

CT-U.S.-IRMA

REF**KIP0429**

96

Kullanım Talimatları

Türkçe



Lütfen kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.

Bu Kullanım Kılavuzunun diğer dillerde çevirileri web sitemizden indirilebilir:
<https://www.DiaSource-diagnostics.com/>

1348 Louv



DIAsource ImmunoAssays S.A. Rue
du Bosquet, 2
ive (Belçika)

KULLANMA TALİMATLARI (IFU)

GEÇMİŞİ

Versiyon: 3.0

Tarih: 23.06.2026- Bu versiyon daha önceki tüm kılavuzların yerine geçer.

Önceki versiyona göre içerik değişiklikleri:

Versiyon numarası	Önceki versiyona göre değişiklikler
3	• Diğer dillerdeki çevirilerin mevcut olduğuna dair bir bilgi eklenmiştir.
2	• Bölüm 14'e "Hayvan kaynaklı biyolojik ürünler", "İnsan kanı veya plazmasından türetilmiş ürünler" ve "Tahriş edici, hassaslaştırıcı, zararlı" sembolleri eklendi. • Uyarılar (Bölüm 9) güncellendi. • Bölüm 4'teki Bileşenler tablosuna, bileşen etiketinde bulunan renkli kare eklendi. • Bölüm 6'ya Numune stabilitesi eklendi ve Kaynakça bölümü güncellendi. Metnin yerine bir KT geçmişi tablosu eklendi.
1	• "In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği" (IVDR) (AB) 2017/746 gerekliliklerine ve netliğe uygun hale getirmek için yeniden yapılandırıldı ve yeniden ifade edildi. • IVDR gereklilikleri doğrultusunda, Analitik Performans Özellikleri, Klinik Performans Özellikleri, Uyarılar ve Önlemler ile Sınırlamalar bölümlerine bilgi/veri eklendi. • Aşağıdaki bölümler eklendi: Önemli Uyarı ve Semboller bölümleri eklendi. • Kaynakça bölümü güncellendi.

CT-U.S.-IRMA KIP0429

Bu cihaz, insan serumunda insan kalsitonin'inin kantitatif tayini için kullanılan bir immünoradyometrik testtir (IRMA) (antikor kaplı tüp sistemi).

SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİNDİR

TEMEL TEST ÖZELLİKLERİ

Test prensibi	immünoradyometrik
Örnek türü	serum
Örnek hacmi	200 µL
İnkübasyon süresi	2-8°C'de 18 ± 1 saat
Sonuçlar	pg/mL cinsinden verilir
Doğrusal doğrudan ölçüm aralığı	8 - 700 pg/mL
Kalibratör sayısı	6

DiaSource HİZMETLERİ

Bilgi	info@ diasource.be	+32 (0) 10 84 99 11
Müşteri Hizmetleri	info@diasource.be	+32 (0) 10 84 99 00
Ürün Yöneticileri	products.support@diasource.be	

1. KULLANIM AMACI

DiaSource CT-U.S.-IRMA kiti, medikal laboratuvarlarda eğitimli profesyoneller tarafından insan serumunda kalsitonin (CT) ölçümü için kullanılmak üzere tasarlanmış, otomatik olmayan bir immünoradyometrik testtir (IRMA).

Bu *in vitro* tanı cihazı, medüller tiroid karsinomunun (MTK) tanısına yardımcı olmak, hastalığın izlenmesi ve ameliyat sonrası takibi için kullanılır.

CT ölçümü, kalıtsal özellikler nedeniyle MTK riski altında olan hastalarda, palpasyon veya ultrasonla tespit edilen tiroid nodüler hastalığı bulunanlarda ve tiroidektomi sonrası hastalarda faydalıdır.

2. GENEL BİLGİLER

Medüller tiroid karsinomu (MTK), C hücrelerini etkileyen ve tüm tiroid kanserine bağlı ölümlerin %15'inden sorumlu olan bir tiroid kanseri türüdür (Thomas ve ark., 2019; Leimbach ve ark., 2021; Zarkesh ve ark., 2022). İlginçtir ki, hem sağlıklı hem de neoplastik C hücreleri, kalsiyum homeostazını düzenleyen 32 amino asitlik bir polipeptit hormon olan kalsitonini kan dolaşımına salgılar (Pelizzo ve ark., 2023; van Treijen ve ark., 2000; Kiriakopoulos ve ark., 2022).

Bu nedenle ve kalsitonin seviyesi ile tümör boyutunun doğru orantılı olmasından dolayı (Zarkesh ve ark., 2022), kalsitonin MTK tanısına yardımcı olarak kullanılır. 10 pg/mL'nin altındaki kalsitonin seviyeleri, herhangi bir C hücre hastalığının bulunmadığının güvenilir bir göstergesi sayılırken (Verbeek ve ark., 2020; Garo ve ark., 2022; Leimbach ve ark., 2021; Li ve ark., 2020), vakaların %50'sinde MTK'ya 70 pg/mL seviyesinde rastlanır (Piticchio ve ark., 2023). Son olarak, metastatik hastalıklardan 500 pg/mL'den itibaren şüphelenilir (Kiriakopoulos ve ark., 2022; Leimbach ve ark., 2021; Li ve ark., 2020); bu değer, uyarı testleri yapıldığında MTK'dan şüphelenilen eşik değerine (466 pg/mL) oldukça yakındır (Fugazzola, 2023).

Buna ek olarak, kalsitonin (ve özellikle onun ikiye katlanma süresi) MTK'nın izlenmesi ve ameliyat sonrası takibi için de kullanılabilir. Ameliyat sonrası seviyeleri 10 pg/mL'nin altında olan bir hasta biyokimyasal olarak iyileşmiş kabul edilirken, kalıcı veya nükseden bir hastalığın yayılımından 150 pg/mL'den itibaren şüphelenilmelidir (Costante ve Meringolo, 2020; Garo ve ark., 2022; Kiriakopoulos ve ark., 2022). Öte yandan, 0,5 yılın altındaki bir ikiye katlanma süresi %25'lik 5 yıllık sağkalımla ilişkiliyken, ikiye katlanma süresinin 2 yılın üzerinde olduğu durumlarda hastaların %100'ü 10 yıl sonra hayattaydı (Costante ve Meringolo, 2020).

Serum kalsitonini, diğer izoformlar, öncüller veya yıkım ürünleri yerine olgun kalsitonin monomerinin tanınmasını en üst düzeye çıkaran "iki aşamalı" testlerin kullanılması koşuluyla, immünolojik testler kullanılarak güvenilir bir şekilde ölçülebilir.

