

Cancer antigén 72-4 CLIA készlet

Kemilumineszcens immunoassay a cancer antigén 72-4 mennyiségi meghatározásához emberi szérumban

REF SKT-028 C E IVD     

RENDELTETÉSE

A Cancer Antigen 72-4 CLIA Kit egy kemilumineszcens immunoassay (CLIA), amely a Cancer Antigen 72-4 (CA72-4) koncentrációjának kvantitatív mérésére szolgál szérumban az ECL100 vagy ECL25 teljesen automatizált kemilumineszcens analizátor segítségével. Ez a teszt segít a gyomorrák prognózisában és a kiújulások értékelésében.

Kizárólag in vitro diagnosztikai célokra

FIZIOLÓGIAI ÖSSZEFOGLALÁS

A CA72-4 vizsgálatot a szérumban található mucin-szerű tumorhoz kapcsolódó glikoprotein TAG72 kimutatására használják. Két monoklonális antitest, a B723 és a CC49 (CA72-specifikus antitest) kerül felhasználásra, amelyek több szövetre reagálnak: emlő, vastagbél, nem kissejtes tüdőrák, epitelialis petefészekrák, endometriumrák, hasnyálmirigyrák, gyomorrák és egyéb rákok. Reagálhat magzati szövetekre, például vastagbéltre, gyomorra és nyelőcsőre, de normális felnőtt szövetekre nem.

A VIZSGÁLAT ELVE

A Cancer Antigen 72-4 CLIA Kit-et a szérumban található Cancer Antigen 72-4 (CA72-4) szintjének kvantitatív mérésére tervezték, fejlesztették és gyártották. A CA72-4 vizsgálat egy kétpontos szendvics-vizsgálat a Cancer Antigen 72-4 (CA72-4) szintjének meghatározására.

A kalibrátorokat, kontrollokat vagy betegszérummintákat közvetlenül a reakcióedénybe adjuk, streptavidinnel bevont mágneses részecskével, akridinium-észterrel konjugált CA72-4 monoklonális antitesttel és biotinilált anti-CA72-4 poliklonális antitesttel együtt. A mágneses részecskék megkötik a biotin antitestet, valamint az „mágneses részecskék-biotin CA72-4 antitest-CA72-4-akridinium-észter CA72-4 antitest” formájú immunkomplexet. A szilárd gyöngyökhöz kötődött anyagokat mágneses mezőben tartják, míg a nem kötődött anyagokat elmosják. Ezután trigger oldatot adnak a reakcióedényhez, és az ECL100 analizátorral megméri a fénykibocsátást. A relatív fényegységek (RLU) arányosak a CA72-4 koncentrációjával 4 koncentrációjával. A mintában található analit mennyiségét egy tárolt, többpontos kalibrációs görbe alapján határozzák meg, és szérumban CA72-4 koncentrációban adják meg.

REAGENSZEK: ELŐKÉSZÍTÉS ÉS TÁROLÁS

A tesztkészletet 2–8 °C-on kell tárolni a kézhezvétel után. A készlet lejárati idejét a készlet dobozán található címke tartalmazza. Minden komponens a lejárati időig stabil. A készlet felnyitása után 2–8 °C-on 1 hónapig tárolható.

1. CA72-4 mágneses részecskeoldat (02801)

Mennyiség: 2,3 ml (50/készlet), 2,8 ml (100/készlet)
Tárolás: 2–8 °C
Előkészítés: Kész a
használatra

2. Biotin CA72-4 antitest (02802)

Mennyiség: 3,5 ml (50/készlet), 6,0 ml (100/készlet)
Tárolás: 2–8 °C
Előkészítés: Kész a
használatra

3. Acridinium-észter CA72-4 antitest (02803)

Mennyiség: 3,5 ml (50/készlet), 6,0 ml (100/készlet)

Tárolás: 2–8 °C
Előkészítés: Kész a
használatra

4. CA72-4 kalibrátorok (02807-02808)

Mennyiség: 2 x fiola
Tárolás: 2–8 °C
Előkészítés: Használatra kész. Alaposan keverje össze. (Javaslat: keveréshez használjon rotátort, lehetőleg 10 percig. Győződjön meg arról, hogy nincsenek légbuborékok.) Az első használat után 2–8 °C-on tárolandó, és egy hónapon belül felhasználható. Ne fagyassza le.

5. CA72-4 Kontrollok (02809-02810)

Mennyiség: 2 x fiola
Tárolás: 2–8 °C
Előkészítés: Használatra kész. Alaposan keverje össze. (Javaslat: keveréshez használjon rotátort, a keverési idő ideális esetben 10 perc. Győződjön meg arról, hogy nincsenek légbuborékok.) Az első használat után 2–8 °C-on tárolandó, és egy hónapon belül felhasználható. Ne fagyassza le.

BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A reagenseket professzionális laboratóriumi környezetben kell használni, és azok in vitro diagnosztikai célra szolgálnak. A szarvasmarha szérumban albumin reagenseket tartalmazó kiindulási anyag Új-Zélandon származik. Kizárólag egészséges, állatorvosi felügyelet alatt tartott, fertőző betegségektől mentes állatoktól származik. A vizsgálat elvégzése során viseljen kesztyűt, és kezelje ezeket a reagenseket úgy, mintha potenciálisan fertőzőek lennének. Kerülje a hidrogén-peroxidot tartalmazó reagensekkel való érintkezést. Ne kerüljön a szembe, a bőrre vagy a ruházatra. Ne nyelje le és ne lélegezze be a gőzöket. Érintkezés esetén legalább 15 percig bő vízzel öblítse le. Tartsa be a helyes laboratóriumi gyakorlatot.

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

- ECL100 immunoassay analizátor (ECL100) vagy ECL25 immunoassay analizátor (ECL25)
- CL011 Küvetek (ECL100-hoz) vagy CL010 Küvetek (ECL25-hez)
- EDI™ mosószer (P-594)
- EDI™ Trigger Solutions A és B (P-595)

A műszernek az Epitope Biotechnology, Co., Ltd. vagy az Epitope Diagnostics, Inc. által szállított anyagokkal kell működnie. Ha harmadik féltől származó anyagokat használnak, az Epitope Biotechnology, Co., Ltd. és az Epitope Diagnostics, Inc. nem vállal felelősséget a kapott eredmények érvényességéért. Az anyagok az Epitope Biotechnology, Co., Ltd. és az Epitope Diagnostics, Inc. cégektől vásárolhatók meg. További információkért vegye fel a kapcsolatot forgalmazójával.

MINTA VÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

1. A vérmintát steril körülmények között kell gyűjteni.
2. Kizárólag emberi szérumbinták esetében; más testnedvek és minták nem biztosítanak pontos eredményeket.
3. A klinikai mintákat a gyűjtéstől számított 2 órán belül kell megvizsgálni. Ha a mérés nem végezhető el 2 órán belül, kérjük, tárolja a következő feltételek mellett:
 - 7 napig alacsony hőmérsékleten és fénytől elzárva (2–8 °C) tárolni,
 - -20 °C vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten 30 napig tárolható
 - Háromszori fagyasztás és felolvasztás
4. Kerülje a hővel inaktivált mintákat. A kevert, szennyezett és hemolizált mintákat el kell dobni.
5. A mintákat a vizsgálat előtt szobahőmérsékletre kell hozni. A fagyasztott mintákat teljesen fel kell olvasztani és jól össze kell keverni a használat előtt. Az esetleges illékonyanyag miatt az ECL platformon lévő mintákat, kalibrátorokat és kontrollokat 2 órán belül meg kell vizsgálni.
6. A mintákban található egyes anyagok befolyásolják a vizsgálati eredményeket. A leggyakoribb zavaró anyagok és a megengedett maximális koncentrációk a következők:
 - bilirubin: 65 mg/dl
 - triglicerid: 2000 mg/dl
 - hemoglobin: 500 mg/dl
 - biotin 200 nmol/L
 - Magas dózisú biotin-terápiában részesülő betegek (5 mg/nap) esetében a mintákat az utolsó biotin-adag bevétele után 8 órával kell venni.
7. Ennek a tételnek az egyetlen vizsgálatához 10 µL minta szükséges. Ez a mennyiség nem tartalmazza a mintatartályban lévő holt térfogatot, az újravizsgálathoz szükséges kapacitást és egyéb mérési tételeket. A minimálisan szükséges mintaméret meghatározását lásd a berendezés kézikönyvében.

KALIBRÁLÁS

Minden vizsgálathoz aktív kalibrációs görbe szükséges. A vizsgálathoz a kalibrálást akkor kell elvégezni, amikor egy reagens tételt először használnak, és az 28 napig érvényes. Ezután újrakalibrálás szükséges. Ezenkívül javasoljuk a kalibrálás elvégzését, ha a kontroll eredmények nem esnek az elfogadható tartományba.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A kontrollok használata a felhasználó belátására van bízva, a helyes laboratóriumi gyakorlat, a követelmények és az alkalmazandó jogszabályok alapján. Erősen ajánlott kontrolltesztet elvégezni a betegminták vizsgálata előtt. Ha nem vizsgálnak betegmintákat, a kontrollteszt nem szükséges. Az elfogadható tartományon kívül eső minőség-ellenőrzési eredmények érvénytelen vizsgálati eredményeket jelezhetnek. A helyes kontrolltartományt az elemzési tanúsítványban találja.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

