



## НАБОР ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ CA 19-9 В СИРОВАТКЕ И ПЛАЗМЕ

Кат. № : 105-3940  
Кількість : 96  
Виробник : DRG (Германия)

Методика 3.0 от 04-2006

**Внимание:** основой при проведении анализа есть оригинал инструкции на англ. языке.

### Набор только для *in vitro* диагностики

#### ВСТУПЛЕНИЕ

**DRG CA 19-9 ИФА набор** для количественного определения, связанного с раком, антигена CA 19-9 в сыворотке и плазме человека.

#### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Микротитровальные лунки покрыты моноклональным антителом к антигенному сайту на молекуле CA 19-9.

Аликвоту пациента с эндогенной CA 19-9 икубируют в лунке с конъюгатом фермента (анти-CA 19-9 антитело – пероксидаза хрена). После инкубации несвязавшийся конъюгат вымывают.

Количество связанного конъюгата пропорционально концентрации CA 19-9 в образце. При добавлении раствора субстрата, интенсивность образовавшейся окраски пропорциональна концентрации CA 19-9 в образце пациента.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для использования в «ин-витро» диагностике.
2. Все реагенты протестированы на ВИЧ и гепатит В и признаны безопасными. Однако весь материал стоит расценивать как потенциально заразный.
3. Избегать контакта со стоп-раствором (0,5 М H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>). Можно получить раздражение кожи или ожог.
4. Не пипетировать ртом и избегать контакта реагентов и образцов с кожей или слизистыми.
5. Не курить, не есть, не пить, не наносить косметику вблизи реагентов.
6. Надевать одноразовые латексные перчатки при контакте с реагентами. Микробная контаминация может дать ложные результаты.
7. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.
8. Не смешивать реагенты между собой и не использовать реагенты из других наборов.
9. Все объемы нужно вносить согласно процедуре. Оптимальных результатов возможно достичь только при использовании калибровочных пипеток и микропланшетного ридера.
10. Не смешивать реагенты с разных лотов. Не рекомендуется также смешивать лунки одного набора. Наборы могли храниться при разных условиях и при их использовании могут быть получены разные результаты.
11. Реагенты считать опасными и уничтожать согласно законодательству.

#### СОСТАВ НАБОРА

1. **Микротитровальная панель** с 96 лунками, покрытыми анти-CA 19-9 моноклональными антителами.
2. **Нулевой Стандарт**, 1 флакон, 3 мл, готов к использованию.
3. **Стандарт (Стандарт 1-5)**, 5 флаконов, 0,5 мл, готов к использованию. Концентрации: 15,30,60,120,240 ед/мл.
4. **Контроль**, 1 флакон, 0,5 мл, (лиоф.)  
Значения контролей и границы узнайте на этикетке. Содержит 0,3% Проклина в качестве консерванта.
5. **Ферментный конъюгат**, 1 флакон, 14 мл, готов к использованию анти-CA 19-9 антисыворотка, конъюгирована пероксидазой хрена Содержит 0,3% проклина в качестве консерванта.
6. **Субстрат Раствор**, 1 флакон, 14 мл, готов к использованию. ТМВ
7. **Стоп-раствор**, 1 флакон, (0,5 М H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>), 14 мл.  
Избегайте контакта с стоп раствором. Может вызвать ожоги кожи.
8. **Промывочный раствор**, 40X концентрат, 1 флакон, 30 мл

#### МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ

- Прецизионные микропипетки
- Дистиллированная вода.
- Абсорбирующая бумага.
- Планшетный ридер откалиброванный на измерение при 450 нм

#### ХРАНЕНИЕ

Закрытый набор хранится при 2-8°C, микротитровальная панель – в закрытом пакете с влагопоглотителем.

После открытия неиспользованные лунки необходимо запечатать в том же пакетике из фольги. Вскрытый набор стабилен до даты срока годности, при условии хранения как описано выше.

#### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Довести реагенты до комнатной температуры непосредственно перед использованием.