3. TEST PRENSİBİ

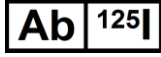
İmmünoradyometrik testlerin (IRMA) çalışma prensibi, radyoaktif işaretli antikorların hedef analit üzerindeki epitoplara ile etkileşimine dayanır. Bu tür testler, bir hedef analitin çok düşük konsantrasyonlarını tespit etmek için kullanılır.

Birinci bir antikor (yakalama antikor), hedef analiti yakalamak ve onu reaksiyon tüplerine konumlandırmak amacıyla tüplerin yüzeyine bağlanır. Daha sonra test edilecek numune tüplere eklenir; burada hedef analit (varsa) yakalama antikoruna bağlanır. Bir sonraki adımda, radyoaktif bir I izotopu (¹²⁵I) ile işaretlenmiş bir deteksiyon (veya işaretli) antikor (tracer olarak adlandırılır) eklenir ve bu antikor da analite (yakalama antikorunun tanıdığı

epitoptan farklı bir epitopa) bağlanır. İmmünolojik reaksiyon ve bir bağışıklık kompleksinin oluşumundan sonra, tüpler fazla bağlanmamış antikoru uzaklaştırmak için son olarak yıkanır. Bağlanmış komplekslerin yaydığı gama radyasyonu, numunedeki analit konsantrasyonu ile doğru orantılıdır.

4. SAĞLANAN MATERYALLER

CT-U.S.-IRMA kiti aşağıdaki ana bileşenlerden oluşur:

Adı	Sembol	Renk kodu	Köken	Açıklama	Hazırlama
Tracer (iyot 125 Ab)				TRIS tamponu, sıgır serum albümini (BSA), azit (<%0,1) ve kırmızı boya içinde Anti-CT-125I (monoklonal antikor) içeren 1 flakon (5,5 mL - 720 kBq).	Kullanıma hazır.
Kaplamalı borular				anti-CT (monoklonal antikor) ile kaplanmış 2 x 48 tüp.	Kullanıma hazır.
Kalibratör 0				Gentamisin içeren insan plazmasında liyofilize kalibratör 0 içeren 1 flakon.	1 mL distile su ekleyin.
DIL SPE				Gentamisin ve timol içeren liyofilize numune seyreltici (numune seyreltmesi için kullanılacaktır) içeren 1 flakon.	Etiket üzerindeki hacim kadar distile su ekleyin.
Kontrol 1				Gentamisin içeren insan plazmasında liyofilize Kontrol 1 içeren 1 flakon (kesin değerler için etikete bakın).	1 mL distile su ekleyin.
Kontrol 2				Gentamisin içeren insan plazmasında liyofilize Kontrol 2 içeren 1 flakon (kesin değerler için flakon etiketine bakın).	1 mL distile su ekleyin.
Kalibratörler 1-N				Gentamisin içeren insan plazmasında liyofilize kalibratörler (kalibratör 1-5) içeren 5 flakon (kesin değerler için flakon	1 mL distile su ekleyin.

				etiketlerine bakın).	
YIKAMA SOLÜS YONU KONS	WASH SOLN CONC			Yıkama Konsantre içeren 1 flakon.	Solüsyonu (TRIS-HCl) 70 kat distile su ile seyreltin (manyetik karıştırıcı kullanın).

5. SAĞLANAN MATERYALLER

Aşağıdaki materyaller gereklidir ancak kit içinde sağlanmaz:

- Vorteks karıştırıcı
- Manyetik karıştırıcı
- Yıkama için 5 mL otomatik şırınga (Cornwall tipi)
- Aspirasyon sistemi (isteğe bağlı)
- İyot-125 radyasyonunu ölçebilen herhangi bir gama sayacı kullanılabilir (minimum %70 verimlilikle)
- Distile su
- 50 µL dağıtımı için pipetler (doğru pipetlerin ve tek kullanımlık plastik uçların kullanılması önerilir)
- 200 µL dağıtımı için pipetler (doğru pipetlerin ve tek kullanımlık plastik uçların kullanılması önerilir)
- 1 mL dağıtımı için pipetler (doğru pipetlerin ve tek kullanımlık plastik uçların kullanılması önerilir)

6. NUMUNE TOPLAMA, İŞLEME VE HAZIRLAMA

Yalnızca aşağıdaki numune tipleri kullanılmalıdır: insan serumu

Doğru numune tiplerinin kullanılması operatörün sorumluluğundadır. **Numunelerin işlenmesi, taşınması ve saklanması için aşağıdaki önerilere uyun:**

- Numune toplama, İyi Klinik Laboratuvar Pratiğine (GCLP) göre yapılır.
- İnsan kanı toplama işlemi, venipunktur yoluyla, antikoagülan içermeyen bir serum ayırıcılı tüp veya kırmızı kapaklı tüp içinde yapılır.
- Kalsitonin testi için insan numunelerinin, buz üzerinde laboratuvara taşınması gerekir.
- İnsan serumu, tercihen soğutmalı bir santrifüjde, kan hücrelerinden hızla ayrılmalıdır.
- Numuneler kan alımıyla aynı gün test edilmeyecekse, test edilene kadar dondurulmaları önerilir.
- Numunelerin yeniden test edilebilmesi için, numune alikuotlar halinde dondurulmalı ve her alikuot ilk çözülmeden sonra atılmalıdır (Soh & Aw, 2019; Perros ve ark., 2014).
- Bir numunenin, en konsantre kalibratörün üzerinde bir konsantrasyona sahip olması bekleniyor veya biliniyorsa, konsantrasyonu ölçüm aralığına düşecek şekilde numune seyreltici ile seyreltilmelidir.

