

Лунка образца
для внесения исследуемого
материала

Линия результата анализа (Т), появляется только при положительных образцах
Контрольная линия (С), появляется во всех действительных результатах

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ для качественного определения в сыворотке или плазме ЭМБРИОНАЛЬНОГО ОПУХОЛЕВОГО АНТИГЕНА (CEA)

Кат. № : CEA-P23
Производитель : Dima Diagnostika (Германия)

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

Методика от 31-03-2009

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест DIMA CEA (Serum/Plasma) - быстрый, визуальный иммуно-хроматографический тест для предполагаемого качественного определения эмбрионального опухолевого антигена (ЭОА) в человеческой сыворотке или плазме. Предназначен как средство диагностики различных раковых образований.

ВВЕДЕНИЕ

Эмбриональный опухолевый антиген (ЭОА) - антиген, относящийся к образованию опухоли, характеризуемый как онкофетальный гликопротеин с приблизительной молекулярной массой 200,000, с бета электрофоретической подвижностью; это единичная белковая цепочка из приблизительно 800 аминокислот, и 50-80% составом углевода. ЭОА был сначала представлен как специфический антиген к аденокарциноме ободочной кишки. Более современные изучения продемонстрировали наличие ЭОА в ряде злокачественных образований, особенно в эктодермальных тканях желудочно-кишечного или легочного происхождения. Также были обнаружены небольшие количества в секреторной слизистой оболочке ободочной кишки. К тому же, ЭОА-подобные вещества были зафиксированы в здоровой желчи нежелтушных пациентов.

ЭОА тестирование может иметь важнейшее значение в контроле пациентов. Постоянное увеличение в распространении ЭОА, требующее лечения, является важным показателем метастазирования или резидуальной болезни. Постоянное увеличение количества ЭОА может быть связано с прогрессирующей злокачественной болезнью и неполной терапевтической реакцией. Снижающееся количество ЭОА является общим показателем для положительного прогноза и хорошей реакции к лечению.

Измерение ЭОА оказалось клинически важным в последующем контроле пациентов с колоректальной, предстательной, поджелудочной, яичниковой карциномой, также молочной железы, легких. Последующие исследования пациентов с карциномой молочной железы, легких, колоректальной карциномой указывают на то, что дооперационный уровень ЭОА имеет прогностическое значение.

ЭОА тестирование не рекомендуется как скрининговая процедура для обнаружения рака, применяемая для всего населения; однако, использование ЭОА теста как дополнительного в прогнозировании и контроле больных раком широко применимо.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Экспресс-тест DIMA CEA (Serum/Plasma) - хроматографический иммунологический анализ для быстрого качественного определения эмбрионального опухолевого антигена (ЭОА) в человеческой сыворотке или плазме. Мембрана покрыта мышинным анти-ЭОА иммобилизованным антителом в области тестовой полоски и козьим анти-мышинным IgG в области контрольной полоски. В течение тестирования образец взаимодействует с коллоидными частицами золота, которые были покрыты анти-ЭОА моноклональным антителом. Смесь затем перемещается поперечно по мембране капиллярным путем. При положительном результате в области тестовой полоски образуются полоска розового цвета со специфическим комплексом антитело-ЭОА-антитело-коллоидных частиц золота. Отсутствие цветной полоски в области тестовой полоски указывает на отрицательный результат.

Цветная полоска всегда появляется в контрольной области (С) независимо от наличия ЭОА и служит процедурным указателем правильного проведения теста и работы устройства.

ПОДГОТОВКА ТЕСТОВОГО УСТРОЙСТВА

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Отдельно упакованные тестовые устройства (каждый тест содержит предварительно нанесенные на соответствующие области цветные конъюгаты и реактивные реагенты);
- Одноразовые пипетки (для внесения образцов);
- Инструкция (в качестве руководства пользователя)

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Емкость для сбора образцов (для сбора образцов);
- Таймер (для контроля применения);
- Центрифуга (для подготовки образцов сыворотки/плазмы).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Набор должен храниться при 2-30°C до истечения срока годности, указанного на герметичном мешочке.
- Тест должен оставаться до использования в герметичном мешочке.
- Не замораживать.
- Необходимо соблюдать предосторожность, чтобы защитить компоненты этого набора от загрязнения. Не использовать если существует вероятность микробиологического загрязнения или преципитации. Биологическое загрязнение распределяющего оборудования, емкостей или реагентов может привести к ошибочным результатам.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ *IN VITRO*.
- Только для профессионального применения.
- Только для одноразового использования.
- Не ешьте, не пейте и не курите на территории где работают с образцами или наборами.
- Не используйте тест если мешочек поврежден.
- Не используйте тест после окончания срока хранения.
- Не вскрывайте мешочек тестовой кассеты из фольги пока Вы не готовы к проведению теста.
- Не проливайте раствор в зону реакции.
- Во избежание загрязнения устройства не касайтесь зоны реакции.
- Со всеми образцами пациентов необходимо обращаться как со способными передавать болезни. Следуйте установленным предосторожностям против микробиологических опасностей в течение всего тестирования, и следуйте стандартным процедурам для правильного уничтожения образцов.
- Не используйте больше жидкости чем необходимо.
- Приведите все реагенты перед использованием к комнатной температуре (15-30°C).
- При тестировании образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и защитные очки.
- Всегда храните и транспортируйте тестовое устройство при 2-30°C.
- Влажность и высокая температура могут отрицательно на результаты тестирования.
- Как и в других диагностических тестах, определенный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен быть только поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

ЗАБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест DIMA CEA (Serum/Plasma) предназначен только для использования с человеческими серологическими или глазными образцами.
- Только чистые, негемолизированные образцы рекомендуются для использования в этом исследовании. Сыворотка или плазма должны быть отделены как можно скорее, чтобы избежать гемолиза.
- Проведите тест непосредственно после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре в течение длительного времени. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться до 3 дней при 2-8°C. При длительном хранении образцы должны храниться ниже -20°C.