1. Különböző készlet-tételszámú reagenseket nem szabad kombinálni vagy kicserélni. Győződjön meg arról, hogy a reagensekben, a kalibrátorban és a kontrollfiolákban nincsenek légbuborékok.
2. A reagens előkészítése
 - 2.1 Vegye ki a reagenspatronokat a csomagolásból, és cserélje ki a szilárd kupakokat a mellékelt puha kupakokra az ECL100 esetében. Az ECL25 esetében óvatosan távolítsa el az alumíniumfólia-lezárást a patronok minden tartályáról.
 - 2.2 Az ECL100 esetében fogja meg a patronot, és helyezze az ujját a mágneses részecskék fiolájának alsó részén található texturált, egyenetlen felületre. Nyomást gyakorolva görgesse előre-hátra a mágneses részecskék fioláját az ujjával a texturált felületen. Alaposan keverje össze, amíg a mágneses részecskék oldata homogén nem lesz. Az oldatnak egyenletesnek kell lennie, mágneses részecskék csomói nem láthatók; ez a lépés elengedhetetlen a vizsgálat eredményességéhez.

- 2.3 Az ECL25 esetében keverje össze a mágneses gyöngyöket úgy, hogy a patron alsó részét függőleges helyzetben előre-hátra mozgassa. Győződjön meg róla, hogy a patron belsejében az oldat egyenletes, nem látszanak mágneses részecskék csomói és nincsenek légbuborékok. Zárja le újra a palackot. Nyissa ki az összes reagenspalack tetején lévő puha kupakot, csak az üreges puha gumit hagyja meg.
- 2.4 A reagensok most már készen állnak a kalibráláshoz az ECL100 vagy ECL 25 készülékbe való betöltésre.
3. Vizsgálati program

Az alábbi táblázat bemutatja az ECL100 vagy ECL25 műszer működéséhez használt protokollt.

Alkatrész	Minőség-ellenőrzés i lyuk (µL)	Minta Lyuk (µL)
CA72-4 Kontrollok (02809-02810)	10	-
Minták	-	10
Biotin CA72-4 ellenanyag (02802)	50	50
Acridinium észter CA72-4 antitest (02803)	50	50
37 °C-on 10 percig inkubáljuk		
CA72-4 mágneses részecskeoldat (02801)	25	25
37 °C-on 10 percig inkubálja		
Mossa meg a reakcióküvetát háromszor mosószerrel.		
Trigger oldat A (P-595)	100-200	100-200
Trigger oldat B (P-595)	100-200	100-200

MEGJEGYZÉS A VIZSGÁLATI ELJÁRÁSHOZ

A készletben található összes reagens használatra kész. Győződjön meg arról, hogy a reagensekben, a kalibrátorban és a kontrollfiolákban **nincsenek légbuborékok**. A különböző készletekből származó reagensok nem keverhetők össze és nem cserélhetők fel.

Kérjük, olvassa el figyelmesen a reagens és a berendezés használati utasítását, mielőtt a készletet használná, és végezze el a tesztet a vonatkozó követelményeknek megfelelően. A reagens betöltése után a berendezés automatikusan megkeveri a mágneses részecskéket, hogy azok újra szuszpendálódjanak. A vizsgálati program elindítása előtt hagyja a reagenst legalább 15 percig keveredni.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

1. A CA72-4 projekt alapértelmezett egysége U/mL.
2. Módszertani különbségek vagy az antitestek specifitása miatt eltérések lehetnek a különböző gyártók reagensjeinek tesztelési eredményei között. Ezért a téves értelmezés elkerülése érdekében nem szabad közvetlen összehasonlításokat végezni.
3. Ha a CA72-4 koncentrációja a mintában meghaladja a 390,0 U/mL-t, a minta hígítható a mérés előtt.
4. Ha a CA72-4 koncentrációja a mintában alacsonyabb, mint a kimutathatósági alsó határ, a teszt eredménye < 0,2 U/mL lesz. Ha a koncentráció magasabb, mint a kimutathatósági felső határ, az eredmény > 390,0 U/mL lesz.

VÁRT ÉRTÉKEK

A CA72-4 tesztreagenst egészségügyi vizsgálaton részt vevő személyek szérummintáin végzett egyedi tesztekhez használták. (A teszt eredményei csak tájékoztató jellegűek, mivel az erőforrások korlátozottsága miatt ezeknek a személyeknek az egészségi állapota nem ismert.) A szérumminták alapján megállapították a normál tartományt. 199 szérummintát vizsgáltak, és a 95. percentilis koncentrációja 7,58 U/ml.

Megjegyzés: minden laboratóriumnak ajánlott, hogy a helyi populáció alapján meghatározza és megállapítsa a saját referencia tartományát.