Bu insan serumu numune stabilite süreleri birer gösterge olarak verilmiştir (Guder ve ark., 2001):

Sıcaklık	Süre
Oda sıcaklığı (20 - 25°C)	4 saat
Soğutulmuş (2 - 8°C)	1 gün
Dondurulmuş (tercih edilir) (-20°C)	1 yıl

7. REAKTİFLERİN SAKLAMA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ

Açılmadan veya rekonstitüsyondan önce, tüm kit bileşenleri, CLSI dokümanı EP25 kılavuzlarına göre ölçülen miktardaki sapma değerlendirmesine dayanarak, **2 ila 8°C**'de saklandığında etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

İlk kullanımdan sonra, bileşenler, aşağıdaki **tabloda** belirtildiği şekilde saklanır ve kullanılırsa, CLSI dokümanı EP25 kılavuzlarına göre ölçülen miktardaki sapma değerlendirmesine dayanarak kitin son kullanma tarihine kadar stabildir:

Bileşenler	İlk açılıştan sonra saklama sıcaklığı	Kullanım talimatları
Tracer (iyot 125 Ab)	2°C ila 8°C	• Orijinal, sıkıca kapatılmış flakon içinde saklayın.
Kaplamalı Tüpler	Uygulanmaz	• Her tüp sadece bir kez kullanılabilir. Kalan tüpler 2 ila 8°C'de saklanmalıdır.
Kalibratör 0	-15°C ila -25°C	• Kullandıktan hemen sonra dondurun. Sadece bir dondurma-çözme döngüsüne izin verilir.
DIL SPE	-15°C ila -25°C	• Kullandıktan hemen sonra dondurun. Sadece bir dondurma-çözme döngüsüne izin verilir.
Kontrol 1	-15°C ila -25°C	• Kullandıktan hemen sonra dondurun. Sadece bir dondurma-çözme döngüsüne izin verilir.
Kontrol 2	-15°C ila -25°C	• Kullandıktan hemen sonra dondurun. Sadece bir dondurma-çözme döngüsüne izin verilir.
Kalibratörler 1-N	-15°C ila -25°C	• Kullandıktan hemen sonra dondurun. Sadece bir dondurma-çözme döngüsüne izin verilir.

YIKAMA SOLÜSYONU KONS	8°C ila 25°C	• Taze hazırlayın. • Aynı gün kullanın.
-----------------------------	--------------	---

8. TEST PROSEDÜRÜ

KULLANICI PROFİLİ (HEDEF KULLANICILAR)

Bu cihaz, yalnızca yerel düzenlemelere göre radyoaktif güvenlik prosedürlerinin uygulandığı medikal laboratuvarlarda eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

KALİTE İLE İLGİLİ HUSUSLAR

- Kiti veya bileşenlerini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Farklı kit lotlarına ait bileşenleri karıştırmayın.
- Tüm reaktifleri kullanımdan önce 15 dakika boyunca oda sıcaklığına (18°C ila 25°C) getirin.
- Tüm reaktifleri ve numuneleri nazıkçe çalkalayarak veya döndürerek iyice karıştırın.
- Çapraz bulaşmayı önlemek için, her reaktif ve numune eklemesinde temiz, tek kullanımlık bir pipet ucu kullanın.
- Yüksek hassasiyetli pipetler veya otomatik pipetleme ekipmanları test hassasiyetini artıracaktır.
- İnkübasyon sürelerine uyun.
- Her çalışma için bir kalibrasyon eğrisi hazırlayın, önceki çalışmalardan elde edilen verileri kullanmayın.
- Ölçüm aralığının üzerinde konsantrasyona sahip hasta numuneleri "> en konsantre kalibratör" olarak derecelendirilmelidir. Sonuç tahmin edilerek (ekstrapole) bulunmamalıdır. Söz konusu hasta numunesi seyreltilmeli ve yeniden test edilmelidir.
- Ölçüm sınırının (LoQ) altında konsantrasyona sahip hasta numuneleri "< LoQ" olarak derecelendirilmelidir. Sonuç tahmin edilerek (ekstrapole) bulunmamalıdır.

REAKTİFLERİN HAZIRLANMASI

- **CT-US - IRMA - Tracer:**
Kullanıma hazır.
- **CT-US - IRMA - Ab Kaplı Tüpler:**
Kullanıma hazır.
- **CT-US - IRMA - Kalibratör 0:**
1 mL distile su ekleyin.
- **CT-US - IRMA - Seyreltici Spes.:**
Etiket üzerindeki hacim kadar distile su ekleyin.

- **CT-US - IRMA - Kontrol 1:**
1 mL distile su ekleyin.
- **CT-US - IRMA - Kontrol 2:**
1 mL distile su ekleyin.
- **CT-US - IRMA - Kalibratör 1-5:**
1 mL distile su ekleyin.
- **Commun - RIA/Elisa - Yıkama Solüsyonu - CE:**
70 kat distile su ile **seyreltin** (manyetik karıştırıcı kullanın).

PROSEDÜR

1. Her kalibratör, numune ve kontrol için kaplı tüpleri çift olarak etiketleyin. Toplam sayım tayini için 2 adet kaplanmamış tüpü etiketleyin.
2. Kalibratörleri, kontrolleri ve numuneleri homojen hale getirin. Her birinden 200 µL'yi ilgili tüplere dağıtın.
3. Anti-CT-125I'den (tracer) 50 µL'yi, toplam sayım için kullanılan kaplanmamış tüpler dahil tüm tüplere ekleyin.
4. Tüp rafını elle hafifçe sallayarak içeride kalan hava kabarcıklarını çıkarın.
5. 2-8°C'de 18 ± 1 saat boyunca inkübe edin.
6. Toplam sayım tüpleri, radyoaktivite ölçümü yapılana kadar (8. adım) bir kenara ayrılır. Kaplı tüplerin (kalibratörler, kontroller ve numuneler) içeriğini aspire edin. Kalan damlacıklar dakikadaki arka plan sayımını (cpm) artıracağından tüm sıvının uzaklaştırıldığından emin olun.
7. Kaplı tüpleri, 2 mL çalışma yıkama solüsyonu ile iki kez yıkayın ve aspire edin. Çalışma yıkama solüsyonu eklenirken köpük oluşumundan kaçının. Manuel yıkama prosedürü için, önce köpük tabakasını, ardından sıvıyı aspire edin. Otomatik yıkama döngüleri için sürekli aspirasyon önerilir. Son tüp boşaltıldıktan iki dakika sonra tüpleri ikinci kez aspire etmek hassasiyeti artırır.
8. Toplam sayım tüpleri de dahil olmak üzere tüm tüpleri bir gama sayacında 60 saniye boyunca sayın.

