

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СА-125 - РАКОВОГО АНТИГЕНА 125 МЕТОДОМ ІХЛА

CA-125 Test System

Кат. №: 3075-300B

Дата випуску інструкції: 16-07-2019

Версія: 4



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1.0 ВВЕДЕННЯ

Призначення: Кількісне визначення концентрації ракового антигена 125 (CA-125) в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, хемілюмінесцентного.

2.0 ВСТУП

Раковий антиген 125 (CA-125) - це глікопротеїн, який зустрічається в крові у вигляді високомолекулярної маси ($M_r > 200000$). Високі концентрації цього антигена асоціюються з раком яєчників і рядом доброякісних і злоякісних захворювань. Хоча специфічність і чутливість аналізів CA-125 дещо обмежені, особливо при ранній діагностиці раку яєчників, аналіз знайшов широке застосування в диференціальній діагностиці додаткових утворень, у моніторингу прогресування захворювання та відповіді на терапію раку яєчників, а також у ранньому виявленні рецидиву після операції або хіміотерапії раку яєчників. В опублікованій літературі зазначається, що підвищені рівні CA-125 у сироватці крові можуть спостерігатися у пацієнтів із серйозним ендометриодним, світлоклітинним та недиференційованим раком яєчників. Рівень CA-125 у сироватці підвищений у 1% здорових жінок, у 3% здорових жінок із доброякісними захворюваннями яєчників та у 6% пацієнток із непухлинними захворюваннями (включаючи, але не обмежуючись, вагітність у першому триместрі, менструацію, ендометріоз, міому матки, гострий сальфангіт, захворювання печінки та запалення очеревини або перикарда).

У цьому методі калібратор CA-125, зразок пацієнта або контроль спочатку додають до лунки, вкритої стрептавідином. Додають біотинильовані моноклональні та мічені ферментом антитіла (спрямовані проти окремих і різних епітопів CA-125) і змішують реагенти. Реакція між різними антитілами до CA-125 і нативним CA-125 утворює сендвіч-комплекс, який зв'язується зі стрептавідином, нанесеним в лунках.

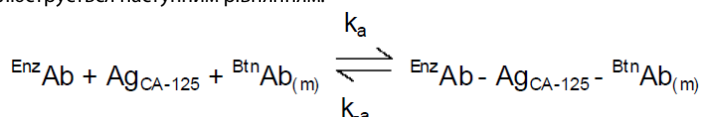
Після завершення необхідного інкубаційного періоду зв'язаний кон'югат фермент-антитіло CA-125 відокремлюють від незв'язаного кон'югату фермент-антитіло CA-125 шляхом аспірації або декантатії. Активність ферменту, присутнього на поверхні лунки, визначають кількісно за допомогою реакції з відповідним субстратом для отримання світла.

Використання кількох референсних калібраторів сироватки з відомими рівнями CA-125 дозволяє побудувати криву активності та концентрації «доза-відповідь». Порівнюючи з кривою доза-відповідь, активність невідомого зразка можна корелювати з концентрацією CA-125.

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Хемілюмінесцентний імуноаналіз (Тип 3):

Основні реагенти, необхідні для імуноферментного аналізу, включають високоафінні та специфічні антитіла (ферментні та іммобілізовані), з різним та чітким розпізнаванням епітопів, у надлишку, та нативний антиген. У цій процедурі іммобілізація відбувається під час аналізу на поверхні лунки мікропланшета шляхом взаємодії стрептавідину, нанесеного в лунці, та екзогенно доданого біотинильованого моноклонального антитіла до CA-125. Після змішування моноклонального біотинильованого антитіла, антитіла, міченого ферментом, і сироватки, що містить нативний антиген, відбувається реакція між нативним антигеном і антитілами без конкуренції чи стеричних перешкод з утворенням розчинного сендвіч-комплексу. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$\text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(\text{m})}$ = Біотинильоване моноклональне антитіло (надлишкова кількість)

