

Reaktif kartuşunun yapısı ve işlevi aşağıda gösterilmiştir:



A: Numune haznesi

B: Seyreltici haznesi

C: Uç rafı

D: Reaktif haznesi

Not: Resimler sadece referans amaçlıdır, lütfen gerçek ürünü standart olarak kabul edin.

Farklı özelliklere sahip farklı ambalaj boyutları aşağıda gösterilmiştir:

Ambalaj Özellikleri	İçerik	
Özellik A	15 test/kit	Reaktif kartuşu (x15), uç (x35)
	30 test/kit	Reaktif kartuşu (x30), uç (x65)
	50 test/kit	Reaktif kartuşu (x50), uç (x105)
Özellik B	15 test/kit	Reaktif kartuşu (x15), uç (x35), kontrol materyali seviye 1 ve seviye 2, sırasıyla liyofilize toz (1 şişe) ve sulandırıcı (1 şişe) içerir.
	30 test/kit	Reaktif kartuşu (x30), t p (x65), sırasıyla liyofilize toz (1 şişe) ve sulandırıcı (1 şişe) içeren kontrol materyali seviye 1 ve seviye 2.
	50 test/kit	Reaktif kartuşu (x50), t p (x105), sırasıyla liyofilize toz (1 şişe) ve sulandırıcı (1 şişe) içeren kontrol materyali seviye 1 ve seviye 2.

Farklı partilerden gelen reaktif kartuşları ve kontrol malzemeleri karışık olarak kullanılamaz.

## 【 Saklama Koşulları ve Son Kullanma Tarihi 】

Ürün	Son Kullanma Tarihi	Saklama Koşulları
Reaktif kartuşu	12 ay	2~8°C
	2 saat	Testten önce, reaktif kartuşunu oda sıcaklığına, parlak ışık olmayan bir ortamda dengeleyin. Lütfen oda sıcaklığında 2 saatten fazla bekletilen reaktif kartuşunu atın. Lütfen oda sıcaklığına dengelenen reaktif kartuşunu tekrar kullanmayın.

Üretim tarihi, son kullanma tarihi ve kontrol materyali aralığı için ambalaj kutusu üzerindeki etiketi kontrol edin.

## 【 Uygulanabilir Cihaz 】

Changsha Sinocare Inc. tarafından üretilen Taşınabilir Otomatik Çok Fonksiyonlu Analizör.

## 【 Örnek Gereksinimleri 】

1. Numune türü: Serum (standart kan alma tüpü, prokoagulan tüp, serum ayırıcı tüp). Kan alındıktan sonra, numune kan alma tüplerinin gerekliliklerine uygun şekilde işlem görür. Hemolitik, bulanık, şiddetli lipidik kan ve şil numunelerinden kaçınılmalıdır. Yukarıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa, lütfen numuneleri tekrar toplayın.
  2. Kan hücreleri ayrılmış numune oda sıcaklığında 4 saat, 2~8°C'de 3 gün saklanabilir. Numune, testten önce oda sıcaklığına getirilmelidir ve homojen bir şekilde karıştırılmalıdır.
  3. Aşağıdaki bilinen maddelerin, aşağıdaki konsantrasyon aralığında bu ürünün test sonuçları üzerinde hiçbir etkisi yoktur: Bilirubin ≤ 342 µmol/L, hemoglobin ≤ 200mg/dL ve Intralipid ≤ 500 mg/dL;
- Not: Yukarıda listelenen standart konsantrasyonu aşan maddeler veya yukarıda listelenmeyen maddeler test sonuçlarını etkileyebilir.

## 【 Test Yöntemi 】

Gerekli ek malzemeler: tek kullanımlık kauçuk eldivenler;

1. Numune Testi

1) Test Ortamı

Sıcaklık: 15°C ~ 30°C

Bağıl Nem: 25%~85%RH.  
Lütfen testi belirtilen koşullar altında gerçekleştirin, aksi takdirde yanlış sonuçlar elde edilebilir.

## 2) Test Prosedürü

- Analizörü açtıktan sonra ısıtın, kiti ambalajından çıkarın ve reaktif kartuşunu alın;
- Reaktif kartuşunu parlak ışık olmayan bir ortamda oda sıcaklığına eşitleyin.

