

[Ürün Adı]

Doğrudan Bilirubin/Toplam Protein/Alkali Fosfataz/Glutamil Transferaz Reaktif Kiti (Kısaltma: DB/TP/ALP/GGT)

[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]

Doğrudan Bilirubin/Toplam Protein/Alkali Fosfataz/Glutamil Transferaz Reaktif Kiti, insan serumundaki doğrudan bilirubin (DB) ve toplam protein (TP) konsantrasyonlarını ve alkali fosfataz (ALP) ve  $\gamma$ -glutamil transferaz (GGT) aktivitelerini kantitatif olarak belirlemek için tasarlanmıştır.

Klinik olarak, esas olarak karaciğer hastalıklarının yardımcı tanısında kullanılır.

Konjuge bilirubin olarak da bilinen DB, indirekt bilirubin karaciğere girip glukuronik asit etkisi altında birleşerek üretilir.

glukuronil transferaz. DB'nin yükselmesi, bilirubin karaciğerden çıktıktan sonra safra yoluyla atılmasında zorluklar olduğunu gösterir. Klinik olarak, TP'nin yükselmesi ve TP'nin düşmesi her ikisi de önemlidir. Su kaybı veya serum proteini üretiminin artması nedeniyle plazma konsantrasyonu, toplam protein konsantrasyonunun yükselmesine neden olabilir; toplam proteinin azalması şunlardan kaynaklanabilir: su artışına bağlı plazma seyreltilmesi, yetersiz beslenme veya artan tüketim, karaciğer hasarına bağlı üretim azalması veya büyük miktarda plazma proteini kaybı.

ALP, insan vücudunun her yerinde çeşitli dokularda bulunur. ALP ölçümü, esas olarak karaciğer hastalıkları, safra kesesi hastalıkları ve kemikle ilgili hastalıkların tanı ve takibinde kullanılır.

Serumdaki GGT esas olarak karaciğerden gelir. Çeşitli nedenlere bağlı karaciğer hastalıklarında yüksek GGT değerleri gözlemlendiğinden, karaciğer hastalığının hassas bir göstergesidir.

[Test Prensipleri]

DB: Asidik koşullar altında, direkt bilirubin sülfanilik asidin diazonyum tuzu ile reaksiyona girerek renkli azobilirubin oluşturur. DB konsantrasyonu, 546 nm'de absorbanın değişimi ölçülerek hesaplanabilir.

TP: Alkali koşullar altında protein, bakır iyonlarıyla birleşerek mor-mavi bir bileşik oluşturur. Renk yoğunluğu,

Protein konsantrasyonu, ikincisi 546 nm'deki absorbanın değişiminin ölçülmesiyle hesaplanabilir.

**ALP:** ALP, 4-nitrofenil fosfatın 4-nitrofenole hidroliz sürecini katalize eder. 4-nitrofenolün oluşumu çözeltinin 405 nm'deki absorbanının artmasına neden olur. ALP konsantrasyonu, 405 nm'deki absorban değişim hızı ölçülerek hesaplanabilir.**[Bileşim]**

Spesifikasyon A: Esas olarak reaktif kartuşu ve uçtan (isteğe bağlı) oluşur.

Spesifikasyon B: Esas olarak reaktif kartuşu, uç (isteğe bağlı) ve kontrol materyalinden oluşur.

Kartuş numune bölmesi, seyreltme bölmesi, uç rafı, çözelti bölmesi ve reaksiyon bölgesi, seyreltici/temizleme solüsyonu ve reaksiyon solüsyonundan oluşur.

Reaktiflerin ana bileşenleri şunlardır:

	Reaktif	Bileşen	Konsantrasyon
DB	Reaktif R1	Hidroklorik asit	0.1 g/L – 0.4 g/L
		Sülfanilik asit	2.0 g/L – 10.0 g/L
	Reaktif R2	Sodyum nitrit	0.1 g/L – 1.0 g/L
TP	Reaktif R	Potasyum sodyum tartrat	20.0 g/L – 40.0 g/L
		Sodyum hidroksit	50.0 g/L – 20.0 g/L
		Potasyum iyodür	5.0 g/L – 10.0 g/L
		Bakır sülfat	1.0 g/L – 10.0 g/L
		Tampon	30.0 g/L – 80.0 g/L
ALP	Reaktif R1	Magnezyum asetat	0.1 g/L – 1.0 g/L
		Çinko sülfat	0.1 g/L – 1.0 g/L
	Reaktif R2	4-nitrofenil fosfat	20.0 g/L – 50.0 g/L