$\text{Ag}_{\text{CA-125}}$ = Нативний антиген (змінна кількість)

EnzAb = Фермент-мічене антитіло (надлишкова кількість)

$\text{EnzAb} - \text{Ag}_{\text{CA-125}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(\text{m})}$ = Сендвіч-комплекс Антиген-антитіло

K_a = Константа швидкості асоціації

K_a = Константа швидкості дисоціації

Одночасно комплекс осідає в лунці через реакцію високої афінності стрептавідину та біотинильованого антитіла. Ця взаємодія проілюстрована нижче:

$\text{EnzAb} - \text{Ag}_{\text{CA-125}} - \text{B}^{\text{tn}}\text{Ab}_{(\text{m})} + \text{Стрептавідин}_{\text{c.w.}} \rightarrow \text{імм. комплекс}$

$\text{Стрептавідин}_{\text{c.w.}}$ = Стрептавідин, іммобілізований в лунках

Іммобілізований комплекс = сендвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею.

Після досягнення рівноваги фракцію, зв'язану з антитілами, відокремлюють від незв'язаного антигена шляхом декантатії або аспірації. Активність ферменту, яка визначається реакцією із сигналом, що генерує світло, у фракції, зв'язаній з антитілами, прямо пропорційна концентрації нативного антигена. Використовуючи кілька різних референсних калібраторів сироватки з відомими значеннями антигена, можна побудувати криву доза-відповідь, за якою можна визначити концентрацію невідомого антигена.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

A. Калібратори CA-125 - 1 мл (мл)/флакон - позначки (A-F)

Шість (6) флаконів референсного матеріалу для антигена CA-125 з концентраціями 0 (A), 15 (B), 50 (C), 100 (D), 200 (E) і 400 (F) О/мл (U/мл). Зберігати при 2-8 °C (°C). Додано консервант.

Примітка: Стандарти на основі людської сироватки, були виготовлені з використанням > 99% афінно очищеного препарату ракового антигену CA-125. Препарат був відкалібрований за тестом Centocor CA-125 IRMA.

B. Реагент Трейсер CA-125 - 13 мл (мл)/флакон - позначка E

Два (2) флакони, що містять мічене ферментом антитіло, біотинильоване моноклональне IgG миші в буфері, барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

C. Світлові реакційні лунки - 96 лунко - позначка \downarrow

Два 96-лункових білих мікропланшети, покритих стрептавідином і запакованих в алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

D. Концентрат Промивного розчину - 20 мл (мл)/флакон - позначка \downarrow

Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в забуференому фізіологічному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C) (див. Розділ «Підготовка реагентів»).

E. Сигнальний реагент A - 7 мл (мл)/флакон - позначка C^{A}

Два (2) флакони, що містять люмінол у буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C) (див. Розділ «Підготовка реагентів»).

F. Сигнальний реагент B - 7 мл (мл)/флакон - позначка C^{B}

Два (2) флакони, що містять перекис водню (H_2O_2) в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C) (див. Розділ «Підготовка реагентів»).

G. Інструкція.

Примітка 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності набору.

Примітка 2: Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів зазначено на етикетці.

Примітка 3: Наведені вище реагенти призначені для одного 96-лункового мікропланшета.

4.1 Необхідні матеріали, які не поставляються з набором

1. Дозатор(и), здатні доставляти об'єми 0.025 мл (мл) (25 мкл (μл)) з точністю вище 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних поставок об'ємів 0.100 і 0.350 мл (мл) (100 і 350 мкл (μл)) з точністю вище 1.5%.
3. Вошери для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).
4. Мікропланшетний люмінометр.
5. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
6. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
7. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
8. Таймер.
9. Матеріали контролю якості.

5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тільки для використання в діагностиці *In vitro*
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах

Усі продукти, що містять людську сироватку, були визнані неактивними щодо поверхневого антигену гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антитіл до ВГС згідно з вимогами УПМ. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, усі продукти людської сироватки слід розглядати як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., ННС.