PROTOKOL ÖZETİ

ADIMLAR	TOPLAM SAYIMLAR (µL)	KALİBRATÖRLER ve KONTROLLER (µL)	NUMUNELER (µL)
Kalibratörler/Kontrol Örnekleri	-	200	-
Tracer	-	-	20
	5	5	0
	0	0	50
İnkübasyon	2-8°C'de 18 ± 1 saat		
Ayırma	-	Aspirat	
Yıkama solüsyonu	-	e 2 mL	
Ayırma	-	Aspirat	
Yıkama solüsyonu	-	e 2 mL	
Ayırma	-	Aspirat	
		e	
Sayım	Tüpleri 60 saniye sayın		

KALİTE KONTROL PROSEDÜRLERİ

İyi Klinik Laboratuvar Uygulamaları, testin doğruluğunu ve hassasiyetini sağlamak için kontrol numunelerinin düzenli olarak ölçülmesini gerektirir. Her ölçüm grubuyla birlikte kontrollerin ölçülmesi önerilir. Bu numuneler, test prosedüründe belirtildiği şekilde işlenmelidir. Sonuçların uygun istatistiksel yöntemler kullanılarak analiz edilmesi önerilir. Kontroller için elde edilen sonuçlar, flakon etiketinde belirtilen aralık içinde değilse, tutarsızlık için tatmin edici bir açıklama yapılmadığı sürece sonuçlar kullanılamaz.

İstenirse, her laboratuvar kendi kontrol numunesi havuzlarını oluşturabilir; bunlar alikotlar halinde dondurulmuş olarak saklanmalıdır. Bir defadan fazla donma-çözülme yapmayın.

Numune ikili sonuçları arasındaki fark için kabul kriterleri, İyi Klinik Laboratuvar Uygulamalarına dayanmalıdır.

SONUÇLARIN HESAPLANMASI

- Her numunenin ortalama sayım hızını (B) hesaplayın ve bunu toplam sayımın ortalama sayım hızıyla (T) ilişkilendirin. Sonuçlar B/T (%) olarak ifade edilmelidir.
- Her kalibratör için ortalama yüzde değerini (ordinat) karşılık gelen konsantrasyona (apsis) karşı çizin ve kalibratör noktalarından geçen bir kalibrasyon eğrisi çizin. Bariz aykırı değerleri reddedin.
- Numunelerin ve kontrollerin ortalama B/T yüzde değerleri daha sonra karşılık gelen konsantrasyonları belirlemek için kullanılır. Bilgisayar destekli veri indirgemesi bu hesaplamaları basitleştirecektir. Otomatik sonuç işleme kullanılacaksa, 4 parametrelili bir lojistik fonksiyon eğri uydurması önerilir.

STANDART EĞRİ ÖRNEĞİ

Aşağıdaki veriler yalnızca açıklama amaçlıdır ve asla gerçek zamanlı kalibrasyon eğrisi yerine kullanılmamalıdır.

		cpm	B/T x 100 (%)
Toplam sayım		279092	100
Kalibratörler	0 pg/mL	164	0.06
	10 pg/mL	881	0.26
	31 pg/mL	1951	0.64
	49 pg/mL	3054	1.04
	157 pg/mL	8628	3.03
	686 pg/mL	39787	14.2

9. UYARILAR VE ÖNLEMLER

	Açıklama
	Çalışma alanında sigara içmeyin, içecek bir şey almayın, yemek yemeyin veya kozmetik ürün kullanmayın.
	Bu kit, iyonize X (28 keV) ve γ (35,5 keV) radyasyonu yayan ¹²⁵I (yarı ömür: 60 gün) içerir. Bu radioaktif ürün yalnızca yetkili kişilere devredilebilir ve yalnızca onlar tarafından kullanılabilir; radyoaktif ürünlerin satın alınması, depolanması, kullanımı ve değişimi, son kullanıcının ülkesindeki mevzuata tabidir. Ürün hiçbir koşulda insanlara veya hayvanlara uygulanmamalıdır. Tüm radyoaktif maddelerle yapılan işlemler, normal geçiş alanlarından uzakta, belirlenmiş bir alanda yürütülmelidir. Radyoaktif maddelerin alımı ve depolanması için laboratuvar bir kayıt defteri tutulmalıdır. Radyoaktif maddelerle kontamine olabilecek laboratuvar ekipmanı ve cam malzemeleri, farklı radyoizotopların çapraz kontaminasyonunu önlemek için ayrıştırılmalıdır. Herhangi bir radyoaktif döküntü, radyasyon güvenliği prosedürlerine uygun olarak derhal temizlenmelidir. Radyoaktif atık, laboratuvar üzerinde yetkili makamların yerel düzenlemeleri ve kılavuzlarına uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Radyasyon güvenliğinin temel kurallarına bağlılık, yeterli korumayı sağlar.
	Bu kitte bulunan insan kan bileşenleri, Avrupa onaylı ve/veya FDA onaylı yöntemlerle test edilmiş ve HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 ve 2 açısından negatif bulunmuştur. Hiçbir bilinen yöntem, insan kan türevlerinin hepatit, AIDS veya diğer enfeksiyonları bulaştırmayacağına dair tam bir güvence sunamaz. Bu nedenle, reaktiflerin, serum veya plazma numunelerinin işlenmesi, yerel güvenlik prosedürlerine uygun olarak yapılmalıdır.
	Tüm hayvansal ürünler ve türevleri sağlıklı hayvanlardan toplanmıştır. Sığır bileşenleri, sığır süngerimsi ensefalopatisinin (BSE) rapor edilmediği ülkelerden gelmektedir. Bununla birlikte, hayvansal maddeler içeren bileşenler potansiyel olarak enfeksiyöz olarak ele alınmalıdır.

	Bu ürün, tehlikeli seviyenin altında azit konsantrasyonu içerir; bu madde, tesisat giderlerinde yaygın olarak bulunan kurşun ve bakır ile tekrarlayan teması halinde şoka duyarlı bileşiklerin birikmesine yol açabilir. Sodyum azit, ağır metallerle patlayıcı bileşikler oluşturur.
	Kullanım Talimatlarına (IFU) bakın.
	Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra (YYYY-AA-GG formatında) kullanmayın .
	Reaktifleri ve hasta numunelerini işlerken genel kabul görmüş güvenlik önlemlerine ve laboratuvar tekniklerine uyun.
	Daha fazla bilgi için Malzeme Güvenlik Bilgi Formuna (MSDS) bakın.
	Belirli bir hasta numunesindeki analit konsantrasyonu, farklı üreticilerin testleri ile belirlendiğinde, test yöntemleri, kalibrasyon ve reaktif özgüllüğündeki farklılıklar nedeniyle değişiklik gösterebilir . Farklı üreticilerin testleriyle ölçülen değerler birbirinin yerine kullanılamaz .
	Farklı kit lotlarından gelen reaktifler karıştırılmamalıdır.

