

TER TESTİ KİTİ

1. Ter testi uygulaması; ter elde etme, örnek toplama ve ölçüm işlemleri CLSI C 34-A3 standartlarına (CLSI C34-A3 (CLSI- Clinical and Laboratory Standards Institute. Sweat Testing: Sample Collection and Quantitative Chloride Analysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document C34-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009) Vol.29 No:27, 2009) ve 2010 yılında yayınlanmış olan "New CLSI sweat testing guidelines"(Ter testinde yeni CLSI Rehberi) uygun olarak yapılmalıdır.
2. Ter toplama işleminde Iontoforetik akım (CLSI 6.1.1&Appex.B) maksimum 1,5 mA'ı geçmemelidir.
3. Ter toplama esnasında hastalık bulaşmasını önlemek amacıyla yönelik hijyen kuralları nedeniyle ve kol bantlarının dezenfeksiyonu ve sterilizasyonuna (işgücü ve zaman tasarrufu, maliyet) gerek duyulmaması nedeniyle ayarlanabilir ve tek kullanımlık kol bandı olmalıdır.
4. Ter toplama süresi 30 dk'yı geçmemelidir. Ter toplama ünitesinde ter topladığı görsel olarak saptanmalıdır.
5. Toplanacak ter miktarı: minimum 15 uL olmalıdır ve daha az ter numunesinde ölçüm yapılmamalıdır. (CLSI 8.7) (CLSI 5.2.3) (Kaynak: Diagnostik Sweat Testing: The Cystic Fibrosis Foundation Guidelines. Vicy A. Legrys et al. The Journal of Pediatrics. July 2007 85-89. Guideline 6)
6. Ter toplandıktan sonra bir analizör cihaz ile kondüktivite yöntemi ile analiz edilmelidir.
7. Ter testi analizör cihazın ölçüm aralığı 0-150 mmol/L veya daha fazla olmalıdır.
8. Hastanın ter testini çalışması sonucunda çıkan neticenin doğru olup olmadığının ve analiz cihazının doğru çalışıp çalışmadığının analitik kalite kontrolü için farklı değerlerde kontrol ve kalibrasyon solüsyonları verilmelidir. (CLSI 12.1)
9. Test kitlerinin çalışabilmesi için gerekli tüm gerekli aksesuarları (elektrotlar, kontrol ve/veya kalibrasyon solüsyonları, elektrotların bağlanabilmesi için kol bantları vb gibi) firma tarafından ek ücret alınmadan karşılanacaktır.