Безпечна утилізація компонентів набору має здійснюватися відповідно до місцевих нормативних та законодавчих вимог.

6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка за типом; слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для збору зразків венепункцією. Для точного порівняння з встановленими нормальними значеннями слід взяти ранковий зразок сироватки натщесерце. Кров слід забирати в звичайну пробірку для венепункції з червоним ковпачком без добавок або антикоагулянтів. Дайте крові згорнутися. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (мг)/день), не слід брати зразок принаймні через 8 годин після останнього введення біотину, бажано протягом ночі, щоб забезпечити зразок натщесерце.

Зразки можна зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) протягом максимального періоду п'ять (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) зразка.

Для моніторингу захворювання слід використовувати парні зразки. Слід використовувати зразки з попередніх заборів, які зберігалися в замороженому вигляді і ніколи раніше не розморожувалися. Результати тестового набору не можуть бути замінені.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контрольні на рівнях у низькому, середньому та високому діапазоні для моніторингу ефективності аналізу. Ці контрольні слід розглядати як невідомі, а значення повинні визначитися в кожній проведеній процедурі тестування. Для відстеження ефективності наданих реагентів слід підтримувати карти контролю якості. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічену зміну умов аналізу або погіршення якості реагентів набору. Щоб визначити причину відхилень, слід використовувати свіжі реагенти.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розвести вміст Промивного концентрату до 1000 мл (мл) з дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати розведений буфер при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

2. Робочий розчин Сигнального реагенту - Зберігати при 2-30 °C (°C).

Визначте необхідну кількість реагенту та приготуйте, змішавши рівні порції Сигнального реагенту А та Сигнального реагенту В у чистому контейнері. Наприклад, додайте 1 мл (мл) А та 1 мл (мл) В на два (2) 8-лункових стрипи (Розчин готується з невеликим надлишком). Утилізуйте залишки, якщо вони не використані протягом 36 годин після змішування. Якщо очікується повне використання реагентів протягом зазначеного вище часового обмеження, вилийте вміст Сигнального реагенту В до Сигнального реагенту А та позначте відповідним чином.

Зауваження 1: Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

9.0 ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні калібратори і контролю повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

****Процедуру тестування повинна виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець****

1. Відформатуйте лунки мікропланшета для кожного референсного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при 2-8 °C (°C).
 2. Дозуйте 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) відповідного референсного калібратора сироватки, контролю або зразка у призначену лунку.
 3. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) реагенту Трейсера СА-125 в кожну лунку. Дуже важливо дозувати всі реагенти близько до дна лунки з покриттям.
 4. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати та накрийте його.
 5. Інкубуйте 45 хвилин при кімнатній температурі.
 6. Видаліть вміст мікропланшета декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
 7. Додайте 0.350 мл (мл) (350 мкл (μl)) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів»), декантуйте (постукайте та промокніть) або аспіруйте. Повторіть ще чотири (4) рази, щоб загалом було п'ять (5) промивань. Можна використовувати автоматичний або ручний вошер планшетів. Для правильного використання дотримуйтесь інструкцій виробника. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожну лунку, натиснувши на ємність (уникаючи бульбашок повітря), щоб розподілити розчин. Злийте промивну рідину та повторіть ще чотири (4) рази.
 8. Додайте 0.100 мл (мл) (100 мкл (μl)) робочого сигнального реагенту в кожну лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути розбіжностей в часі реакції в різних лунках.
- НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СИГНАЛЬНОГО РЕАГЕНТУ**
9. Інкубуйте п'ять (5) хвилин при кімнатній температурі в темряві.
 10. Зчитайте відносні світлові одиниці у кожній лунці протягом 0.2-1.0 секунди. Результати можна зчитувати не пізніше тридцяти (30) хвилин після додавання сигнального розчину.