**GGT:**  $\gamma$ -glutamil transferaz, bir glutamil kalıntısının bir donörden bir akseptöre transferini katalize eder. Bu yöntem substrat olarak L- $\gamma$ -glutamil-3-karboksi-4-nitroanilid kullanır. GGT, glutamil grubunun substrattan glisilglisin akseptörüne transferini katalize ederek, çözeltinin absorbanını değiştirebilen 2-Amino-5-nitrobenzoik asit tuzu oluşturur. GGT konsantrasyonu, 405 nm'deki absorban değişim hızı ölçülerek hesaplanabilir.**[Bileşim]**

Spesifikasyon A: Esas olarak reaktif kartuşu ve uçtan (isteğe bağlı) oluşur.

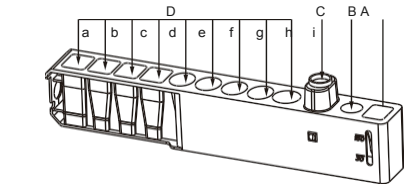
Spesifikasyon B: Esas olarak reaktif kartuşu, uç (isteğe bağlı) ve kontrol materyalinden oluşur.

Kartuş numune bölmesi, seyreltme bölmesi, uç rafı, çözelti bölmesi ve reaksiyon bölgesi, seyreltici/temizleme solüsyonu ve reaksiyon solüsyonundan oluşur.

Reaktiflerin ana bileşenleri şunlardır:

	Reaktif	Bileşen	Konsantrasyon
GGT	Reaktif R1	Tampon	10.0 g/L – 20.0 g/L
		Koruyucular	0.1 g/L – 0.5 g/L
	Reaktif R2	L- $\gamma$ -glutamil-3-karboksi-4-nitroanilid	3.0 g/L – 6.0 g/L
Kontrol Materyali		Glisilglisin	60.0 g/L – 100.0 g/L
		Hayvansal kökenli serum/kan	10% – 100%
Rekonstitüsyon Seyreltici		DB, TP, ALP, GGT	Ürün partiye özeldir, detaylar için paket etiketine bakın
		Aritılmış su	99.88% – 99.98%
		Koruyucular	0.02% – 0.20%

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	İçerik	
Özellik A	15 test/kit	Reaktif kartuşu (x15), Uç (İsteğe bağlı)
	30 test/kit	Reaktif kartuşu (x30), Uç (İsteğe bağlı)
	50 test/kit	Reaktif kartuşu (x50), Uç (İsteğe bağlı)

Özellik	Tip	İçerik
Özellik B	15 tests/kit	Reaktif kartuşu (x15), uç (isteğe bağlı), kontrol materyali seviye 1 (1mL), kontrol materyali seviye 2 (1mL) (her biri bir şişe liyofilize toz ve bir şişe rekonstitüsyon seyreltici içerir)
	30 tests/kit	Reaktif kartuşu (x30), uç (isteğe bağlı), kontrol materyali seviye 1 (1mL), kontrol materyali seviye 2 (1mL) (her biri bir şişe liyofilize toz ve bir şişe rekonstitüsyon seyreltici içerir)
	50 tests/kit	Reaktif kartuşu (x50), uç (isteğe bağlı), kontrol materyali seviye 1 (1mL), kontrol materyali seviye 2 (1mL) (her biri bir şişe liyofilize toz ve bir şişe rekonstitüsyon seyreltici içerir)

Farklı lot numarasına sahip reaktif kartuşları/kontrol materyalleri birbiriyle uyumsuzdur.

**[Saklama Koşulları ve Son Kullanma Tarihi]**

Ürün	Son Kullanma	Saklama Koşulları
Reaktif kartuşu	2 saat	Oda sıcaklığı. Testten önce, reaktif kartuşunu oda sıcaklığına eşitleyin. (Doğrudan parlak ışığa maruz bırakılmaktan kaçının). Kartuşlar oda sıcaklığına geldikten sonra buzdolabına geri konulamaz.
	12 ay	2-8°C.