10. SINIRLAMALAR

- Bu ürün, **bağımsız bir tanı testi olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır**. Bu testin sonuçları, yalnızca diğer tanısal ölçümler, semptomlar ve klinik değerlendirme ile birlikte yorumlanmalıdır.
- İnsan kanındaki **heterofilik antikorlar**, reaktif immünoglobulinlerle reaksiyona girerek *in vitro* immünolojik testlere müdahale edebilir.
Düzenli olarak **hayvanlara veya hayvan serum ürünlerine maruz kalan** hastalar bu tür girişimlere yatkındır ve **heterofilik antikorların varlığında anormal değerler gözlemlenebilir**. Bu antikorlara sahip olduğundan şüphelenilen hastaların sonuçlarını dikkatlice değerlendirin.
Sonuçlar diğer klinik bulgularla tutarlı değilse, tanı koymadan önce ek bilgi edinilmelidir.
- Tanı veya tedavi için **fare monoklonal antikor preparatları** almış hastalardan alınan numuneler, **insan anti-fare antikorları (HAMA)** içerebilir. Bu tür numuneler, fare monoklonal antikorları kullanan test kitleriyle test edildiğinde **yanlış yüksek veya düşük** değerler gösterebilir.
- Tracer, kalibratörler, kontroller ve numune seyreltici**, belirtilen saklama koşullarında tutulduğunda son kullanma tarihine kadar stabildir ve yalnızca **bir kez daha kullanılabilir**.
Her **tüp yalnızca bir kez kullanılabilir**.
Taze hazırlanmış **çalışma yıkama solüsyonu aynı gün içinde kullanılmalıdır**. Her **çalışma için bir kalibrasyon eğrisi** hazırlayın, önceki çalışmalardan elde edilen verileri kullanmayın.
Kit reaktiflerinin **fiziksel görünümündeki değişiklikler**, performansı etkileyebilecek bir kararsızlık veya bozulmaya işaret edebilir. Bu durumda kit reaktifleri **artık kullanılmamalıdır**.
- Hiperbilirubinemisi olan hastalarda kalsitonin tayini yapılırken dikkatli olunması önerilir.

11. ANALİTİK ÖZELLİKLERİ

PERFORMANS

Bu bölümde temsili performans verileri sunulmaktadır. Bireysel laboratuvarlarda elde edilen test sonuçları, sunulan verilerden farklılık gösterebilir.

ÖLÇÜM DOĞRULUĞU

ÖLÇÜM GERÇEKLİĞİ (TRUENESS)

Sertifikalı referans materyale kıyasla **geri kazanım** yüzdesi (% recovery), test edilen tüm numuneler için **%80 ile %120 arasında değişmektedir**.

Sertifikalı referans materyali	DSÖ Uluslararası Standardı NIBSC 89/620
Test edilen konsantrasyon aralığı	12.5 - 1.000 pg/mL
Numune sayısı	21 (her biri 7 seviyeli 3 örnek)
Ortalama geri kazanım (%)	%96.6

ÖLÇÜM HASSASIYETİ (PRECISION)

Üç insan serum numunesi, CLSI dokümanı EP05-A3 kılavuzlarına uygun olarak, **2 reaktif** lotu kullanılarak, **3 operatör** tarafından **5 gün** boyunca, günde **2 çalışma** ve **3 tekrar** olacak şekilde ölçülmüştür.

Seçilmiş numuneler için bu çalışmadan elde edilen sonuçlar aşağıdaki **tabloda** özetlenmiştir:

Numune	Lot A				Lot B			
	Ortalama pg/mL	Tekrarlanabilirlik (%CV)	Laboratuvar içi (%CV)	Tekrarlanabilirlik (%CV)	Ortalama pg/mL	Tekrarlanabilirlik (%CV)	Laboratuvar içi (%CV)	Tekrarlanabilirlik (%CV)
1	11.16	16.8	19.6	22.2	10.10	9.6	13.6	13.6
2	76.41	5.7	8.2	8.4	72.68	7.9	9.4	9.4
3	410.50	5.8	7.2	7.2	402.62	4.3	8.9	8.9

ANALİTİK DUYARLILIK

BOŞ ÖRNEK SINIRI (LoB)

CT-U.S.-IRMA kiti için Boş Örnek Sınırı (LoB) 1,70 pg/mL'dir; CLSI dokümanı EP17-A2 kılavuzlarına uygun olarak belirlenmiştir. **Dört boş numune** (Kal0), **2 kit lotu** üzerinde **3 gün** boyunca, her çalışmada 5 tekrar olacak şekilde **1 operatör** tarafından ölçülmüştür.

LoB	1.70 pg/mL
------------	------------

TESPİT SINIRI (LoD)

CT-U.S.- IRMA kiti için Tespit Sınırı (LoD)IRMA kiti için Tespit Sınırı (LoD) 3,70 pg/mL'dir, CLSI EP17-A2 belgesinin kılavuz ilkelerine uygun olarak ve yanlış pozitiflerin (α) oranı %5'ten az ve yanlış negatiflerin (β) oranı %5'ten az olacak şekilde **belirlenmiştir**; **120 boş** ve **120 düşük seviye replikatla** (örn.çalışma başına **5 replikatta 4 boş numune** ve çalışma başına **4 replikatta düşük** kalsitonin seviyesine sahip **5 insan serumu** numunesi, **3 gün** boyunca **2 kit lotunda 1 operatör** tarafından ölçülmüştür); ve 1,70 pg/mL'lik bir LoB.

LoD	3.70 pg/mL
-----	------------

MİKTAR TAYİNİ SINIRI (LoQ)

CT-U.S.-IRMA kiti için Miktar Tayini Sınırı (LoQ) 7,86 pg/mL'dir; CLSI dokümanı EP17 kılavuzlarına uygun olarak, **120 ölçüme** dayanmaktadır (düşük kalsitonin seviyesine sahip **5 insan serum numunesi, 2 kit lotu** üzerinde **3 gün** boyunca, her çalışmada **4 tekrar** olacak şekilde **1 operatör** tarafından ölçülmüştür); **LoQ, %20'lik** bir ara hassasiyet (**intermediate precision**) CV hedefi ile tekrarlanabilir şekilde ölçülebilen en düşük kalsitonin konsantrasyonu olarak belirlenmiştir.

