

[Ürün Adı]

Alanin Aminotransferaz/Aspartat Aminotransferaz/Toplam Bilirubin/Albümin Reaktif Kiti (Kısaltma: ALT/AST/TB/ALB)

[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]

Alanin Aminotransferaz/Aspartat Aminotransferaz/Toplam Bilirubin/Albümin Reaktif Kiti, insan serumundaki alanin aminotransferaz (ALT) ve aspartat aminotransferaz (AST) aktivitesini ve toplam bilirubin (TB) ve albümin (ALB) konsantrasyonunu kantitatif olarak belirlemek için tasarlanmıştır. Klinik olarak, esas olarak karaciğer hastalıklarının yardımcı tanısında kullanılır.

ALT ve AST, karaciğer hücresi hasarı ve karaciğer hasarının derecesinin hassas göstergeleridir. AST konsantrasyonu sürekli yükselir ve ALT konsantrasyonunu aşarsa, bu genellikle ciddi karaciğer hasarını gösterir ve kronik hastalığın ilerlediğinin bir işaretidir.

TB, direkt bilirubin ve indirekt bilirubin toplam değeridir. Klinik olarak, esas olarak karaciğer hastalığı veya safra yollarının anormal durumda olup olmadığını teşhis etmek için kullanılır.

ALB karaciğer tarafından üretilir. Şiddetli hepatoz (karaciğer sirozu gibi) olduğunda, karaciğerin albümin üretme yeteneği büyük ölçüde azalır ve bu da serum albümin konsantrasyonunun azalmasına neden olur.

[Test Prensipleri]

ALT: Alanin aminotransferaz, L-alaninden amino grubunun göçünü katalize ederek piruvik asit ve L-glutamat üretir. Piruvik asit, laktat dehidrojenazın katalizi altında NADH ile reaksiyona girerek laktik asit ve NAD⁺ üretir. ALT aktivitesi, 340 nm'de absorbansın düşüş hızı ölçülerek hesaplanabilir.

AST: Aspartat aminotransferaz, aspartik asitten a-ketoglutarat'a amino grubunun transferini katalize ederek L-glutamat ve oksaloasetik asit oluşturur. Malat dehidrojenazın kataliziyle, oluşan oksaloasetik asit L-malat ve NAD⁺ya dönüştürülür.

NADH varlığı. AST aktivitesi, 340 nm'de absorbansın düşüş hızı ölçülerek hesaplanabilir.

TB: Sülfanilik asit, nitrit ile reaksiyona girdikten sonra diazokompozit haline diazotize edilir ve bu, katalizör varlığında çeşitli bilirubinlerle birleşebilir. azobilirubin oluşturur ve bu da asidik koşullar altında azopigmente dönüştürülür. Toplam bilirubin konsantrasyonu, 546 nm'de absorbansın değişimi ölçülerek hesaplanabilir.

ALB: Serum numunesindeki albümin, PH=4,2 olduğunda Bromokresol yeşili ile birleşerek preen bileşiği oluşturur ve çözeltiyi sarıdan yeşile çevirir. ALB konsantrasyonu, 630 nm'de absorbansın değişimi ölçülerek hesaplanabilir.

[Bileşim]

Özellik A: Esas olarak reaktif kartuşu, uç (isteğe bağlı) ve kontrol malzemesinden oluşur. Özellik B: Esas olarak reaktif kartuşu ve uçtan (isteğe bağlı) oluşur.

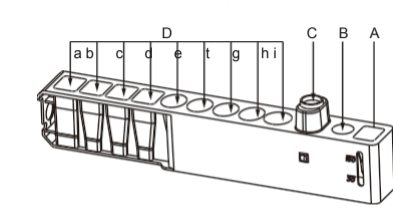
Kartuş, numune haznesi, seyreltme haznesi, uç rafı, çözelti haznesi ve reaksiyon bölgesi, seyreltici/temizleme çözeltisi ve reaksiyon çözeltisinden oluşur.