Ürün	Durum	Test Parametreleri	Son Kullanma	Saklama Koşulları	
Kontrol Maddesi	DB/ALP	Açılmış ve rekonstitüe	DB/ALP	7 gün	2-8°C. Kontrol materyali sadece bir kez dondurulabilir.
	TP/GGT	Açılmış ve rekonstitüe	TP/GGT	14 gün	2-8°C.
	DB	Açılmış ve rekonstitüe	DB	14 gün	-15 ~ -25°C. Kontrol materyali sadece bir kez dondurulabilir.
	TP/GGT/ALP	Açılmış ve rekonstitüe	TP/GGT/ALP	28 gün	-15 ~ -25°C.
Unopened	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]**

- Numune hacmi:  $\geq 150 \mu\text{L}$ .
- Numune türü: Serum. Kan numunesini aldıktan sonra, numuneyi kan alma tüpü üzerinde yazan prosedürlere göre işleyin. Hemoliz, bulanıklık ve ağır lipemi olan numunelerden kaçının.
- Numune oda sıcaklığında 8 saat veya 2-8°C'de 7 gün saklanabilir. Testten önce numuneyi oda sıcaklığına getirin ve iyice karıştırın.
- Numunenin test sonucunda önemli bir interferans gözlenmemiştir.

Potansiyel Girişim Maddesi	Test Ögesi	Herhangi bir etkileşim gözlemlenmeyen en yüksek konsantrasyon
Hemoglobın	DB/TP/ALP/GGT	0,5 g/L
Askorbik asit		6 mg/dL
Kolesterol		13 mmol/L
Intralipid		500 mg/dL
Hemoglobın	ALP/GGT	2 g/L
Intralipid		600 mg/dL
Hemoplobin	TP	5 p/L
Bilirubin	TP/ALP/GGT	342,00 u M (20 mg/dL)

Not: Aşağıdaki durumlarda maddeler test sonuçlarını etkileyebilir:

- Listeye dahil olmaması;
- Listeye dahil olmakla birlikte, konsantrasyonları yukarıda belirtilen değeri aşılırsa.

[Test Yöntemi]

Gerekli yardımcı malzemeler: tek kullanımlık lastik eldivenler;

1. Örnek Test

a) Test ortamı Sıcaklık: 15 °C

—30 °C

Bağıl nem: %25—%85

Lütfen testi belirtilen koşullar altında gerçekleştirin, aksi takdirde yanlış sonuçlar elde edilebilir.

b) Test Prosedürü

Analizörü başlatır ve dengeleyin. Reaktif kitinin ambalajını açın, reaktif kartuşunu çıkarın ve oda sıcaklığına dengeleyin. Parlak ışığa maruz bırakmayın.

Ucu uç rafına yerleştirin. Numune haznesine en az 150 u L numune ekleyin. Reaktif kartuşunu kartuş tutucusuna yerleştirin. "Test"e dokununuz ve test bilgilerini girin, ardından testi başlatın. Test tamamlandığında test sonucu görüntülenir. Kullanılmış reaktif kartuşunu çıkararak testi sonlandırın.

Test raporu: ALP/GGT test sonucu konsantrasyon şeklinde raporlanır: U/L; DB test sonucu konsantrasyon şeklinde raporlanır: p mol/L(mp/dL veya mg/L); TP test sonucu konsantrasyon şeklinde raporlanır: p/L(mp/dL,mp/L veya g/dL).

2. Kalite kontrol

Doğrudan Bilirubin/Toplam Protein/Alkali Fosfataz/Glutamil Transferaz Reaktif Kiti'nin kontrol materyali, reaktif kiti ve ilgili cihazların kalite kontrolü için tasarlanmıştır. Sistemin normal çalışıp çalışmadığını ve geçerli test sonuçları sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek için lütfen periyodik olarak kalite kontrol testi yapın.

a) i n kontrol materyalinin çözülmesi

5

Liyofilize tozu oda sıcaklığına eşitleyin. Şişe duvarındaki ve kapağındaki rekonstitüsyon seyrelticiğini hafifçe silkeleyerek indirin. Liyofilize tozun dışarı püskürmemesi için toz şişesini dikkatlice açın. Rekonstitüsyon seyrelticiğini toz şişesine dökün, şişeyi kauçuk tıpa ile kapatın. Şişeyi 10-15 dakika oda sıcaklığında bekletin ve toz tamamen çözülene kadar şişeyi yavaşça ters yüz edin. Çözülmüş kontrol materyali her kullanımdan önce oda sıcaklığına getirilmeli ve iyice karıştırılmalıdır.

b) KK (Kalite Kontrol) testi

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

Reaktif kartuşu ve kontrol materyalinin test kaleminin eşleşip eşleşmediğini kontrol edin;

Reaktif kartuşu ve kontrol materyalinin lot numarasının eşleşip eşleşmediğini kontrol edin;

Reaktif kartuşunun ve kontrol materyalinin son kullanma tarihinin geçip geçmediğini kontrol edin;

Reaktif kartuşunun ve ucunun temiz olup olmadığını kontrol edin;

Sorun yukarıdaki faktörler elendikten sonra hala devam ediyorsa, lütfen yerel distribütör veya Changsha Sinocare Inc. ile iletişime geçin.

c) KK tiquency of QC test

Aşağıdaki durumlarda KK testi yapın:

Test sonucundan şüphe duyulduğunda;

Farklı nakliye lotundan reaktif kiti kullanıldığında;

Farklı lottan reaktif kiti kullanıldığında;

Analizörde herhangi bir anomali olduğunda.

