

**НАБІР ІФА**  
**ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ**  
**ШЛУНКОВО-КИШКОВОГО РАКОВОГО**  
**АНТИГЕНУ СА-19-9**

**6909-16, СА-19-9**

Каталог. №: 6909-16

Методика від 25-05-2016

Кількість : 96

Виробник : DAI (США)



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

Аналіз	СА-19-9
Метод	Імуносорбентний аналіз із застосуванням фіксованих ферментів
Принцип	Сендвіч комплекс
Діапазон визначення	0-240 Од/мл
Зразок	50 мкл сироватки
Специфічність	97 %
Чутливість	5 Од/мл
Загальний час	~ 140 хвилин
Строк придатності	12 місяців від дати виробництва

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір ІФА призначений для кількісного визначення шлунково-кишкового антигену (са-19-9) в сироватці людини.

#### ВСТУП

Даний набір призначений для моніторингу і скринінгового дослідження. Патологічні результати (наприклад, підвищений рівень СА 19-9 в сироватці) вимагають клінічного втручання. Аналіз СА 19-9 використовується як маркер пухлини для пацієнтів при клінічній ремісії, оскільки післяопераційні значення СА 19-9 в сироватці, які не повернулись до норми, вказують на присутність залишків ракових клітин. Раковий рецидив часто супроводжується зростанням СА 19-9 до того, як прогресуюча хвороба стане клінічно визначеною.

#### ПРИНЦИП ДОСЛІДЖЕННЯ

Група муцинових глікопротеїнових антигенів Sialosyl Lewis (SLA), таких як СА 19-9 і СА 19-5 описана як антигени, асоційовані з пухлинами шлунково-кишкового тракту.

СА 19-9 являє собою найбільш важливий і основний вуглецевий маркер пухлини. Імуногістологічний ультраструктурний розподіл СА 19-9 в тканинах співвідноситься з кількісним визначенням вищої концентрації при пухлині ніж при нормі або в запальних тканинах. Недавній опис вказує, що рівень СА 19-9 в сироватці часто підвищений у людей з різними злоякісними пухлинами шлунково-кишкового тракту, як панкреатит, при пухлинах печінки або шлунку. Разом з СЕА, підвищений рівень СА 19-9 передбачається при неоплазмі жовчного міхура при його запаленні. Цей пухлинний антиген може рости при деяких не злоякісних станах. Дослідження показують, що значення СА 19-9 в сироватці можуть використовуватися при моніторингу суб'єктів з вищевказаними патологіями. Було показано, що постійно підвищений рівень в сироватці СА 19-9 після лікування може вказувати на приховану або/і латентну форму хвороби. Постійно підвищений рівень СА 19-9 в сироватці може бути пов'язаний з прогресуючим злоякісним захворюванням і поганою терапевтичною реакцією. Зниження рівня СА 19-9 може вказувати на гарні прогнози і хорошу реакцію на лікування.

#### ЗАБІР І ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

- Сироватка повинна бути зібрана з застосуванням стандартної медичної методики і повинна бути відокремлена від червоних тілець крові якомога швидше. Уникайте сильно гемолізованої, ліпемічної і каламутної сироватки.
- Зразки плазми, зібрані в пробірки, що містять ЕДТА, гепарин або оксалат, можуть впливати на процедуру аналізу і їх необхідно уникати.
- Зразки необхідно закрити і зберігати 48 годин при 2-8 °С до початку аналізу. Зразки для більш тривалого терміну зберігання необхідно заморозити до -20 °С. Розморожені зразки слід перемішати перед аналізом.

#### МАТЕРІАЛИ І КОМПОНЕНТИ

**Надані матеріали в наборі для дослідження:**

- Мікротитрувальний планшет на 96 лунок, покритий мишачими моноклональними антитілами СА-19-9.
- Робочий буфер, 12 мл.
- Реагент ферментного кон'югату, 12 мл.
- Референтні стандарти СА-19-9, що містять 0, 15, 30, 60, 120 і 240 Од/мл СА-19-9, готові до використання.
- Субстрат ТМВ, 12 мл.
- Стоп розчин, 12 мл.
- Концентрат промивного буфера (50x), 15 мл.

**Необхідні матеріали, які не постачаються:**

- Точні піпетки: 0,05 - 0,2 мл, 1,0 мл;
- Дистильована вода;
- Вихровий змішувач;
- Промокальний папір або паперовий рушник;
- Міліметровий папір;
- Мікротитрувальний планшет-рідер з шириною доріжки 10 нм або менше і діапазоном оптичної щільності 0-2 або більше при 450 нм, є прийнятним для використання у вимірі абсорбції.

#### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

- Перед використанням всі реагенти повинні бути приведені до кімнатної температури (18-22 °С) і перемішані легким перевертанням або погойдуванням. Уникайте утворення піни.
- Якщо референтні стандарти ліофілізовані, розбавте кожен стандарт з 0,5 мл дистильованої води. Залишити розведений матеріал на 20 хвилин, мінімум. Розведені стандарти запечатати і зберігати при 2-8 °С.
- Розбавте 1 частину Промивного Буфера (50x) з 49 частинами дистильованої води. Наприклад, розбавте 15 мл концентрату розчину для промивання буфера (50x) дистильованою водою, щоб приготувати 750 мл промивного буфера (1x). Перед використанням добре перемішати.

#### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

- Закріпіть в тримачі потрібну кількість лунок з покриттям. Внесіть у відповідні лунки по **50 мкл** стандартів, зразків і контролів.
- Внесіть в кожную лунку по **100 мкл** робочого буфера. Ретельно перемішайте протягом 30 сек.
- Інкубуйте протягом 60 хвилин при 37 °С.
- Видаліть інкубаційну суміш планшета в контейнер для відходів. Промийте і спорожніть мікротитрувальні лунки промивним буфером (1x) 5 разів. Різно струсіть планшетом на промокальний папір або паперові рушники, щоб видалити всі залишки води.
- Внесіть в кожную лунку по **100 мкл** реагенту ферментного кон'югату. Добре перемішайте.
- Інкубуйте ще 60 хвилин при 37 °С.
- Наприкінці 60-хвилинної інкубації видаліть вміст і промийте лунки як описано в п. 4 вище.
- Внесіть в кожную лунку по **100 мкл** реагенту субстрату ТМВ. Легко змішуйте 10 сек.
- Інкубуйте 20 хвилин при кімнатній температурі в темряві без струшування.
- Зупиніть реакцію додаванням **100 мкл** стоп-реагенту в кожную лунку. Легко змішуйте 10 сек. Дуже важливо, щоб блакитний колір повністю став жовтим.
- Виміряйте оптичну щільність лунок при 450 нм на протязі 15 хвилин.

#### Увага:

- Процедура промивання має велике значення. При недостатньому ретельному промиванні результати будуть неточними, і рівень оптичної щільності лунок буде завищений.
- У разі ручного піпетування не рекомендується в одному аналізі використовувати більше 32 лунок, так як внесення всіх калібрувальних, контрольних та досліджуваних зразків не повинно займати більше 5 хвилин. У разі автоматичного піпетування можна використовувати весь планшет з 96 лунок.
- Хоча дублювання всіх стандартів і зразків не потрібно, але рекомендується.

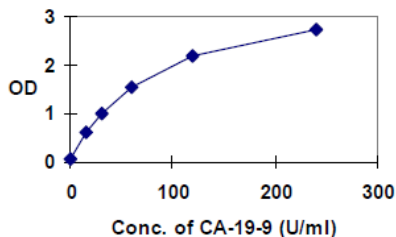
#### ОБЧИСЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Визначте середню абсорбцію для кожного набору стандартів, контролів і зразків. Використовуючи лінійну функцію або напівлогарифмічний папір, відкладіть точки значень поглинання стандартів в Од/мл на вертикальній осі Y, а відповідні концентрації на горизонтальній осі X. Використовуйте середні значення поглинання для кожного зразка, щоб визначити з калібрувальної кривої відповідну концентрацію СА-19-9 в Од/мл. Будь-які розбавлені зразки повинні бути уточнені відповідним коефіцієнтом розведення.

### Приклад типової калібрувальної кривої

Результати типового вимірювання поглинання стандартів зі зчитуванням оптичної щільності при 450 нм вказані на вісі Y проти концентрацій СА-19-9 на вісі X.

СА-19-9 (нг/мл)	Абсорбція (450 нм)
0	0,078
15	0,620
30	1,009
60	1,562
120	2,182
240	2,742



Справжня калібрувальна крива наведена лише як приклад і не повинна використовуватися для обчислення невідомих значень. Кожен користувач повинен отримати свою власну калібрувальну криву і дані.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ І ЧУТЛИВІСТЬ

Здорові жінки повинні мати значення СА-19-9 **нижче 35 Од/мл**.  
Мінімально обумовлена набором концентрація СА-19-9 склала 5 Од/мл.

### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Достовірні результати будуть досягнуті тільки при повному розумінні інструкції до набору.
2. Процедура промивання дуже важлива. Недостатнє промивання призведе до низької точності і помилково підвищеним зчитування абсорбції.
3. Гетерофільні антитіла, такі як людські анти-мишачі антитіла (НАМА) часто виявляються в сироватці людини. Ці антитіла можуть сильно впливати при деяких імунодіагностичних процедурах. Справжній набір розроблений для мінімізації цього впливу. Але повне виключення цього впливу для всіх зразків пацієнтів неможливо гарантувати. Отримані результати повинні оцінюватися в комплексі з іншими методами дослідження і клінічними даними.

### ЗБЕРІГАННЯ НАБОРІВ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ І ІНСТРУМЕНТАРІЮ

1. Нерозкриті набори повинні зберігатися після отримання при 2-8 °С. Для мінімізації впливу вологого повітря мікротитрувальний планшет повинен зберігатися при 2-8 °С в запечатаному вигляді разом з осушувачем.
2. Відкриті набори залишаються стабільними до закінчення терміну придатності, за умови, що вони зберігаються з дотриманням вищевказаних умов.
3. Мікротитрувальний планшет-рідер з шириною доріжки 10 нм або менше і діапазоном оптичної щільності 0-2 або більше при 450 нм, є прийнятним для використання у вимірі абсорбції.



### ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул.Черновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)