AZ ELJÁRÁS KORLATAI

1. Ez a termék kizárólag az ECL100 immunoassay analízatoron vagy az ECL 25 immunoassay analízatoron használható. A telepítés, az indítás, a működés, a rendszer teljesítménye, az utasítások, a kalibrálás, az óvintézkedések, a veszélyek, a karbantartás és a hibaelhárítás részletes leírását a megfelelő rendszer kézikönyvekben és/vagy a súgó rendszerben találja.
2. Különböző készletekből származó reagenszeket nem szabad összekeverni vagy kicserélni.
3. A javasolt készlettel kapott vizsgálati eredmények nem szolgálhatnak kizárólagos alapul a klinikai diagnózishoz vagy a beteg kezeléséhez.
4. Ha a tesztminta eredménye meghaladja a kalibrációs görbe felső határát, ajánlott a meghatározott arányú hígítás után újramérni. A mért értéket a hígítási aránynak megfelelően újraszámítják, hogy biztosítsák az eredmény pontosságát.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐI

1. Hook-effektus:
 - A vizsgálat 71763 U/ml-ig nem mutatott hook hatást.
2. Detektálási határ (LoD):
 - 0,200 U/mL
3. Linearitás:
 - 0,2 U/ml – 390,0 U/ml
 - linearitás korrelációs együttható $R \geq 0,990$
4. Pontosság:
 - relatív eltérés $\pm 10\%$ belül
5. Precízió:
 - Intra-assay ismételhetőség: $CV \leq 8\%$
 - Tesztközi reprodukálhatóság: $CV \leq 15\%$

MEGJEGYZÉSEK

1. Olvassa el figyelmesen az utasításokat, és használat előtt óvatosan, de alaposan keverje össze a reagenst. Távolítsa el az esetleges légbuborékokat, mielőtt a reagenst a berendezésbe tölti.
2. A reagenst a katalógusban megadott tárolási feltételek mellett tárolja.

Az IFU-t és a reagens címkéjét. Ne fagyassza le a reageneket.
3. Kerülje a bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le a területet tiszta vízzel.
4. Minden betegmintát potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni.
5. A különböző készletek összetevői nem keverhetők össze.
6. Minden hulladékot a helyi előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Garancia

A termék garantáltan a címkén és a dokumentációban leírtaknak megfelelően működik, ha az összes utasítást betartva használják. Az Epitepe Biotechnology, Co., Ltd. és forgalmazói MINDEN VÉLEMÉNYEZETT GARANCIÁT KIZÁRNAK AZ ÁRU KERESKEDELMÉRE VAGY BIZONYOS CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓAN, és semmilyen esetben az Epitepe Biotechnology, Co., Ltd. nem vállal felelősséget a

Az ár a vásárló kizárólagos jogorvoslata. Ez a garancia konkrét jogokat biztosít Önnek, és lehet, hogy más jogai is vannak, amelyek államonként eltérőek lehetnek.

HIVATKOZÁS

1. Chen Y M, Wang L, Zhong L H, et al. Tumormarkerek alkalmazása a petefészekrák korai diagnosztizálásában (J). Current Medicine, 2012; 18 (20): 12-3.
2. Li YIChun, Lu Kun, Zhao Yan, A CA125, CA199, CA153 és CA724 szérumszintjének kombinált kimutatása a petefészekrák diagnosztizálásában (J). China Maternal and Child Health, 2012; 36 (12), 271-3.
3. Chen S P, Chen Y, Chen Y, a CA199 és CA242 tumor markerek kombinált kimutatásának klinikai jelentősége emésztőrendszeri rosszindulatú daganatos betegeknél [J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2011; 19 (1): 37-43

TECHNIKAI TÁMOGATÁS ÉS ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

Technikai segítségért vagy megrendelés leadásáért kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Epitepe Diagnostics, Inc. céggel az Egyesült Államokban a +1 858-693-7877 telefonszámon vagy e-mailben a cs@epitopediagnostics.com



Epitepe Biotechnology, Co., Ltd. 599
Yazhong Rd. 3-4F, Jiaxing Zhejiang
314006, Kína



Ezt a terméket az **Epitepe Diagnostics, Inc.** forgalmazza.
7110 Carroll Rd
San Diego, CA 92121 Egyesült Államok
www.epitopediagnostics.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Németország

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE (EN 980/ISO 15223)



In vitro
diagnosztikai eszköz



Európai
megfelelőség



Tétel száma



Katalógusszám



Olvassa el az
utasításokat



Tesztek száma



következményi
cseréje vagy
visszatérítése



Használat előtt
Hő és közvetlen napfény



Tartsa távol az



Tárolás
Felhasználási idő

Gyártó

Meghatalmazott
képviselő Európában