**UYARI!** Kullanılmış reaktif kartuşlarını, uçları ve kontrol materyalini biyolojik risk olarak değerlendirin. Lütfen bunları bertaraf ederken ulusal/yerel kural ve düzenlemelere uyun.

**【Referans Aralığı】**

DB: ≤6.8 μmol/L (≤0.40 mg/dL veya ≤3.98 mg/L); Referans: Xiuming, Zhang, et al. Modern clinical biochemical examination (1st Edition)

**【M】**. Beijing: People's Military Medical Press.

TP: 65.0 g/L - 85.0 g/L (6500.0 mg/dL - 8500.0 mg/dL, 65000 mg/L - 85000 mg/L veya 6.50 g/dL - 8.50 g/dL); Referans: WS/T 404.2-2012

Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları.

ALP: 20-49 yaş arası kadın: 35.0 U/L - 100.0 U/L, 50-79 yaş arası kadın: 50.0 U/L - 135.0 U/L; erkek: 45.0 U/L - 125.0 U/L; Referans: WS/T

404.1-2012 Yaygın klinik biyokimya testleri için referans aralıkları.

GGT: kadın < 38.0 U/L, erkek < 55.0 U/L; Referans: Cong YL, Chen WX, Gao SX, Bi SH, et al., Clinical Test Equipment (3rd volume) **【M】** : Science Press, 2016.

**Bölge, ırk, cinsiyet ve yaş farklılıkları nedeniyle laboratuvarların kendi referans aralıklarını oluşturmaları önerilir.**

**【Test Sonuçlarının Açıklanması】**

Test sonucunun incelenmesi ve analizi uzmanlar tarafından yapılmalıdır. Referans aralığı bölge, ırk, cinsiyet ve yaş farklılıklarına bağlı olarak değişebilir. Test sonucu şüpheliyse veya klinik semptomlarla uyumlu değilse, lütfen numuneyi yeniden test edin veya sonucun doğruluğunu başka yollarla doğrulayın. Test sonucu ölçüm aralığını aşarsa veya altında kalırsa, lütfen seyreltilmiş numunelerle yeniden test etmeyin.

6

[Test Yönteminin Sınırlamaları]

1. Doğrudan Bilirubin/Toplam Protein/Alkali Fosfataz/Glutamil Transferaz Reaktif Kiti, yalnızca [Uygulanabilir cihaz] bölümünde belirtilen uygun analiz cihazı için geçerlidir.

2. Test sonuçları sadece klinik referans amaçlıdır. Hastaların klinik tanı ve tedavisi, semptom ve bulguları, tıbbi geçmişleri, diğer laboratuvar testleri ve tedaviye verdikleri yanıtlar dikkate alınarak yapılmalıdır.

[Performans Özellikleri]

1. Doğrusallık

Test Ögesi	Doğrusallık
DB	[ 1,0, 260,0 ] u mol/L ( [0,06, 15,2] mg/dL veya [0,58, 152,02] mg/L) için, korelasyon katsayısı (r) 0,995
TP	[ 3,0, 120,0 ] g/L([300,0, 12000,0] mg/dL,[3000, 120000] mg/L veya [0,30, 12,00] g/dL) için korelasyon katsayısı (r) 0,995; [ 3,0, 50,0 ] g/L([300,0, 5000,0] mg/dL,[3000, 50000] mg/L veya [0,30, 5,00] g/dL) için, mutlak sapma * 3 g/L(300,0 mg/dL,3000 mg/L veya 0,30 g/dL) değerini aşmaz; (50,0, 120,0 ] g/L((5000,0, 12000,0] mg/dL,(50000, 120000] mg/L veya (5,00, 12,00] g/dL) için, göreceli sapma % 6,0'ı geçmez.
ALP	[ 25,0, 750,0 ] U/L için, korelasyon katsayısı (r) 0,990; [ 25,0, 100,0 ] U/L için, mutlak sapma * 10,0 U/L'yi geçmez; (100,0, 750,0 ] U/L için, göreceli sapma * %10,0'ı geçmez.
GGT	[ 10,0, 450,0 ] için U/L, korelasyon katsayısı (r) 0,990; [ 10,0, 50,0 ] U/L için, mutlak sapma * 5,0 U/L'yi geçmez; (50,0, 450,0 ] U/L için, göreceli sapma + 10,0 %'yi geçmez.