Reaktiflerin ve kontrol malzemelerinin ana bileşenleri şunlardır:

Reaktif	Bileşen	Konsantrasyon	
ALT	Reaktif R1	TRIS tamponu	5,0 mmol/L— 20,0 mmol/L
		Laktik dehidrojenaz	1,0 KU/L— 2,0 KU/L
		Ş—NADH	0,2 g/L— 0,5 g/L
AST	Reaktif R1	lutarik asit disodyum sat	15,0 g/L— 25,0 g/L
		L-alanin	45,0 g/L 75,0 g/L
		Ş—NADH	0,2 g/L 0,5 g/L
AST	Reaktif R2	Potasyum L-Aspartat	30,0 g/L— 55,0 g/L
		Malat dehidrojenaz	0,2 KU/L— 0,5 KU/L
		Sodyum azid	0,1 g/L— 0,5 g/L
AST	Reaktif R2	a—Ketoglutarik asit disodyum tuzu	25,0 g/L— 40,0 g/L
		Sodyum azid	0,5 g/L— 1,5 g/L

Reaktif	Bileşen	Konsantrasyon	
TB	Reaktif R1	Sülfanilik asit	7,0 g/L— 9,0 g/L
		Yüzey aktif madde	0,5 g/L— 1,5 g/L
		Hidroklorik asit	50,0 mmol/L— 150,0 mmol/L
ALB	Reaktif R2	Sodyum nitrit	0,5 g/L— 1,5 g/L
		Süksinik asit	40,0 mmol/L 60,0 mmol/L
		Bromokresol yeşili (BCG)	0,1 g/L 0,3 g/L
Kontrol Malzemesi	Reaktif R	Yüzey aktif madde	2,0 g/L— 5,0 g/L
		Tampon	Belirli miktar
		Hayvansal kaynaklı serum/plazma	%2 0 —%100
Kontrol Malzemesi	Reaktif R	Alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz, bilirubin, siğir serum albümini	Belirli miktar

Reaktif kartuşunun resmi aşağıda gösterilmiştir:



A: Numune haznesi
B: Seyreltme haznesi
C: Uç rafı
D: çözelti haznesi ve reaksiyon bölgesi

Farklı ambalaj boyutları ve özellikleri aşağıda gösterilmiştir:

Özellik	İçindekiler	
Özellikler A	15 test/kit	Reaktif kartuşu (x15), uç (isteğe bağlı), kontrol materyali seviye 1 (1 mL), kontrol materyali seviye 2 (1 mL) (her biri bir şişe liyofilize toz ve bir şişe sulandırıcı içerir)
	30 test/kit	Reaktif kartuşu (x30), uç (isteğe bağlı), kontrol materyali seviye 1 (1 mL), kontrol materyali seviye 2 (1 mL) (her biri bir şişe liyofilize toz ve bir şişe sulandırıcı içerir)
	50 test/kit	Reaktif kartuşu (x50), uç (isteğe bağlı), kontrol malzemesi seviye 1 (1 mL), kontrol malzemesi seviye 2 (1 mL) (her biri bir şişe liyofilize toz ve bir şişe sulandırıcı içerir)

Özellik	İçerik	
Özellik B	15 test/kit	Reaktif kartuşu (x15), uç (isteğe bağlı)
	30 test/kit	Reaktif kartuşu (x30), uç (isteğe bağlı)
	50 test/kit	Reaktif kartuşu (x50), uç (isteğe bağlı)

[Saklama Koşulları ve Son Kullanma Tarihi]

