

## ÜRÜN İSMİ

Veteriner TSH Hızlı Kantitatif Test

### KULLANIM AMACI

Veteriner TSH Hızlı Kantitatif Test, kantitatif ölçümler için Köpek veya kedi tam kanı, serum veya plazma numunesinde köpek veya kedi TSH konsantrasyonunun kantitatif tespiti için Veteriner İmmünofloresan Analiz Cihazı YG-101 ile birlikte kullanılan bir floresans immünolojik testtir. Test, tiroid tanılarında yardımcı olmak için kullanılır. Yalnızca Veteriner kullanımı içindir.

### TEST PRENSİBİ

1. Bu test, kantitatif Çift antikoru sandviç floresans immünolojik test tekniğini kullanır.  
2. Floresan sinyal yoğunluğu, yakalanan Veteriner İmmünofloresan Analiz Cihazı YG-101'de işlenen Veteriner TSH miktarını yansıtır. Veteriner TSH konsantrasyonu mIU/L(ng/mL) cinsinden ifade edilir.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Bu kit yalnızca Veteriner kullanımı içindir. Yutmayınız.
2. Tüm test bileşenlerinin numarası Lot Numaraları (test cihazı, kimlik çipi ve tampon) birbiriyle eşleşir. Farklı kit lotlarındaki bileşenleri karıştırmayınız.
3. Kart, kullanılacağı zamana kadar orijinal poşetinde kapalı şekilde saklanmalıdır. Kullanmadan önce ambalajı ve etiketleri inceleyin. Ambalaj kırılmış, yırtılmış, iyi kapatılmamış veya flakon hasarlı veya sızdırmış görünüyorsa kiti kullanmayınız.
4. Bu prospektüste açıklanan talimat ve prosedürleri dikkatle takip edin.
5. Son kullanma tarihi geçmiş ürünler test sonuçlarını etkileyecektir, lütfen kullanmayınız. Kart, kullanılacağı zamana kadar orijinal poşetinde kapalı şekilde saklanmalıdır. Kullanmadan önce ambalajı ve etiketleri inceleyin. Ambalaj kırılmış, yırtılmış, iyi kapatılmamış veya flakon hasarlı veya sızdırmış görünüyorsa kiti kullanmayınız.
6. Her buffer (seyreltici) tüp, yalnızca bir numunenin işlenmesi için kullanılmalıdır.
7. İşlem, titreşim ve manyetik alandan uzakta gerçekleştirilmelidir. Veteriner İmmünofloresan Analizör Cihazı kullanım sırasında dakikalık titreşim yapabilir, bu normal olarak kabul edilir. Test sırasında kimlik çipini çıkarmayın.
8. Bir pipet ucu yalnızca bir örnek için kullanılmalıdır.
9. Test kartının, test alanına dokunmayın.
10. Tüm numuneler ve kullanılan test malzemeleri potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir. Kullanılan pipet uçları, buffer (seyreltici) tüpleri, test cihazları ve numuneler dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve yerel yönetmelik, düzenleme ve prosedürlere uygun olarak imha edilmelidir.

### SAĞLANAN MALZEME

Kutu İçeriği :

1. Her biri aşağıdakileri içeren 10 ayrı mühürlü poşet:
  - bir test Cihazı
  - bir kurutucu poşeti
2. Bir Test Cihazı Kimlik Çipi
3. Kullanım Talimatları
4. 10 tüp Tris-HCl buffer (seyreltici)

### GEREKLİ, SAĞLANMAYAN MALZEME

1. Veteriner İmmünofloresan Analiz Cihazı YG-101

2. Transfer Pipeti
3. Zamanlayıcı
4. Santrifüj

#### DEPOLAMA VE STABİLİTE

1. Test kitini son kullanma tarihine kadar 4~30°C'de saklayın.
2. Torba açıldıktan sonra test bir saat içinde yapılmalıdır.
3. Buzdolabından çıkarılmışsa, testin oda sıcaklığına ulaşması için 30 dakika bekleyin.

#### ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Test tam kan, serum veya plazma ile yapılabilir (Serum veya plazma kullanılması önerilir).

Tam kan için:

1. Antikoagülanlar içeren tam kan örneğini toplayın veya kan toplama tüpüne antikoagülan ekleyin (EDTA önerilir), toplama sonrasında iyice çalkalayın.
2. Numunelerin hemen test edilmesi tavsiye edilir. Kan alındıktan sonraki 2 saat içinde test edilemiyorsa 2~8°C'de saklanmalı ve 48 saati geçmemelidir.
3. 2~8°C'de saklanmayan ve saklama süresi 48 saati geçen tam kan numunelerinin test edilmesi uygun değildir.

Serum ve plazma için:

1. Standart kan alma prosedürünü izleyerek tam kan alın.  
Plazma örneği kullanılacaksa antikoagülan içeren kan alma tüpü kullanın.  
Serum örneği kullanılacaksa serum ayırıcı tüp kullanın.
2. Kan alındıktan sonra 2 saat içinde serum veya plazmayı kandan ayırın. Eğer numune ciddi derecede hemolizli görünüyorsa başka bir numune alınmalıdır.
3. İdeal olarak test, numune alındıktan hemen sonra yapılmalıdır. Numune 2 saat içinde test edilemiyorsa 2~8°C'de saklanmalı ve 48 saati geçmemelidir. Uzun süreli saklama için numuneler -20°C'nin altında tutulmalıdır.

Kullanmadan önce tüm malzemeleri oda sıcaklığına getirin. Dondurulmuş numuneler testten önce tamamen çözülmeli ve iyice karıştırılmalıdır. Numuneler tekrar tekrar dondurulup çözülmemelidir. Yalnızca berrak, hemolizsiz örnekler kullanılabilir.