- Ucu belirtilen konuma yerleştirin, numune bölmesine en az 150 µL numune ekleyin ve reaktif kartuşunu kartuş tutucusuna yerleştirin.
- Test'e dokununuz ve test bilgilerini girin ve testi başlatın.
- Test analizör tarafından otomatik olarak tamamlanır, sonuçlar görüntülenir ve reaktif kartuşu çıkarıldıktan sonra test biter.

CRP test sonucu mg/L olarak rapor edilirken, ASO/RF test sonucu IU/mL olarak rapor edilir.

## 2. Kalite Kontrol

Kalite kontrolü, sistemin düzgün çalışmasını doğrulayabilen ve güvenilir sonuçlar sağlayabilen CRP/ASO/RF Reaktif Kitinde bulunan standart protokollere göre gerçekleştirilir.

### 1) Kontrol materyalinin sulandırılması

Kontrol materyalinin liyofilize tozunu oda sıcaklığına eşitleyin, verilen sulandırma seyrelticiyi alın, şişe duvarına ve kapağına yapışmış olan seyrelticiyi hafifçe silkeleyin ve liyofilize toz kaybını önlemek için kauçuk tapayı dikkatlice çıkarın;

Tüm sulandırma seyrelticiyi çözünme için liyofilize toz şişesine dökün, kauçuk tapayı takın, 10-15 dakika oda sıcaklığına bırakın, hafifçe alt üst edin ve tamamen çözülene kadar karıştırın.

Sulandırıldıktan sonra saklanan kontrol materyali oda sıcaklığına ayarlanmalı ve kullanmadan önce iyice karıştırılmalıdır.

### 2) QC Testi

Kalite kontrol test prosedürü numune test prosedürü ile aynıdır ve test sonuçları kontrol materyali aralığında olmalıdır.

Eğer QC aralığını aşarsa, lütfen aşağıdaki olasılıkları kontrol edin:

- Kontrol materyalinin reaktif kartuşunun test maddeleriyle eşleşip eşleşmediği;
- Kontrol materyali ve reaktif kartuşlarının parti numaralarının tutarlı olup olmadığı;
- Kalite kontrol ve reaktif kartuşlarının geçerlilik süresi içinde olup olmadığı;
- Reaktif kartuşunun ve ucunun temiz olup olmadığı;

Lütfen yukarıdaki nedenler elendiye ve sonuç hala kontrol materyali aralığının dışındaysa yerel distribütör veya Changsha Sinocare Inc. ile iletişime geçin.

5

## 3) Kalite Kontrol (QC) testi sıklığı

Kalite kontrolü aşağıdaki durumlarda gereklidir:

Test sonuçları hakkında şüpheniz olduğu her an;

Farklı nakliye partilerinden gelen kitle;

Değiştirme partileri;

İlgili analizörün anormal olduğu her an.

Kalite kontrolüyle ilgili diğer ayrıntılar için lütfen [ uygulanabilir cihaz ] tarafından sağlanan talimatlara bakın.

Uyarı! Kullanılmış reaktif kartuşlarını, uçlarını ve kontrol materyalini biyolojik risk olarak değerlendirin. Lütfen bunları atarken ulusal/yerel kural ve düzenlemelere uyun.

## [ Referans Aralığı ]

CRP ≤ 8.2 mg/L

CRP'nin referans aralığı, Changsha Sinocare Inc.'deki doğrusallık aralığı (0.5~320.0 mg/L) ile biireştirilen Ulusal Klinik Laboratuvar

Prosedürleri Kılavuzu'na (Üçüncü baskı) atıfta bulunarak 0.068 ~ 8.2 mg/L'dir. Nihai referans aralığı ≤ 8.2 mg/L'dir ve bu yalnızca

referans amaçlıdır;

ASO: ≤ 197.2 IU/mL, 120 sağlıklı bireyin test verilerinden elde edilmiştir (yalnızca referans amaçlıdır);

RF: < 20.0 IU/mL, Ulusal Klinik Laboratuvar Prosedürleri Kılavuzu'na (Dördüncü baskı) atıfta bulunarak yalnızca referans amaçlıdır;

Bölge, cinsiyet ve yaş farklılıkları nedeniyle laboratuvarların kendi referans aralıklarının belirlenmeleri önerilir.

## [ Test Sonuçlarının Açıklanması ]

1. Test sonuçlarının incelenmesi ve analizinden profesyoneller sorumludur.

2. Bir test sonucu şüpheliyse veya klinik belirtilerle uyumlu değilse, test sonuçları yaş, cinsiyet, diyet, bölge vb. farklılıklara duyarlı olduğundan, lütfen numuneleri yeniden test edin veya analiz edin ya da test sonuçlarını doğruluğunu doğrulamak için diğer etkili yöntemleri uygulayın.