Ürün	Son Kullanma	Saklama Koşulları	Ürün	Son Kullanma	Saklama Koşulları		
Reaktif Kartuşu	2 saat	Oda sıcaklığı. Testten önce, reaktif kartuşunu oda sıcaklığına eşitleyin. (Parlak ışık maruziyetinden kaçınınız) Kartuşlar oda sıcaklığına geldikten sonra buzdolabına geri konulamaz.	Kontrol Maddesi	TB	Açılmış ve rekonstitüe	7 gün	2-8°C.
					14 gün	-15 ~ -25°C. Kontrol materyali sadece bir kez dondurulabilir.	
	Açılmamış	12 ay			2-8°C.		
	12 ay	2-8°C.		ALT/AST/ALB	Açılmış ve rekonstitüe	14 gün	2-8°C.
					28 gün	-15 ~ -25°C. Kontrol materyali sadece bir kez dondurulabilir.	
					Açılmamış	12 ay	2-8°C.

Üretim tarihi, son kullanma tarihi ve QC aralığı için ambalaj kutusundaki etiketi kontrol edin.

[Uygulanabilir Cihaz]

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

[Numune Gereksinimleri]

1. Numune hacmi: $\geq 150 \mu\text{L}$.
2. Numune türü: Serum. Kan numunesini aldıktan sonra, numuneyi kan alma tüpü üzerinde yazan prosedürlere göre işleyin. Hemoliz, bulanıklık veya yüksek lipemi olan numunelerden kaçınınız.
3. Numune oda sıcaklığında 8 saat veya 2-8°C'de 4 gün saklanabilir. Testten önce numuneyi oda sıcaklığına getirin ve iyice karıştırın.
4. Numunenin test sonucunda önemli bir interferans gözlenmemiştir.

Potansiyel Girişim Yapan Madde	Test Parametresi	Girişim Gözlenmeyen En Yüksek Konsantrasyon observed
Hemoglobin	ALT/AST/TB/ALB	120 mg/dL
Askorbik Asit		6 mg/dL
Kolesterol		13 mmol/L
Intralipid		400 mg/dL
Intralipid	ALT/AST/ALB	900 mg/dL
Total bilirubin	ALB	600 µ M
Total bilirubin	ALT	350 µ M
Total Bilirubin	AST	300 µ M

Not: Maddeler şu durumlarda test sonuçlarını etkileyebilir:

1. Listede yer almıyorsa;
2. Listede yer alıyorsa, but the concentrations exceed the specified value aforementioned.

【Test Yöntemi】

Gerekli Yardımcı Malzemeler: Tek Kullanımlık Kauçuk Eldivenler;

1. Numune Testi

a) Test Ortamı

Sıcaklık: 15°C – 30°C

Bağıl Nem: %25 – %85 – 85%

Please perform the test under prescribed conditions, or incorrect results may be obtained.

b) Numune Test Prosedürü

Lütfen testi belirtilen koşullar altında gerçekleştirin, aksi takdirde yanlış sonuçlar all the reagent cartridge, and equilibrate to room temperature. Avoid bright light exposure.

Place the tip into the tip rack. Add at least 150 µL sample into the sample chamber. Insert the reagent cartridge into the cartridge holder. Touch ‘Test’ and input test information, then start testing. The test

5

Analizörü Başlatın ve Dengeleyin. Reaktif Kiti Paketini Açın, Reaktif Kartuşunu Çıkarın ve Oda Sıcaklığına Dengelenmesini Bekleyin. Parlak Işığa Maruz Bırakmaktan Kaçın. Ucu Uç Rafına Yerleştirin. Numune Bölmesine En Az 150 µL Numune Ekleyin. Reaktif Kartuşunu Kartuş Tutucuya Yerleştirin. 'Test'e Dokun ve Test Bilgilerini Girin, Ardından Testi Başlatın. Tanandığında Test Sonucu Görüntülenecektir. Testi Bitirmek İçin Kullanılmış Reaktif Kartuşunu Çıkarın. Test Raporu: ALT/AST Test Sonucu Aktivite Formunda Raporlanır (Birim: U/L); TB Test Sonucu Konsantrasyon Formunda Raporlanır (Birim: µmol/L, mg/dL veya mg/L); ALB Test Sonucu Konsantrasyon Formunda Raporlanır (Birim: g/L, mg/dL, mg/L veya g/dL).