#### TEST YÖNTEMİ

Test kartının kullanımına ilişkin talimatların tamamı için Veteriner İmmünofloresan Analiz Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.

1. Test kartını temiz ve yatay bir yere yerleştirin.
2. Test kartı lot numarasının Kimlik Çipi No. ile eşleştiğinden emin olun. Kimlik Çipini ölçüm cihazına takın. Kimlik çipinin yerleştirme ucuna dokunmamaya dikkat edin.
3. Numunenin 75µL'sini pipetleyin, numuneyi buffer(seyreltici)a ekleyin, yavaşça iyice karıştırın. Güçlü çalkalama ve köpürmeden kaçının.
4. 75µL'yi pipetleyin ve ardından test kartının yuvasına bırakın, hava kabarcıkları oluşturmaktan kaçının.
5. Ayrıntılar için lütfen Kullanım Kılavuzundaki Bölüm V Çalıştırma kısmına bakın.
  - a) "Hızlı Test" modeli: Numune karışımını numune haznesine ekledikten hemen sonra zamanlayıcıyı başlatın. Test kartını 15 dakika oda sıcaklığında bırakın. Reaksiyon süresi bittiğinde reaktif kartını hemen ölçüm cihazının tutucusuna takın ve "Test" seçeneğine tıklayın. Cihaz reaktif kartını otomatik olarak okuyacak ve test sonucunu gösterecektir.
  - b) "Standart Test" modeli: numuneyi ekledikten hemen sonra Test kartını cihaz tutucusuna takın ve "Test"e tıklayın. Cihaz geri sayıma başlayacak ve test sonucunu otomatik olarak gösterecektir.

6. Sonuçlar ana ekranda görüntülenir veya Yazdır ögesine tıklanarak yazdırılır.

#### SONUÇLARIN YORUMLANMASI

1. Veteriner İmmünofloresan Analiz Cihazı YG-101, TSH test sonuçlarını otomatik olarak hesaplar ve numuneyi numune yuvasına 15 dakika boyunca doğru bir Şekilde ekledikten hemen sonra TSH konsantrasyonunu ekranda görüntüler. Daha fazla bilgi için Veteriner İmmünofloresan Analiz Cihazı YG-101 Kullanım Kılavuzuna bakın.
2. Numune yetersizse veya numune test hattı boyunca tamamen taranmamıŐsa, Veteriner İmmünofloresan Analiz Cihazı YG-101 "Numune yok veya numune hacmi yetersiz" uyarısını verecektir. Bu durumda yeni bir test önerilir.

#### KALİTE KONTROL

Her Veteriner TSH Hızlı Kantitatif Test, rutin kalite kontrol gereklilikleri için bir dahili kontrol içerir. Bu dahili kalite kontrolü, hasta numunesi her test edildiğinde gerçekleŐtirilir. Dahili kontrolden geçersiz bir sonuç meydana gelirse cihaz, başka bir testin yapılması gerektiğini belirten bir hata mesajı görüntüleyecektir.

#### TEST YÖNTEMLERİNİN SINIRLAMALARI

1. Test, kedi tam kanını, serumunu veya plazma örneğini test etmek için geliŐtirilmiŐtir.
2. Veteriner TSH Hızlı Kantitatif Testin sonuçları mevcut tüm klinik ve laboratuvar verileriyle birlikte değerlendirilmeli, eğer test sonuçları klinik değerlendirmeye uyumlu değilse buna göre ek testler de yapılmalıdır.
3. YanlıŐ pozitif sonuçlar içerisinde, hastadan alınan kanın bazı bileşenlerinin antikorlarla çapraz reaksiyonlara bağlı olabilir; ve köpek veya kedi kanındaki benzer epitoplara sahip bazı bileŐenlerin dedektör antikorlarına spesifik olmayan yapıŐması. YanlıŐ negatif sonuçlar durumunda, en yaygın faktörler Őunlardır: belirli bilinmeyen bileŐenlerin epitopunu maskeleymesi ve böylece antijenin antikorlar tarafından görülememesi nedeniyle antijenin antikorlara yanıt vermemesi; TSH antijeninin kararsızlığı, bunun sonucunda zamanla ve/veya sıcaklıkta bozulma meydana gelir ve böylece antikorlar tarafından artık tanınamaz hale gelir; ve diğer test bileŐenlerini bozar. Testin performansı, kitlerin ve numune numunelerinin optimum koŐullarda saklama ve iŐleme koŐullarına son derece duyarlıdır.
4. Teknik veya prosedür hataları gibi faktörlerin yanı sıra kan rneklelerinde apraz Reaktivite bölümünde listelenmeyen ilave maddelerin testi etkilemesi ve hatalı sonuçlara neden olması ihtimali vardır.

#### SONUÇLARIN YORUMLANMASI VE TANIMLANMASI

Köpek veya kedi kanındaki Veteriner TSH'nin referans aralığı:

Saptama aralığı: 0,1~100mIU/L(0,005~2,56ng/mL)

Referans aralığı:

Köpek: 0~37mIU/L(0~0,68ng/mL)

Kedi:0~21mIU/L(0~0,32ng/mL)

-- Her laboratuvar değerlendirilecek popülasyonu temsil eden bir referans aralığı oluŐturmalıdır.

#### TEMEL BİLGİLER

Üretici: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Adres: No. 8 Lizhishan Rd., Bilim Őehri, Luogang Blėesi, 510663, Guangzhou, in Halk Cumhuriyeti

(Tamamı Wondfo'ya ait olan) Dağıtım Firması: Guangzhou Wondko Technology Co., Ltd.