

**ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
РАКОВО-ЕМБРІОНАЛЬНОГО АНТИГЕНА (PEA)
(ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)**

Кат. № : **T02-2WSP**
Форма : **касета**

Упаковка: **40 тестів**
Дата випуску інструкції: **07-09-2015**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (PEA) (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення PEA у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога при діагностиці раку у пацієнтів.

КОРОТКИЙ ОПИС

Раково-ембріональний антиген (PEA) - це пухлинно-асоційований антиген, який характеризується як онкофетальний глікопротеїн.¹ PEA виражається в різноманітних злоякісних пухлинах, зокрема легневих або шлунково-кишкових (наприклад, рак товстої кишки, рак печінки та рак легенів). PEA зазвичай зустрічається в кишковій тканині плода, причому визначувані рівні в сироватці практично зникають після народження.^{2,3} Таким чином, підвищені рівні PEA можуть мати значну цінність у діагностиці первинних карцином.

Окрім якісної оцінки, тестування PEA відіграє важливу роль у моніторингу онкологічних пацієнтів. Клінічні дані свідчать про те, що рівні PEA можуть служити прогностичними маркерами раку як до, так і після лікування. Прогресуюче підвищення PEA може сигналізувати про рецидив пухлини за 3-36 місяців до клінічних ознак метастазування. Стійке підвищення циркулюючого PEA після лікування вказує на приховані метастатичні та залишкові захворювання та недостатню терапевтичну відповідь.

Тест-касета для швидкого визначення раково-ембріонального антигену (PEA) (цільна кров/сироватка/плазма) використовує комбінацію частинок, покритих антитілами проти PEA, і антитіл проти PEA для виявлення підвищених рівнів PEA в цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення становить 5 нг/мл (ng/mL).

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення раково-ембріонального антигену (PEA) (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний імуноаналіз на основі мембрани для виявлення PEA у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита антитілами до PEA на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинкою, вкритою антитілами до PEA. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, реагуючи з антитілами до PEA на мембрані та створює кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії свідчить про позитивний результат, а її відсутність свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить частинки, вкриті антитілами до PEA, і антитіла до PEA, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Перед проведенням тесту, будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції.

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест-касета повинна залишатися у герметичній упаковці до використання.
- Усі зразки слід розглядати як потенційно небезпечні та поводитися з ними так само, як зі збудниками інфекції.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.
- Не їжте, не пийте та не паліть у місці, де працюють зі зразками чи наборами.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Для тест-касети для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (PEA) (цільна кров/сироватка/плазма) можна використовувати цільну кров (з вени або з пальця), сироватку або плазму.
- Щоб **зібрати зразки цільної крові з пальця**:
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколить шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястка до долоні до пальця, щоб утворилася крапля крові на місці проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **капілярної трубки**:
 - Доторкніться кінчиком капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться приблизно до 50 мкл (µL). Уникайте бульбашок повітря.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стисніть колбу, щоб розподілити цільну кров по області зразка тест-касети.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **висячих крапель**:
 - Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище області зразка тест-касети.
 - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр області зразка на тест-касеті, або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася центру області зразка. Не торкатися пальцем до області зразка.
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану з вени, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест планує провести протягом 2 днів після збору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, взятую з пальця, слід негайно тестувати.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна повторно заморожувати та розморозувати.
- Якщо зразки будуть транспортуватися, то їх потрібно упакувати відповідно до місцевих правил, які стосуються транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касета
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для збору зразків
- Центрифуга
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозуюча колба (для цільної крові з пальця)

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням дозвольте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Доведіть упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її якомога швидше.
2. Покладіть касету на чисту та рівну поверхню.

Для зразка сироватки або плазми:

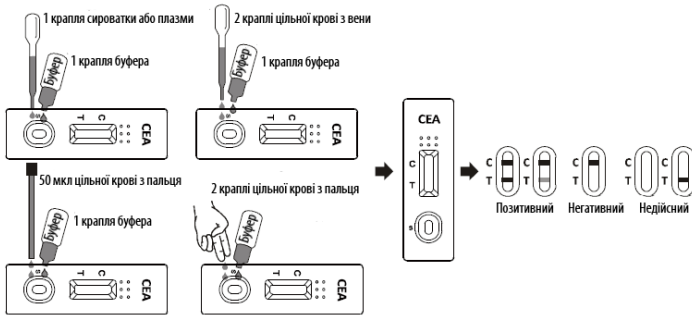
- тримайте піпетку вертикально та **перенесіть 1 краплю сироватки або плазми** (приблизно 25 мкл (µL)) у лунку для зразка на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µL)) і запустіть таймер. Дивитися малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з вени:

- тримайте піпетку вертикально та **перенесіть 2 краплі цільної крові** (приблизно 50 мкл (µL)) на область для зразка, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові з пальця**:

- Щоб використовувати капілярну трубку: наповніть капілярну трубку та **перенесіть приблизно 50 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в область зразка на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
 - Щоб використовувати висячі краплі: дайте **2 висячим краплям зразка цільної крові з пальця** (приблизно 50 мкл (μL)) впасти в область зразка на тест-касеті, потім **додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
3. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. **Прочитайте результати через 5 хвилин.** Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Дивитися ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві чіткі лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша кольорова лінія повинна бути в тестовій області (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації РЕА у зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в тестовій області (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C). Немає видимої кольорової лінії в тестовій зоні (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід негайно припинити використання тестового набору і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній зоні (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не постачаються разом з цим набором; тим не менш, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касета для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (РЕА) (цільна кров/сироватка/плазма) призначена лише для діагностики *in vitro*. Тест слід використовувати лише для визначення РЕА у цільній крові, сироватці або плазмі. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення концентрації РЕА.
- Тест-касета для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (РЕА) (цільна кров/сироватка/плазма) вказує лише на наявність РЕА у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики пухлини шлунково-кишкового тракту або інших ракових захворювань.
- Тест-касета для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (РЕА) (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити менше 5 нг/мл (ng/ml) РЕА у зразках. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості гепатоцелюлярної карциноми або відкритих дефектів нервової трубки плода.
- Як і у всіх діагностичних тестах, усі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний і клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат не виключає можливості гепатоцелюлярної карциноми або відкритих дефектів нервової трубки плода.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (РЕА) (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом для визначення РЕА. Кореляція між цими двома системами становить понад 99%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та Специфічність

Тест-касета для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (РЕА) (цільна кров/сироватка/плазма) правильно ідентифікувала панель зразків та порівнювалася з провідним комерційним ІФА тестом для визначення РЕА з використанням клінічних зразків. Результати показали, що відносна чутливість тест-касети для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (РЕА) (цільна кров/сироватка/плазма) становить 98.9%, а відносна специфічність становить 99.5%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (РЕА) (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	188	2	190
	Негативний	2	400	402
Загальні результати		190	402	592

Відносна чутливість: 98.9% (95%СІ*: 96.2%~99.9%)

Відносна специфічність: 99.5% (95%СІ*: 98.2%~99.9%)

Достовірність: 99.3% (95%СІ*: 98.3%~99.8%)

*Довірчий інтервал

Точність

В аналізі

Точність в межах аналізу була визначена за допомогою 10-х повторень трьох зразків: негативного, низько позитивного та високо позитивного. Негативні, низько позитивні і високо позитивні значення були правильно визначені у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 10-х незалежних аналізів на тих самих трьох зразках: негативному, низько позитивному та високо позитивному. Три різні партії тест-касети для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (РЕА) (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням негативних, низько позитивних і високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Були протестовані зразки, позитивні на ВГС, ВГВ, ВІЛ, АФП і ревматоїдний фактор (РФ). Перехресної реакції не спостерігалось, що вказує на те, що тест-касета для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (РЕА) (цільна кров/сироватка/плазма) має високий ступінь специфічності для раково-ембріонального антигену.












Інтерферуючі речовини

Тест-касета для швидкого визначення раково-ембріонального антигена (РЕА) (цільна кров/сироватка/плазма) була перевірена на можливі інтерференції від явно гемолізованих і ліпемічних зразків. Інтерференцій не спостерігалось. Крім того, не спостерігалось впливу на зразки, що містять до 2000 мг/дл (mg/dl) гемоглобіну, 30 мг/дл (mg/dl) білірубину, 700 мг/дл (mg/dl) тригліцеридів та 1700 мг/дл (mg/dl) загальних ліпідів.

БІБЛІОГРАФІЯ

- Gold P and Freedman SO. Demonstration of Tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption. J. Exp. Med. 121:439, 1965.
- Banjo C, Gold P, Freedman SO and Krupey J. Immunologically Active Heterosaccharides of the Carcinoembryonic Antigen (CEA) of the Human Digestive System, Nature, New Biol, 238,183, 1972.
- Darcy DA, Turberville C, and Janes R. Immunological Study of Carcinoembryonic Antigen (CEA) and Related Glycoprotein, Br.J.Cancer, 28,147, 1973.
- Phil Gold CC, and Goldenberg NA. The Carcinoembryonic Antigen (CEA): Past, Present, and Future. Perspectives in Colon and Rectal Surgery 9(2), 1996.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкції з використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