- Приведите образцы к комнатной температуре перед тестом. Замороженные образцы нужно полностью разморозить и хорошо смешать хорошо перед тестом. Избегайте повторного замораживания и размораживания образцов.
- Если образцы подлежат транспортировке, упаковывайте их в соответствии со всеми применимыми инструкциями для транспортировки этиологических агентов.
- Чрезмерно иктерические, липемические, гемолизированные, термически обработанные и загрязненные образцы могут вызвать ошибочные результаты.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Перед использованием приведите тесты, образцы и/или контроли к комнатной температуре (15-30°C).

1. Извлеките тест из герметичного мешочка и положите его на чистую, ровную поверхность. Пометьте устройство инициалами больного, или обозначениями контролей. Для получения наилучших результатов исследование следует провести в течение 1 часа.
2. Внесите прилагаемой одноразовой пипеткой 3 капли сыворотки или плазмы в лунку образца (S) и включите таймер.

Избегайте попадания в лунку образца (S) воздушных пузырей, и в зону результата не добавляйте какой либо раствор.

После начала работы теста цветное образование перемещается поперек мембраны.



КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- ♦ В тесте включен процедурный контроль. Цветная полоска, появляющаяся в контрольной области (C) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим достаточный объем образца и правильность методики.
- ♦ Хорошая лабораторная практика включает использование образцов внешнего контроля, чтобы гарантировать правильность работы набора.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

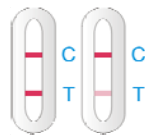
Отрицательный результат:

В контрольной области (C) появляется только одна цветная полоска. В тестовой области (T) цветная полоска отсутствует. Отрицательный результат указывает, что образец не содержит эмбрионального опухолевого антигена (ЭОА).



Положительный результат:

На мембране появляются две цветные линии. Одна линия появляется в контрольной зоне (C), а другая в тестовой зоне (T). Положительный результат указывает, что был обнаружен эмбриональный опухолевый антиген (ЭОА).



Недействительный результат:

Контрольная линия не появляется. Результаты любого теста, в котором не появилась контрольная линия в определенное время считывания, должны быть проигнорированы. Пересмотрите процедуру и повторите новый тест. Если проблема не устраняется, немедленно прекратите использование набора и обратитесь к Вашему региональному дистрибьютору.



ВНИМАНИЕ:

- ♦ Интенсивность цвета в тестовой зоне (T) может меняться в зависимости от концентрации аналитов в образце. Поэтому, любой оттенок цвета в тестовой зоне должен рассматриваться как положительный. Обратите внимание, что это только качественный тест, и невозможно определить концентрации аналитов в образце.

- ♦ Недостаточный объем образца, неправильная последовательность процедуры или простроченные тесты - наиболее вероятные причины сбоя работы контролей.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- ♦ Экспресс-тест DIMA CEA (Serum/Plasma) - для квалифицированного диагностического использования in vitro, и должен использоваться только для качественного определения человеческого ЭОА. Никакое значение не должно быть выведено из интенсивности цвета или ширины любых видимых линий.
- ♦ Экспресс-тест DIMA CEA (Serum/Plasma) указывает только наличие человеческого ЭОА в образце и не должен использоваться как единственный критерий для диагноза различных раковых образований.
- ♦ Если результат анализа и клинические признаки сохраняются, рекомендуется проведение дополнительного тестирования, используя другие клинические методы. Отрицательный результат в любом случае исключает возможности рака, поскольку ЭОА может присутствовать вне пределов минимального уровня обнаружения теста.
- ♦ Как и при всех диагностических исследованиях, подтвержденный диагноз должен быть сделан врачом только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Пороговое значение экспресс-теста DIMA CEA (Serum/Plasma) - 5 нг/мл. Образцы с > 5 нг/мл имеют положительный результат, в то время как образцы < 5 нг/мл имеют отрицательный результат.

Специфичность

Экспресс-тест DIMA CEA (Serum/Plasma) высокоспецифический к эмбриональному опухолевому антигену (ЭОА) в сыворотке или плазме. Результаты изучения сравнения указаны в следующей таблице:

Экспресс-тест DIMA CEA (Serum/Plasma) в сравнении с ИФА

		Устройство экспресс-теста DIMA CEA		Общие результаты
		Положит.	Отриц.	
ИФА	Положительный (>5 нг/мл)	87	5	92
	отрицательный (<5 нг/мл)	11	227	238
Общие результаты		98	232	330

Относительная чувствительность: 94.57 % (87.77 %-98.21 %)*

Относительная специфичность: 95.38 % (91.90 %-97.67 %)*

Суммарное совпадение: 95.15 % (92.25 %-97.20 %)*

Доверительный интервал: *95 %

Интерферирующие вещества

Гемоглобин (3 г/л), билирубин (200 мг/л) и липемические образцы, как обозначено триглицеридом (30 г/л), не должны влиять на результаты теста. Высокая концентрация белка (100 г/л) также не должна влиять на результаты теста.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
 Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
 Тел.: (0342) 775122
 Тел/факс: (0342) 775612
 E-mail: info@diameb.com
www.diameb.com