2. Kalite Kontrol

Alanin Aminotransferaz/Aspartat Aminotransferaz/Total Bilirubin/Albumin Reaktif Kiti Kontrol Materyali, Reaktif Kitinin ve İlgili Cihazların Kalite Kontrolü İçin Tasarlanmıştır. Sistemin Normal Çalışıp Çalışmadığını Kontrol Etmek ve Geçerli Test Sonuçları Sağlamak İçin Lütfen Periyodik Olarak KK Testi Yapın.

a) Kontrol Materyalinin Çözülmesi

Liyofilize Tozu Oda Sıcaklığına Dengeleyin. Şişe Duvarındaki ve Kapağındaki Sulandırma Dilüentini Hafifçe Silkeleyin. Şişeyi Açın.

reaktif kartuşunu açın, liyofilize tozun dışarı püskürmemesine dikkat edin. Seyrelticiyi şişeye boşaltın, şişeyi lastik tıpa ile kapatın. Şişeyi 10 – 15 dakika oda sıcaklığında bekletin ve toz tamamen çözülene kadar şişeyi yavaşça baş aşağı döndürün. Çözünen kontrol materyali, her kullanımdan önce oda sıcaklığına dengelenmeli ve iyice karıştırılmalıdır.

b) Kalite Kontrol (KK) Testi

KK test prosedürü için lütfen numune test prosedürüne bakın. Test sonucu KK aralığında olmalıdır. KK test sonucu KK aralığını aşarsa, lütfen aşağıdaki adımları izleyin:

Reaktif kartuşu ile kontrol materyalinin test maddesinin eşleşip eşleşmediğini kontrol edin; Reaktif kartuşu ve kontrol materyalinin son kullanma tarihlerinin geçmediğini kontrol edin; Reaktif kartuşunun ve ucun temiz olduğunu kontrol edin; Yukarıdaki faktörler elendikten sonra sorun devam ederse, lütfen yerel distribütör veya Changsha Sinocare Inc. ile iletişime geçin.

c) KK Test Sıklığı

KK testini aşağıdaki durumlarda yapın: Test sonucundan şüphe duyulduğunda; Farklı nakliye lotlarından reaktif kiti kullanıldığında; Farklı bir lot kontrol materyali kullanıldığında; Analizörde herhangi bir anormallik olduğunda.

UYARI! Kullanılmış reaktif kartuşlarına, uçlara ve kontrol materyallerine biyolojik risk olarak muamele edin. Lütfen atarken ulusal/yerel kural ve yönetmeliklere uyun.

【Referans Aralığı】

ALT: erkek: 9.0 U/L – 50.0 U/L, kadın: 7.0 U/L – 40.0 U/L; Referans: WS/T 404.1-2012 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları.

AST: erkek: 15.0 U/L – 40.0 U/L, kadın: 13.0 U/L – 35.0 U/L;

Referans: WS/T 404.1-2012 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları.

TB: ≤ 23.0 µmol/L (1.34 mg/dL veya 13.45 mg/L); Referans: WS/T 404.4-2018 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları. **ALB:** 40.0 g/L – 55.0 g/L (4000.0 mg/dL – 5500.0 mg/dL, 40000 mg/L – 55000 mg/L veya 4.00 g/dL – 5.50 g/dL); Referans: WS/T 404.2-2012 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları. Bölge, ırk, cinsiyet ve yaş farkları nedeniyle laboratuvarların kendi referans aralıklarını oluşturmaları önerilir.