LoQ	7.86 pg/mL
-----	------------

ANALİTİK ÖZGÜLLÜK

GİRİŞİM YAPAN MADDELER

Potansiyel olarak girişim yapan maddeler, CLSI dokümanları EP07 ve EP37 kılavuzlarına uygun olarak belirlenmiştir. Test performansına girişim yapma potansiyeli açısından test edilen maddeler (**tabloya** bakınız), kalsitonin konsantrasyonu 17 ile 419 pg/mL arasında değişen **2 farklı insan serum numunesine** eklenmiştir. Bu maddelerin, hedeflenen hasta popülasyonunda beklenen ve aşağıdaki **tabloda** belirtilen konsantrasyonlarda, **girişim yapmadığı** bulunmuştur (**girişim maddesi eklenen ve eklenmeyen numuneler arasındaki kabul edilebilir konsantrasyon farkı <%15**):

Girişim yapan madde	Test edilen konsantrasyonlar
Bilirubin, konjuge	0.4 - 2.0 mg/dL
Kalsiyum klorür	9 - 12 mg/dL
Glikoz	40 - 220 mg/dL
Romatoid Faktör	20 - 200 IU/mL
Toplam kolesterol	150 - 220 pg/mL
Trigliseritler	100 - 250 mg/dL
Hemoglobin	250 - 500 mg/dL
Asetilsalisilik asit	20 - 40 mg/dL
Parasetamol	10 - 30 µg/mL
Prednisolone	3 - 30 µg/mL
Karbimazol	3 - 300 µg/mL
Dacarbazine	0.8 - 8 µg/mL
Doksorubisin	640 - 1,920 ng/mL

Propylthiouracyl	5 - 10 µg/mL
Vandetanib	500 - 1,000 ng/mL

Konjuge olmayan bilirubin için, yalnızca numune 1 (yaklaşık 50 pg/mL) söz konusu olduğunda 15 mg/dL seviyesinde bir girişim gözlemlenmiştir. Bununla birlikte, insanda konjuge olmayan bilirubin için tipik referans değerleri 0,2 - 0,8 mg/dL'dir ve 2 mg/dL'de herhangi bir girişim gözlemlenmemiştir. Sonuç olarak, **hiperbilirubinemisi olan hastalarda** kalsitonin tayini yapılırken **dikkatli** olunmasını öneririz.

ÇAPRAZ REAKSİYON GÖSTEREN MADDELER

Potansiyel olarak çapraz reaksiyon gösteren maddeler (yani ilgilenilen antijene yapısal olarak benzer girişim yapıcılar), CLSI dokümanı EP07 kılavuzlarına uygun olarak test edilmiştir. Test performansına girişim yapma potansiyeli açısından değerlendirilen maddeler (**tabloya** bakınız), kalsitonin konsantrasyonu 46 ile 346 pg/mL arasında değişen **2 farklı insan serum numunesine** eklenmiştir. Bu maddelerin, aşağıdaki tabloda belirtilen konsantrasyonlarda çapraz **reaksiyon göstermediği bulunmuştur (çapraz reaksiyon gösteren madde** içeren ve içermeyen

numuneler arasındaki **kabul edilebilir konsantrasyon farkı, çapraz reaksiyon gösteren maddenin konsantrasyonuna göre <%15):**

Girişim yapan madde	Test edilen konsantrasyonlar
Somon kalsitonini	0.01 - 0.10 - 1 µg/mL
α-CGRP	0.01 - 0.10 - 1 µg/mL
Kalsitonin-karboksiptid I (CCP-I)	0.01 - 0.10 - 1 µg/mL
Aminoprokalsitonin	0.01 - 0.10 - 1 µg/mL
Prokalsitonin	0.01 - 0.10 - 1 µg/mL

KALİBRATÖR VE KONTROL MADDE DEĞERLERİNİN METROLOJİK İZLENEBİLİRLİĞİ

CT-U.S.-IRMA kiti, Kalsitonin (insan) WHO International Standard NIBSC 89/620'a karşı kalibre edilmiştir. Bu kalibrasyon, düzenli olarak regresyon analizi ve 1 reaktif lotu kullanılarak teorik olarak beklenen sonuçlarla karşılaştırma yoluyla doğrulanmaktadır.

Kalsitonin ölçüm sonuçları pg/mL cinsinden verilir.

CT-U.S.-IRMA kiti kalibratörleri için atanmış değerlerin belirsizliği %ru(y) = %18,36'dır.

TESTİN ÖLÇÜM ARALIĞI

DOĞRUSALLIK

Kit, **8 ila 700 pg/mL** arasında doğrusallık açısından test edilmiş ve CLSI belgesi EP06'nın yönergelerine göre **izin verilen maksimum %10 doğrusal olmayan değerle doğrusal olduğu** gösterilmiştir.

YÜKSEK DOZ KANCA ETKİSİ

CLSI EP34 belgesinin kılavuz ilkelerine göre, klinik uygulamada bulunan mümkün olan en yüksek konsantrasyonun ötesinde olan **1.000.000 pg/mL'ye kadar** yüksek doz kanca etkisi gözlenemez.

TEST KESME DEĞERİNİN TANIMI (ASSAY CUT-OFF)

Test kesme değeri, literatür taramasına dayanarak 13,69 pg/mL olarak belirlenmiştir (Meghelli ve ark., 2018).

12. KLİNİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

REFERANS ARALIĞI

Sağlıklı olduğu varsayılan 192 kişiden alınan insan serumu örneklerine dayanarak bir referans aralığı oluşturulmuştur.

Referans aralığının özellikleri aşağıdaki **Tabloda** verilmiştir:

Tanımlama	N	Ortalama pg/mL	Medyan (pg/mL)	SD (pg/mL)	%95 referans limiti (pg/mL)	%90 CI (pg/mL)
Sağlıklı olduğu varsayılan bireyler	192	4.58	3.90	2.70	10.93	8.90 - 12.26

Bu bölümde temsili performans verileri sunulmaktadır. Bireysel laboratuvarlarda elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Analit değerleri, klinik semptomlar ve/veya diğer laboratuvar parametreleriyle birlikte değerlendirilmelidir. Yukarıdaki tabloda belirtildiği gibi %95 üst referans limitinden daha yüksek değerler, kullanım amacı ve sınırlamalar göz önünde bulundurularak patolojik olarak kabul edilmelidir.