10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації СА-125 в невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

1. Запишіть RLU (відносні світлові одиниці), отримані з роздруківки мікропланшетного люмінометра, як описано в Прикладі 1.
2. Відкладіть на лінійному міліметровому папері RLU для кожного дублю референсного калібратора сироватки проти відповідної концентрації СА-125 у нг/мл (ng/ml) (не слід виводити середні значення дублів референсної сироватки).
3. Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
4. Щоб визначити концентрацію СА-125 людини для невідомого, знайдіть середні RLU для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитайте концентрацію (у пг/мл (pg/ml)) на горизонтальній осі графіка (для дублікатів невідомого можуть бути виведені середні значення, як зазначено). У наступному прикладі середнє RLU (30338) невідомого перетинає калібрувальну криву при концентрації СА-125 114 О/мл (U/ml) (див. Рисунок 1)*.

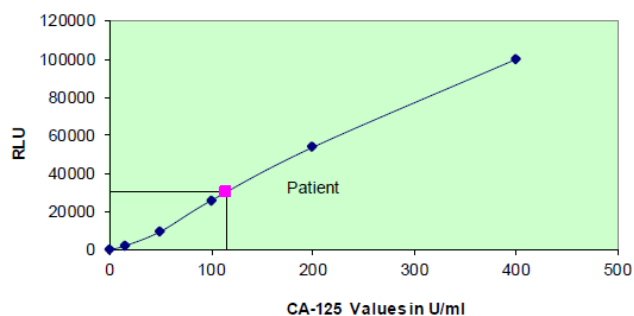
Примітка 1: Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІХЛА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

Примітка 2: Дані, представлені в Прикладі 1 і на Рисунок 1, наведені лише для ілюстрації і **не повинні** використовуватися замість кривої дози-відповіді, підготовленої для кожного аналізу. Крім того, RLU калібраторів нормалізовано до 100000 RLU для калібратора F (найбільша світловіддача). Це перетворення мінімізує відмінності, викликані ефективністю різних приладів, які можна використовувати для вимірювання світла.

Приклад 1

I.D. Зразка	№ лунки	RLU (A)	Середнє RLU (B)	Значення (О/мл (U/ml))
Калібратор А	A1	165	322	0
	B1	182		
Калібратор В	C1	2246	2238	15
	D1	2229		
Калібратор С	E1	9798	9799	50
	F1	9801		
Калібратор D	G1	25792	26038	100
	H1	26285		
Калібратор E	A2	53540	53919	200
	B2	54297		
Калібратор F	C2	98216	100000	400
	D2	100784		
Зразок	A3	29369	30388	114
	B3	31407		

Рисунок 1



RLU - RLU (Відносні Світлові Одиниці)
Patient - Пацієнт
CA-125 Values in U/ml - Значення CA-125 в О/мл

11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні бути виконані наступні умови:

1. Крива доза-відповідь має бути в межах встановлених параметрів.
2. Чотири з шести півів контролю якості повинні бути в межах встановлених діапазонів.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма Сертифікату безпечності матеріалу та форма Аналізу ризиків для цього продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

12.1 Ефективність аналізу

1. Для досягнення відтворених результатів важливо підтримувати постійний час реакції в кожній лунці.
2. Дозування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
3. Не можна використовувати високоліпемічні, гемолізовані або сильно забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше одного (1) планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь.
5. Додавання сигнального реагенту ініціює кінетичну реакцію, тому сигнальний реагент(и) слід додавати в тій самій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі реакції.
6. Нездатність належним чином видалити прилиплий розчин аспірацією або декантацією на стадіях промивання може призвести до поганої реплікації та помилкових результатів.
7. Використовуйте компоненти з однієї партії. Не змішуйте реагенти із різних партій.
8. Зразки пацієнтів з концентрацією CA-125 вище 400 О/мл (U/ml) можна розвести (наприклад, 1/10 або вище) нормальною чоловічою сироваткою (CA-125 < 5 О/мл (U/ml)) і провести повторний аналіз. Концентрацію зразка отримують шляхом множення результату на коефіцієнт розведення (10).
9. Точне та чітке дозування, а також дотримання встановлених вимог щодо часу та температури є важливими. Будь-яке відхилення від інструкції з використання, наданої Monobind, може дати неточні результати.

10. Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, щоб забезпечити відповідність і належне використання набору.
11. Важливо відкалібрувати все обладнання, наприклад, дозатори, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, які використовуються з цим набором, а також проводити планове профілактичне обслуговування.
12. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЕС щодо IVD, знак відповідності CE, щодо цього та інших наборів, виготовлених Monobind, можна запитувати електронною поштою за адресою Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація

1. Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитись кваліфікованою особою або навченим фахівцем.
2. Самі по собі лабораторні результати є лише одним з аспектів призначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою для терапії, особливо якщо результати суперечать іншим детермінантам.
3. Реагенти з тестового набору були сформульовані таким чином, щоб максимально усунути інтерференцію; однак потенційна взаємодія між поодинокими видами сироватки та тестовими реагентами може призвести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто спричиняють ці взаємодії та, як відомо, є проблемою для всіх видів імуноаналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноаналізів» Clin. Chem. 1988:3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні поєднуватися з клінічним обстеженням, історією захворювання та іншими клінічними даними. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
4. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
5. Якщо тестові набори змінені, наприклад, шляхом змішування частин різних наборів, що може дати хибні результати тесту, або якщо результати неправильно інтерпретовані, **Monobind не несе відповідальності**.
6. Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, необхідно, щоб прогнозовані значення для калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.
7. CA-125 має низьку клінічну чутливість і специфічність як онкомаркер. Клінічно, підвищене значення **CA-125 саме по собі не має діагностичного значення як тест на рак**, і його слід використовувати лише разом з іншими клінічними проявами (спостереженнями) та діагностичними параметрами.

13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ

Рівень CA-125 у сироватці підвищений у 1% здорових жінок, у 3% здорових жінок із доброякісними захворюваннями яєчників та у 6% пацієнок із непухлинними захворюваннями (включаючи, але не обмежуючись, вагітність у першому триместрі, менструацію, ендометріоз, міому матки, гострий сальфангіт, захворювання печінки та запалення очеревини або перикарда).

Таблиця 1

Очікувані значення для CA-125 AccuLite® IXЛА	
Здорові та невагітні жінки	≤ 35 О/мл (U/ml)

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які, як очікується, буде знайдено даним методом для популяції «нормальних» людей, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, популяції, що тестується, і точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, лише до тих пір, поки внутрішній діапазон не буде визначений аналітиками за допомогою методу з корінним населенням території, в якій розташована лабораторія.

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність Тест-системи CA-125 AccuLite® IXЛА в аналізі та між аналізами визначали за допомогою аналізів двох різних рівнів контрольної сироватки. Кількість, середнє значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 2 і Таблиці 3.

ТАБЛИЦЯ 2
Точність в аналізі (Значення в О/мл (U/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	24	18.26	0.68	3.7
Рівень 2	24	57.32	0.93	1.6
Рівень 3	24	169.82	3.94	2.3

ТАБЛИЦЯ 3
Точність між аналізами* (Значення в О/мл (U/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Рівень 1	24	18.91	1.33	7.0
Рівень 2	24	59.30	6.06	10.2
Рівень 3	24	183.73	13.21	7.2

*Вимірювання проводились в десяти експериментах в дублях.

14.2 Чутливість

Тест-система CA-125 AccuLite® ІХЛА має чутливість 0.11 О/мл (U/ml). Чутливість була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 О/мл (U/ml) і використання статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози.