【Test Sonuçlarının Açıklaması】

Test sonucunun incelenmesi ve analizi uzmanlar tarafından yapılmalıdır. Referans aralığı bölge, ırk, cinsiyet ve yaş farkları nedeniyle değişiklik gösterebilir; eğer bir test sonucu şüpheliyse veya klinik semptomlarla tutarlı değilse, lütfen numuneyi yeniden test edin veya sonucun doğruluğunu başka yollarla doğrulayın. FIB sonucu doğrusalılık aralığını aşarsa veya altında kalırsa, lütfen seyreltilmiş numunelerle yeniden test yapmayın.

Bu prospektüste basılı olan ortalama değerler ve bunlara karşılık gelen KK aralıkları, tekrarlanan analizlerden elde edilmiştir ve bu ürün partisine özgüdür. Taşınabilir Otomatik Çok İşlevli Analizörden alınan veriler bazı aralıkların belirlenmesine dahil edilmiştir. Tüm testler, üretici laboratuvarları tarafından, üretici destekli reaktifler ve bu ürün partisinin temsili bir örneklemini kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Her laboratuvarın kendi kabul edilebilir aralıklarını oluşturması ve sunulanları kılavuz olarak kullanması önerilir. **Laboratuvar tarafından oluşturulan aralıklar, bu kontrolün ömrü boyunca listelenenlerden farklı olabilir.** KK testi sonucu reaktif kitinin dış ambalajında belirtilen KK aralığında değilse, lütfen yeni bir test gerçekleştirin.

Sonuç hala aralığın dışındaysa, lütfen Changsha Sinocare Inc. müşteri hizmetleri merkezi veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

【Test Yönteminin Sınırlamaları】

1. Alanin Aminotransferaz/Aspartat Aminotransferaz/Total

7

Referans: WS/T 404.1-2012 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları.

Referans: WS/T 404.1-2012 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları.

Referans: WS/T 404.1-2012 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları.

Referans: WS/T 404.1-2012 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları.

Referans: WS/T 404.1-2012 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları.

Referans: WS/T 404.1-2012 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları.

Bilirubin/Albumin Reaktif Kiti sadece 【Uygulanabilir cihaz】 kısmında belirtilen uyumlu analizör için geçerlidir.

2. Test sonuçları sadece klinik referans içindir. Hastaların klinik teşhisi ve tedavisi semptomları, bulguları, tıbbi öyküsü, diğer laboratuvar testleri ve terapötik yanıtları dikkate alınarak yapılmalıdır.

【Performans Özellikleri】

1. Doğrusallık

Test Ögesi	Doğrusallık
ALT	【4.0, 600.0】 U/L için, korelasyon katsayısı (r) ≥ 0.990
AST	【4.0, 600.0】 U/L için, korelasyon katsayısı (r) ≥ 0.990
TB	【4.0, 600.0】 U/L için, korelasyon katsayısı (r) ≥ 0.990

【1.7, 600.0】 µmol/L ([0.10, 35.08] mg/dL veya [1.00, 350.82] mg/L), korelasyon katsayısı (r) ≥ 0.990

Test Ögesi	Gösterge	Değer
ALT	Gerçeklik	Bağıl sapma şunu aşmaz ± 15.0 %.
AST		Bağıl sapma şunu aşmaz ± 15.0 %.
TB	Doğruluk	Bağıl sapma şunu aşmaz ± 10.0 %.
ALB		Bağıl sapma şunu aşmaz ± 10.0 %.

【10.0, 60.0】 g/L ([1000.0, 6000.0] mg/dL, [10000, 60000] mg/L veya [1.00, 6.00] g/dL), korelasyon katsayısı (r) ≥ 0.990;

【10.0, 20.0】 g/L ([1000.0, 2000.0] mg/dL, [10000, 20000] mg/L veya [1.00, 2.00] g/dL), mutlak sapma şunu aşmaz ± 4.0 g/L (400.0 mg/dL, 4000 mg/L veya 0.40 g/dL);

【20.0, 60.0】 g/L ([2000.0, 6000.0] mg/dL, [20000, 60000] mg/L veya [2.00, 6.00] g/dL), bağıl sapma şunu aşmaz ± 10.0 %.