Not: Her laboratuvarın temsili hasta kolektiflerine dayalı olarak kendi referans aralığını oluşturması ve/veya üreticinin ticari test kiti verilerinin geçerliliğini test etmesi önerilir.

TANISAL ÖZGÜLLÜK VE DUYARLILIK

Çeşitli çalışmalar, MTK tanısına yardımcı olmak amacıyla CT-U.S.-IRMA kiti ile CT testinin kullanımını desteklemektedir. Nitekim Meghelli ve ark. (Meghelli ve ark., 2018) tarafından yapılan çalışma, özellikle yüksek özgüllük (%98) ve duyarlılık (%83) olmak üzere yüksek kalitede klinik performans olduğunu belirtmektedir. MTK için diğer tanı tekniklerine göre CT ölçümleri (ve özellikle CT-U.S.-IRMA kiti ile) kullanmanın avantajı Hahm ve ark. (Hahm ve

ark., 2001) tarafından doğrulanmıştır. Yazarlar, diğer CT ölçüm cihazları için literatürle tutarlı kesme değerleri hesaplamışlardır (Hahm ve ark., 2001). Son olarak, Vardarli ve ark. (Vardarli vd., 2021) duyarlılık (0,99),spesifiklik(0,99), pozitif olabilirlik oranı (72,4) ve negatif olabilirlik oranı (0,01) gibi yüksek klinik performans göstergeleri göstermektedir.

CT-U.S.-IRMA kitinin amaçladığı ikinci klinik fayda, yani MTC'nin ameliyat sonrası takibi de literatürde kanıtlanmıştır. Özellikle, Barbet ve ark. (Barbet ve ark., 2005) CT-U.S.-IRMA kitinin diğer cihazlar için literatürde sunulanlarla uyumlu kesme ikiye katlama süreleri üretebildiğini göstermekte ve böylece hem CT ikiye katlama süresinin hem de CT-U.S.-IRMA kitinin klinik uygunluğunu kanıtlamaktadır. Aynı durum Cho ve ark. çalışmaları için de geçerlidir. (Cho ve ark., 2016) ve Jung ve ark. (Jung ve ark., 2016) yapısal nüks ve biyokimyasal remisyon için ameliyat sonrası eşikler hakkında.

13. ÖNEMLİ UYARI

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay DIAsource ImmunoAssays S.A.'ya ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

Güvenlik ve Performans Özeti talep üzerine temin edilebilir.

14. KAYNAKÇA

Barbet, J., Campion, L., Kraeber-Bodéré, F., Chatal, J.-F., & GTE Study Group. (2005). Prognostic impact of serum calcitonin and carcinoembryonic antigen doubling-times in patients with medullary thyroid carcinoma. *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 90(11), 6077–6084. <https://doi.org/10.1210/jc.2005-0044>

Cho, Y. Y., Jang, H. W., Jang, J. Y., Kim, T. H., Choe, J.-H., Kim, J.-H., Kim, J. S., Kim, S. W., & Chung, J.

H. (2016). Clinical outcomes of patients with hypercalcitoninemia after initial treatment for medullary thyroid cancer and postoperative serum calcitonin cutoffs for predicting structural recurrence. *Head & Neck*, 38(10), 1501-1508. <https://doi.org/10.1002/hed.24469>

Costante, G., & Meringolo, D. (2020). Calcitonin as a biomarker of C cell disease: Recent achievements and current challenges. *Endocrine*, 67(2), 273-280. <https://doi.org/10.1007/s12020-019-02183-6>

Fugazzola, L. (2023). Medullary thyroid cancer—An update. *Best Practice & Research. Clinical Endocrinology & Metabolism*, 37(1), 101655. <https://doi.org/10.1016/j.beem.2022.101655>

Garo, M. L., Campenni, A., Petranovic-Ovcaricek, P., D'Aurizio, F., & Giovanella, L. (2022). Evolution of thyroid cancer biomarkers: From laboratory test to patients' clinical management. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 61(5), 935–945. <https://doi.org/10.1515/cclm-2022-1087>

Guder, W. G., da Fonseca-Wolheim F., Heil W., Schmitt Y., Töpfer G., Wisser H., & Zawta B. (2001). Quality of diagnostic samples - Recommendations of the working group on preanalytical quality of the German society for clinical chemistry and laboratory medicine. Darmstadt: GIT.

Hahm, J. R., Lee, M. S., Min, Y. K., Lee, M. K., Kim, K. W., Nam, S. J., Yang, J. H., & Chung, J. H.

(2001). Routine measurement of serum calcitonin is useful for early detection of medullary thyroid carcinoma in patients with nodular thyroid diseases. *Thyroid: Official Journal of the American Thyroid Association*, 11(1), 73–80. <https://doi.org/10.1089/10507250150500694>

Jung, K. Y., Kim, S.-M., Yoo, W. S., Kim, B.-W., Lee, Y. S., Kim, K. W., Lee, K. E., Jeong,

J. J., Nam, K.-H.,

Lee, S. H., Hah, J. H., Chung, W. Y., Yi, K. H., Park, D. J., Youn, Y.-K., Sung, M.-W., Cho, B. Y., Park, C.

S., Park, Y. J., & Chang, H.-S. (2016). Postoperative biochemical remission of serum calcitonin is the best predictive factor for recurrence-free survival of medullary thyroid cancer: A large-scale retrospective analysis over 30 years. *Clinical Endocrinology*, 84(4), 587–597. <https://doi.org/10.1111/cen.12852>

Kiriakopoulos, A., Giannakis, P., & Menenakos, E. (2022). Calcitonin: Current concepts and differential diagnosis. *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*, 13, 20420188221099344. <https://doi.org/10.1177/20420188221099344>

Leimbach, R. D., Hoang, T. D., & Shakir, M. K. M. (2021). Diagnostic Challenges of Medullary Thyroid Carcinoma. *Oncology*, 99(7), 422–432. <https://doi.org/10.1159/000515373>

Li, S.-Y., Ding, Y.-Q., Si, Y.-L., Ye, M.-J., Xu, C.-M., & Qi, X.-P. (2020). 5P Strategies for Management of Multiple Endocrine Neoplasia Type 2: A Paradigm of Precision Medicine. *Frontiers in Endocrinology*, 11, 543246. <https://doi.org/10.3389/fendo.2020.543246>

Meghelli, A. M., Khelil, N. E. H., & Berber, N. (2018). Thyrocalcitonin assay: Comparison of two immuno-radiometric kits, IRMA hCT cisbio International vs IRMA hCT beckman-coulter. *Endocrinol Metab*, 6(1), 1–4.