3. Test sonucu doğrusallık aralığını aştığında, lütfen seyreltilmiş numunelerle yeniden test yapmayın;

## [ Test Yönteminin Sınırlandırmaları ]

1. Kit yalnızca [ Uygulanabilir cihaz ] bölümünde belirtilen cihazla kullanılabilir.

2. Kitin test sonuçları yalnızca klinik referans içindir. Doktorlar, hastalar üzerinde klinik teşhiskoymak için hastanın semptomlarını, belirtilerini, tıbbi geçmişini, diğer laboratuvar testlerini ve tedavi reaksiyonlarını dikkate almalıdır.

## [ Performans Özellikleri ]

1. Doğrusallık

6

Öge	Doğrusallık
CRP	[0.5,320.0] mg/L için, korelasyon katsayısı ( r ) ≥0.9900.
ASO	[20.0,800.0] IU/mL için, korelasyon katsayısı ( r ) ≥0.9900.
RF	[10.0,120.0] IU/mL için, korelasyon katsayısı ( r ) ≥0.9900.

## 2. Analitik Hassasiyet

Test Öge	Analitik Hassasiyet
CRP	Absorbans değişimi, 40.0 mg/L konsantrasyonunda 0.050~0.500 olmalıdır.
ASO	Absorbans değişimi, 500.0 IU/mL konsantrasyonunda ≥ 0.010 olmalıdır.
RF	Absorbans değişimi, 250.0 IU/mL konsantrasyonunda ≥ 0.010 olmalıdır.

## 3. Doğruluk

Test Öge	Doğruluk
CRP	Göreceli sapma ± %15.0 dahilindedir
ASO	[20.0,160.0] IU/mL aralığı için mutlak sapma ± 24.0 IU/mL dahilindedir; ( 60.0,800.0) IU/mL aralığı için göreceli sapma ± %15 dahilindedir
RF	[10.0,40.0] IU/mL aralığı için mutlak sapma ± 10.0 IU/mL dahilindedir;(40.0,120.0) IU/mL aralığı için (40.0,120.0) IU/mL aralığı için göreceli sapma ± %20 dahilindedir

## 4. Tekrarlanabilirlik

Test Öge	Tekrarlanabilirlik
CRP/ASO/RF	Varyasyon katsayısı (CV) ≤ 10.0 %

7

## 5. Tahliller arası hassasiyet

Test İtem	Partinin Bağıl Aralığı
CRP/ASO/RF	R ≤ 15.0 %

## [ Uyarılar ]

- Bu ürün sadece in vitro tanısal kullanım içindir. Lütfen çalışma sırasında koruyucu önlemler alın (örn: maske takma, eldiven vb.). Göz veya ciltle temas ederse, derhal bol su ile yıkayın; yanlışlıkla yutulursa yutulursa hastaneye gidin;
- Son kullanma tarihi geçmiş reaktif kitlelerini kullanmayın;
- Kullanılmış kitleler veya son kullanma tarihi geçmiş reaktif kitleleri tıbbi atık olarak atılmalıdır;
- Lütfen reaktif kartuşunu ve ucunu tekrar kullanmayın;
- Reaktif kitlelerinin ve kontrol materyalinin aynı lottan olduğundan emin olun.

## [ Sembollerin Açıklaması ]

Symbol	Açıklamalar
	İn vitro tanısal tıbbi cihaz
	Tekrar kullanmayın
	Kullanım talimatlarına başvurun
	2~8°C'de saklayın
	Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru Tutun

Symbol	Açıklamalar
	Üretim tarihi
	Son kullanma tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci
	CE işareti
	Lot numarası

## [ Referanslar ]

1. Shang Hong, Wang Yusan, Shen Ziyu. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Dördüncü baskı). Pekin: People's Medical Publishing House, 2014.

Changsha Sinocare Inc.  
No. 265, Guyuan Yolu, Hi-Tech Bölgesi, Changsha,  
Hunan Eyaleti, 410205, Çin Halk Cumhuriyeti,  
Tel: +86-731-89935929  
Web sitesi: www.sinocareintl.com  
E-posta: inf\_mkt@sinocare.com

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, Lahey, Hollanda.  
E-posta: peter@lotusnl.com  
Tel: +31644168999

8

P/N: 37200637-A.2