14.3 Достовірність

Тест-систему CA-125 AccuLite® ІХЛА було порівняно з референсним методом. Було проведено аналіз біологічних зразків із низькою, нормальною та підвищеною концентраціями. Загальна кількість таких зразків становила 103. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були розраховані для CA-125 у порівнянні з референсним методом. Отримані дані відображені в Таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4

Метод	Середнє (x)	Аналіз регресії найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Monobind (x)	28.52	$y = 1.08 + 0.976(x)$	0.978
Референсний (y)	27.54		

14.4 Специфічність

Щоб перевірити специфічність використовуваної пари антитіл, великі концентрації можливих перехресних реактантів додавали до пулів відомих сироваток і аналізували паралельно з базовими сироватками. Крім того, в аналізі були протестовані деякі широко використовувані безрецептурні ліки та деякі цитотоксичні препарати (10-кратна звичайна доза). Перехресної реакції не виявлено. Відсоток відновлення для деяких із цих добавок наведено нижче в Таблиці 5.

ТАБЛИЦЯ 5

Аналіт	Доданий об'єм	% Відновлення
Білірубін	1 мМ/л (mM/L)	98-103
Гемоглобін	1 мМ/л (mM/L)	100-106
Тригліцериди	10 мМ/л (mM/L)	96-110
РФ	1000 кМО/л (kIU/L)	97-107
Біотин	25 мкг/л (µg/L)	99-103

14.5 Хук-ефект високої дози

На тест не впливатимуть концентрації CA-125 до 10 000 О/мл (U/ml) у сироватці, плазмі або сечі. Проте зразки, які мають бути понад 400 О/мл (U/ml), слід розвести 1:10 і 1:100 у нормальній пулованій сироватці крові людини, а нормальний пул аналізувати паралельно, щоб отримати базове значення. Щоб отримати скориговану концентрацію CA-125 у зразку, слід враховувати базове значення та коефіцієнт розведення.

15.0 ЛІТЕРАТУРА

- Zamcheck N, Adv Intern Med 19, 413 (1974).
- Rauncao G, Chu TM, JAMA, 220, 381 (1972).
- Harrison, Principles of Internal Medicine, McGraw Hill Book Company, New York. 12th. Ed.
- Wild D, The Immunoassay Handbook, Stockton Press, p444 (1994).
- Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A., "Methodological and clinical evaluation of three automated CA-125 assays compared with CA-125 II RIA (Centocor)", Tumor Diagnosis 15, 114-117. (1994)
- Hasholzner U, Steiber P, Baumgartner L, Pahl H, Meier W, Fateh-Moghadam A., "Clinical significance of the tumor markers CA-125 II and CA 72-4 in ovarian carcinoma." Int J Cancer, 69, 329-34 (1996).
- Ovarian Cancer - NIH Consensus Conference, JAMA, 273; 491-497, (1995).

- Daoud E, Bodor G, Weaver C, Landenson, JH and Scott MG. "CA-125 concentrations in malignant and non-malignant disease", Washington University Case Conference, Clin Chem, 37, 1968-74 (1991).
- De Bruijn HWA, Van Der Zee AGJ & Alders JG, "The value of Cancer Antigen 125 (CA-125) during treatment and follow up of patients with ovarian cancer", Curr Opin Gynecol, 9, 8-13 (1997).
- Sikorska H, Schuster J, Gold P. "Clinical applications of Cancer Antigen 125", Cancer Detection Preview; 12; 321-355 (1988).
- National Institute of Health, "Cancer Antigen 125: Its role as a marker in the management of cancer. A national Institute of Health Consensus Development Conference", Ann Inter Med, 94, 407-409 (1981).



MONOBIND INC.
100 North Pointe Dr.
Lake Forest, CA 92630 - USA
Phone: 949.951.2665
Fax: 949.951.3539
www.monobind.com

ВИРОБНИК

МОНОБАЙНД ІНК
100 Норд Поінт Драйв
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США
Тел.: 949.951.2665
Факс: 949.951.3539
www.monobind.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