2. Analitik hassasiyet

Test Ögesi	Analitik hassasiyet
ALT	30.0 U/L numune konsantrasyonu için, absorbans değişim hızının mutlak değeri ΔA/min ≥ 0.004.
AST	130.0 U/L numune konsantrasyonu için, absorbans değişim hızının mutlak değeri ΔA/min ≥ 0.025.
TB	10.0 µmol/L (0.58 mg/dL veya 5.85 mg/L) numune konsantrasyonu için, absorbans değişiminin mutlak değeri ΔA ≥ 0.010.
ALB	40.0 g/L (4000.0 mg/dL, 40000 mg/L veya 4.00 g/dL) numune konsantrasyonu için, absorbans değişiminin mutlak değeri ΔA ≥ 0.300.

3. Doğruluk/Gerçeklik

Test Ögesi	Gösterge	Değer
ALT	Gerçeklik	Bağıl sapma şunu aşmaz ± 15.0 %.
AST		Bağıl sapma şunu aşmaz ± 15.0 %.
TB	Doğruluk	Bağıl sapma şunu aşmaz ± 10.0 %.
ALB		Bağıl sapma şunu aşmaz ± 10.0 %.

4. Deney içi hassasiyet

CV ≤ 5.0%.

5. Deneyler arası hassasiyet

R ≤ 10.0%.

【Uyarılar】

1. Bu ürün sadece in vitro tanısal kullanım içindir. Lütfen uygulama sırasında koruyucu önlemler alın (örn. maske, eldiven vb. takmak). Göz veya cilt ile temas ederse derhal bol su ile yıkayın; yanlışlıkla yutulması durumunda hastaneye gidin.
2. Lütfen son kullanma tarihi geçmiş reaktif kitlerini kullanmayın;
3. Lütfen kullanılmış veya süresi dolmuş reaktif kitlerini imha ederken tıbbi atık olarak değerlendirin;
4. Reaktif kartuşları ve uçları tek kullanımlıktır, lütfen tekrar kullanmayın;
5. Süresi dolmuş kontrol materyali, ilgili test ögesinin QC testi için uygun değildir;
6. Testler, numunenin yetkili bir tıbbi personel tarafından alındığı sertifikalı laboratuvarlarda veya kliniklerde çalışan, profesyonel eğitim almış personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

【Sembollerin Açıklaması】

Sembol	Sembolün Başlığı
IVD	İn vitro tanısal tıbbi cihaz
İ	Kullanım talimatlarına başvurun
2-8°C	2-8°C'de saklayın
LOT	Parti numarası
📅	Üretim tarihi
🗑️	Son kullanma tarihi
🔄	Tekrar kullanmayın
☀️	Güneş ışığından uzak tutun
🌬️	Kuru tutun
🏭	Manufacturer
🧫	Biyolojik riskler
👤	Authorized representative... Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
CE	CE işareti

【Referanslar】

1. Reference: SHANG Hong, WANG Yu-san, SHEN Zi-yu, etc.; National guide to clinical laboratory procedures 【S】. 4th Edition. Beijing: People's medical publishing house, 2015:301.
2. Reference: WS/T 404.1-2012 Reference intervals for common clinical biochemistry tests, part 1: ALT, AST, ALP and GGT.
4. Reference: WS/T 404.2-2012 Reference intervals for common clinical biochemistry tests, part 2: TP, ALB.
4. Reference: WS/T 404.4-2012 Reference intervals for common clinical biochemistry tests, part 4: TB and DB.

Changsha Sinocare Inc.
No. 285, Guysan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China
Tel: +86-731-89935581/89935582
Fax: +86-731-99925189
Email: info@sinocare.com Website: www.sinocare.com

Lotus NL B.V.
Koningin Arianaplein 10, 1e Verd,
2565AA, The Hague, Netherlands
Email: peter@lotusnl.com

8