##### • Контроль

Развести лиофилизированный порошок 0,5 мл дистиллированной водой и дать отстояться 10 мин минимум. Помешать контроль несколько раз перед использованием.  
*Разведенный контроль должен храниться при -20°C.*

##### • Промывочной раствор

Разбавьте 30 мл концентрированного Моющего Раствора с 1170 мл деионизированной воды для конечного объема 1200 мл.  
*Разбавленный Моющий раствор стабилен 2 недели при комнатной температуре.*

#### УНИЧТОЖЕНИЕ НАБОРА

Уничтожение набора нужно проводить согласно национальному регулированию.

#### ОБРАЗЕЦ

Сыворотка или плазма подходят для анализа. НЕ использовать гемолизированные, иктерические или липемические образцы.  
ПРИМЕЧАНИЕ: Образцы, содержащие азид натрия не должны использоваться в анализе.

#### СБОР ОБРАЗЦОВ

##### Сыворотка

Собрать кровь через вену, дать свернуться крови и отцентрифугировать её при комнатной температуре. Не центрифугировать пока свертывание не произошло до конца. Время свертывания может быть удлинено для пациентов, которые проходят антикоагуляционную терапию.

##### Плазма

Вся кровь должна помещена быть помещена в контейнеры для центрифугирования вместе с антикоагулянтами сразу после отбора.

#### ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Образцы хранить 5 дней при 2 – 8°C перед проведением анализа или при – 20°C на более долгий срок. Растопленные образцы нужно несколько раз перевернуть перед проведением анализа.

#### РАЗВЕДЕНИЕ

При проведении первого анализа, образец сыворотки больше чем наивысший стандарт и его можно развести в 10 раз или в 100 раз со *стандартом 0* и провести анализ еще раз. Для определения концентрации нужно учесть фактор разбавления.

Например:

- 1) 1:10 10 мкл Сыворотки + 90 мкл Нулевого Стандарта (тщательно смешать)
- 2) 1:100 10 мкл разбавленного 1) 1:10 + 90 мкл Нулевого Стандарта (тщательно смешать)

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

##### ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- Все реагенты и образцы нужно привести к комнатной температуре перед использованием. Их нужно смешать без пенообразования.
- Как только процедура анализа начата, следите за тем, чтобы все шаги проводились без прерывания.
- Используйте новые наконечники для пипеток для каждого стандарта, контроля, или образца для того чтобы избежать перекрестного загрязнения.
- Абсорбция зависит от температуры и времени инкубации. Перед началом анализа рекомендуется приготовить все реагенты, снять крышечки, поместить стрипы в держатель. Это даст возможность минимизировать время между шагами анализа.
- Общее правило: ферментная реакция линейно пропорциональна времени и температуре.

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Закрепить желаемое количество лунок в держателе.
2. Раскапать **10 мкл** стандартов, образцов, контролей в соответствующие лунки с новыми наконечниками в пипетках.

3. Раскапать **100 мкл** Ферментного конъюгата в каждую лунку.
4. Аккуратно перемешивать 10 секунд. **Важно добиться полного смешивания на этом этапе.**
5. Инкубировать **при комнатной температуре 30 минут** не накрывая.
6. Удалить инкубационную смесь в контейнер для отходов. Промыть лунки 3 раза разведенным раствором для промывки (400 мкл на лунку). Постучать панелью по абсорбирующей бумаге, чтобы удалить оставшиеся капли.  
ПРИМЕЧАНИЕ: Чувствительность и точность анализа очень зависит от точного исполнения процедуры промывания.
7. Раскапать **100 мкл** Субстрата раствора в каждую лунку.
8. Инкубировать при комнатной температуре, в темноте 30 минут.
9. Остановить реакцию, добавив **100 мкл** Стоп-раствора в каждую лунку.
10. Считывать оптическую плотность при 450 нм **в течение 10 минут**.

#### ПОДСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Подсчитать средние значения абсорбции для каждого набора стандартов, контролей и образцов.
2. Построить стандартную кривую, поместив средние значения абсорбции, полученные для каждого референс-стандарта против его концентрации в U/ml, с абсорбцией на вертикальной оси (y) и концентрацией на горизонтальной оси (x).
3. Используя средние значения абсорбции для каждого образца, определить соответствующую концентрацию CA 19-9 в Е/мл по стандартной кривой.
4. Автоматический метод: компьютерные программы, использующие кубическое сглаживание, 4 PL или Logit-Log могут давать хороший результат.
5. Концентрация образцов может быть прочитана прямо из этой стандартной кривой. Образцы с концентрациями выше стандартных должны быть разведены еще. Но при подсчете концентрации фактор разведения должен быть взят в расчет.  
Типичный пример см. в оригинале инструкции.

#### ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для каждой лаборатории рекомендуется определять свои нормальные и абнормальные значения. См. оригинал инструкции.

В исследованиях следующие значения наблюдались:  
Величина исключения в литературе - 37 U/ml

#### ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТА

##### Динамический ряд анализа

Граничные нормы анализа 0-240ед/мл

#### Специфичность антител (перекрестная реактивность)

С набором сыворотка здоровых пациентов не реагировала.

#### Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность была определена как среднее + два стандартных отклонения 20 дублированных анализов Нулевого Стандарта и становит 0,888 ед/мл

#### Точность

##### Внутри-тестовая

Образец	n	Среднее (Ед/мл)	КВ (%)
1	20	59,99	5,71

##### Между-тестовая

Образец	n	Среднее (Ед/мл)	КВ (%)
1	12	60,52	4,86
2	12	15,92	4,88
3	8	70,93	7,23

#### ПРАВИЛЬНОСТЬ

##### Контроль качества

Рекомендуется использовать контрольные образцы согласно регулированию. Контрольные образцы нужно использовать каждый день для подтверждения результатов. Их используйте на нормальных и паранормальных уровнях.

Контроли и соответствующие результаты Лабораторий контроля качества показаны в сертификате контроля качества, который добавляется к набору. Значения и нормы в сертификате отвечают данному набору и их не нужно использовать для прямого сравнения с результатами теста.

Рекомендуется также использовать национальные и международные программы Контроля Качества для большей точности полученных результатов.

Используйте подходящие статистические методы для анализа контрольных значений и общих направлений. Если результаты анализа не подходят к установленным нормам значений контрольных материалов, результаты пациента нужно считать недействительными. В этом случае пожалуйста сверьте следующие технические аспекты: Средства для пипетирования и измерения времени, фотометр, даты истечения сроков годности реагентов, условия хранения и инкубирования, методы аспирации и промывания. После проверки всего выше указанного, и в случаи если ошибка не выявлена, контактируйте дистрибьютора.

#### Восстановление

См. оригинал инструкции.

#### Линейность

См. оригинал инструкции.

#### ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

##### Влияющие вещества

Неправильное обращение с образцами или модификация теста может влиять на результаты.

Гемоглобин (до 4 мг/мл), билирубин (до 0,125 мг/мл) и триглицериды (до 30 мг/мл) не влияют на результаты анализа.

Тест содержит реагенты для минимизирования смешения з НА МА и гетерофильными антителами. Тем не менее, высокие уровни НАМА или гетерофильных антител могут влиять на результаты анализа.

##### Влияние лекарств

До сегодняшнего дня не известны вещества (лекарства), что влияют на результаты анализа.

#### ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ

##### Достоверность результатов

Тест должен проводиться точно с инструкцией производителя. Также пользователь должен следовать национальным стандартам и законам. Это особенно относиться к использованию контролей. Очень важно всегда включать в анализ достаточное количество контролей для оценки достоверности и точности анализа.

Тестовые результаты достоверные, только если контроли попадают в указанные границы и если все другие параметры

Население	5% Процентиль	95% Процентиль
Женщины и мужчины	0 U/ml	14.4 U/ml

соответствуют спецификации.

#### Терапевтическое заключение

Терапевтическое заключение никогда не должно основываться на результатах лабораторных исследований. Оно должно учитывать полностью всю клиническую картину пациента.

#### Информация для заказа:

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
ул. Чорновола, 97,  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 77 51 22  
тел/факс: +38 (0342) 77 56 12  
e-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)