2. Analitik duyarlılık

Test Ögesi	Analitik duyarlılık
DB	6,0 u mol/L (0,35 mg/dL veya 3,51 mg/L) numune konsantrasyonu için, absorbands varyasyonunun mutlak değeri [6A] 0,010.
TP	70,0 p/L (7000,0 mg/dL, 70000 mg/L veya 7,00 g/dL) numune konsantrasyonu için, varyasyonun mutlak değeri absorbands [AA] 0,150.
ALP	120,0 U/L numune konsantrasyonu için, absorbands değişim oranının mutlak değeri [AA/dk] 0,001'dir.
GGT	50,0 U/L numune konsantrasyonu için, absorbandsın değişim oranının mutlak değeri [6A/dk] 0,010'dur.

7

**3. Doğruluk**

Test İtem	Doğruluk
DB	Bağıl sapma ± 10.0% 'ı aşmaz
TP	Bağıl sapma ± 10.0% 'ı aşmaz
ALP	Bağıl sapma ± 10.0% 'ı aşmaz
GGT	Bağıl sapma ± 15.0% 'ı aşmaz

**4. Analiz içi hassasiyet**

CV ≤ 5.0%

**5. Analizler arası hassasiyet**

R ≤ 10.0%

**【Dikkat Edilecekler】**

1. Bu ürün yalnızca in vitro diyagnostik kullanım içindir. Lütfen işlem sırasında koruyucu önlemler alın (ör. maske, eldiven takılması vb.). Gözle veya ciltle temas ederse, hemen bol su ile yıkayın; 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 uçlar tek kullanımlıktır, lütfen tekrar kullanmayın;

5. KG testi yalnızca reaktif kartuşları ve kontrol materyalleri aynı partiye ait olduğunda geçerlidir;

6. Kontrol materyali, potansiyel biyolojik risk oluşturan hayvan menşeli serum/kan içerir. Lütfen potansiyel enfeksiyon menşeli serum/kan içerir. Lütfen potansiyel enfeksiyon kaynağı olarak muamele edin;

7. Lütfen testten önce reaktif kartuşlarının görünümünü inceleyin. Reaktif kartuşunda herhangi bir hasar varsa,

testi iptal edin ve yeni bir testle gerçekleştirin;

8. Testten önce, lütfen bu paket ekini ve geçerli cihazın kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun;

9. Test, numunenin kalifiye tıbbi personel tarafından alındığı sertifikalı laboratuvarlarda veya kliniklerde çalışan, profesyonelce eğitilmiş personel tarafından yapılmalıdır.

**【Sembollerin Açıklaması】**

Sembol	Sembolün Başlığı	Sembol	
	In vitro diyagnostik tıbbi cihaz		Biyolojik riskler
	Kullanım talimatlarına danışın		Son kullanma tarihi
	2-8°C'de saklayın		Güneş ışığından uzak tutun
	Parti numarası		Kuru tutun
	Üretim tarihi		Üretici
	Tekrar kullanmayın		CE işareti
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi		

**【Referanslar】**

1. WS/T 404.2-2012 Ortak klinik biyokimya testleri için referans aralıkları, bölüm 2: TP ve ALB;

2. Xiuming, Zhang, vd. Modern klinik biyokimyasal inceleme **【M】**. Pekin: People's Military Medical Press, 2011;

3. Cong YL, Chen WX, Gao SX, Bi SH, vd., Klinik Test Ekipmanları (3. cilt) – Reaktifler ve Sarf Malzemeleri **【M】** : Science Press, 2016;

4. WS/T 404.1-2012 Ortak klinik biyokimya testleri için referans aralıkları, bölüm 1: ALT, AST, ALP ve GGT.

	Changsha Sinocare Inc. No. 265, Guyuan Yolu, Yüksek Teknoloji Bölgesi, Changsha, Hunan Eyaleti, 410205, Çin Halk Cumhuriyeti Tel/Faks/E-posta/Web sitesi:		Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Lahey, Hollanda. E-posta:
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------

P/N: 37200752-A.5

8