Pelizzo, M. R., Mazza, E. I., Mian, C., & Merante Boschini, I. (2023). Medullary thyroid carcinoma. *Expert Review of Anticancer Therapy*, 23(9), 943–957. <https://doi.org/10.1080/14737140.2023.2247566>

Perros, P., Boelaert, K., Colley, S., Evans, C., Evans, R. M., Gerrard BA, G., Gilbert, J., Harrison, B., Johnson, S. J., Giles, T. E., Moss, L., Lewington, V., Newbold, K., Taylor, J., Thakker, R. V., Watkinson, J., & Williams, G. R. (2014). Guidelines for the management of thyroid cancer. *Clinical Endocrinology*, 81(s1), 1–122. <https://doi.org/10.1111/cen.12515>

Piticchio, T., Frasca, F., & Trimboli, P. (2023). Prevalence and significance of indeterminate calcitonin values in patients with thyroid nodules: A systematic review and meta-analysis. *Reviews in Endocrine & Metabolic Disorders*, 24(4), 685–694. <https://doi.org/10.1007/s11154-023-09811-7>

Soh, S. B., & Aw, T. C. (2019). Laboratory Testing in Thyroid Conditions—Pitfalls and Clinical Utility. *Laboratory Testing in Thyroid Conditions—Pitfalls and Clinical Utility*. **Error! Hyperlink reference not valid.**

Thomas, C. M., Asa, S. L., Ezzat, S., Sawka, A. M., & Goldstein, D. (2019). Diagnosis and pathologic characteristics of medullary thyroid carcinoma-review of current guidelines. *Current Oncology (Toronto, Ont.)*, 26(5), 338–344. <https://doi.org/10.3747/co.26.5539>

van Treijen, M. J. C., de Vries, L. H., Hertog, D., Vriens, M. R., Verrijn Stuart, A. A., van Nesselrooij, B.

P. M., & Valk, G. D. (2000). Multiple Endocrine Neoplasia Type 2. In K. R. Feingold, B. Anawalt, M. R. Blackman, A. Boyce, G. Chrousos, E. Corpas, W. W. de Herder, K. Dhatariya, K. Dungan, J. Hofland, S. Kalra, G. Kaltsas, N. Kapoor, C. Koch, P. Kopp, M. Korbonits, C. S. Kovacs, W. Kuohung, B. Laferrère, ... D. P. Wilson (Eds.), *Endotext*. MDTText.com, Inc. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK481898/>

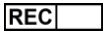
Vardarli, I., Weber, M., Weidemann, F., Führer, D., Herrmann, K., & Görges, R. (2021). Diagnostic accuracy of routine calcitonin measurement for the detection of medullary thyroid carcinoma in the management of patients with nodular thyroid disease: A meta-analysis. *Endocrine Connections*, 10(3), 358–370. <https://doi.org/10.1530/EC-21-0030>

Verbeek, H. H., de Groot, J. W. B., Sluiter, W. J., Muller Kobold, A. C., van den Heuvel, E. R., Plukker, J. T., & Links, T. P. (2020). Calcitonin testing for detection of medullary thyroid cancer in people with thyroid nodules. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3(3), CD010159. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010159.pub2>

15. SEMBOLLER

DiaSource CT-U.S.-IRMA kitinin Kullanım Talimatları ve Ürün Etiketlemesinde kullanılan semboller, kit bileşenlerine ait semboller (bkz. Bölüm "4. SAĞLANAN MATERYALLER") hariç olmak üzere aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

Sembol	Başlık	Açıklama
	Üretici	Tıbbi cihazın üreticisini belirtir. Bu sembolün yanında üreticinin adı ve adresi yer alır.
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. Tarih YYYY-AA-GG şeklinde ifade edilir.
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın artık kullanılmaması gereken tarihi belirtir. Tarih YYYY-AA-GG şeklinde ifade edilir.
	Lot numarası	Üreticinin parti numarasını belirtir.
	Katalog numarası	Üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli maruz bırakılabileceği minimum ve maksimum sıcaklıkları (örneğin 2°C ila 8°C) belirtir.
	Biyolojik riskler	Tıbbi cihazla ilişkili potansiyel biyotehlikelerin olduğunu belirtir.
	Tekrar kullanmayın	Tek kullanımlık bir bileşen veya kiti belirtir.
	Kullanım Talimatlarına Başvurun	Kullanım Talimatlarına başvurulması gerektiğini belirtir.
	<i>In vitro</i> diagnostik tıbbi cihaz	<i>In vitro</i> diagnostik tıbbi cihaz olarak kullanılması amaçlanan bir tıbbi cihazı belirtir.
	Yeterli miktarda içerir	Tıbbi cihazla yapılabilecek toplam test sayısını (örneğin 96) belirtir.
	Kendi kendine test için değildir	Ürünün hasta tarafından kullanılamayacağını, bir laboratuvarında kullanılması gerektiğini belirtir.
	Çeviri	Tıbbi cihazın orijinal bilgilerinin, orijinal bilgilere ek olarak veya onların yerine çevrildiğini belirtir.
	CE İşareti	In Vitro Tanı Tıbbi Cihazları Yönetmeliği (AB) 2017/746'ya göre CE Uygunluk İşareti. Onaylanmış Kuruluşun kayıt numarasını içerir.

	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı hakkında bilgi içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
	İnsan kanı veya plazmasından türetilmiş ürünler	İnsan kanı veya plazmasından türetilmiş ürünler içeren veya bunları bünyesinde barındıran bir in vitro tanı tıbbi cihazını belirtir.
	Hayvansal kaynaklı biyolojik ürünler	Hayvan kaynaklı biyolojik dokular veya hücreler ya da bunlardan türetilmiş unsurlar içeren bir in vitro tanı tıbbi cihazını belirtir.
	Liyofilize ürün	Ürünün liyofilize olduğunu belirtir.
	Rekonstitüsyon	Ürünün sağdaki kutuda belirtilen hacimde rekonstitüe edilmesi gerektiğini belirtir.
	Radyoaktif	Radyoaktif bir maddenin varlığını belirtir.
	Tahriş edici, hassaslaştırıcı, zararlı	Bunlar, deri yoluyla emildiklerinde, maddeye veya preparata daha sonra maruz kalınması karakteristik yan etkilere neden olacak şekilde aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonuna yol açabilen maddelerdir.