

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ РАКОВОЕМБРИОНАЛЬНОГО АНТИГЕНУ (PEA)

DIAQUICK CEA Cassette

Кат. №: Z03030B

Дата випуску інструкції: 2015-09-02
Версія 04



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

Склад:

- Z06030**
- 30 касет, індивідуально упакованих + одноразові піпетки (30 x Кат. №: Z03030B)
 - 2 флакони з буферним розчином, достатнім для 30 тестів
 - 1 інструкція

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

"DIAQUICK" PEA Касета є швидким, хроматографічним імуноаналізом для якісного виявлення раковомембріонального антигену (PEA) людини в цільній крові, сироватці або плазмі для полегшення моніторингу онкологічних захворювань.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Раковомембріональний антиген (PEA) - це асоційований з пухлинами антиген, що характеризується як онкофетальний глікопротеїн. PEA експресується в різних злоякісних пухлинах, особливо пухлинах легенів або шлунково-кишкового тракту (наприклад, рак товстої кишки, рак печінки та легенів). PEA, як правило, виникає в тканинах кишечника плоду з виявленими рівнями сироватки, які по суті зникають після народження. Тому підвищений рівень PEA може мати суттєве значення при діагностиці первинних карцином. На додаток до якісної оцінки, тестування на PEA відіграє важливу роль у моніторингу онкологічних хворих. Клінічні дані свідчать про те, що рівні PEA можуть служити прогностичними маркерами до і після лікування раку. Прогресивне підвищення рівня PEA може сигналізувати про рецидив пухлини за 3–36 місяців до клінічних ознак метастазування. Постійне підвищення рівня циркулюючої PEA після лікування вказує на приховані метастатичні та залишкові захворювання та недостатню терапевтичну відповідь.

Касета PEA "DIAQUICK" використовує комбінацію частинок, покритих антитілами до PEA, та антитіл до PEA для виявлення підвищеного рівня PEA у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення - 5 нг/мл.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

"DIAQUICK" PEA Касета (цільна кров/сироватка/плазма) є якісним імуноаналізом, заснованим на мембрані, для виявлення PEA в зразках цільної крові, сироватки або плазми. Мембрана попередньо покрита антитілами до PEA в тестовій області. В процесі тестування, зразки реагують з частками, покритими антитілами до PEA. Суміш потім пересувається вгору по мембрані хроматографічним методом під капілярною дією для реакції з антитілами до PEA на мембрані і утворює кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії на тестовій області свідчить про позитивний результат, тоді як її відсутність - про негативний. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди буде з'являтися на контрольній ділянці, бо свідчить про те, що належна кількість зразка була додана і відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки покриті антитілами до PEA і антитіла до PEA, нанесені на мембрану.

МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

- тест-касети
- інструкція користувача
- піпетка
- буфер

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- ємності для збору зразків

Перекладач Романюк Н. П.

- таймер
- центрифуга (тільки для зразка плазми)

Для забору зразка цільної крові з пальця:

- Ланцети
- гепаринізовані капілярні пробірки і груша

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не застосовувати набір після закінчення терміну придатності.
- Не вживати їжу і воду, не курити в приміщенні де використовуються зразки або набори.
- Не використовуйте тест якщо мішечок пошкоджений.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків надягайте захисний одяг такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і засоби для захисту очей.
- Утилізувати тест-касету з дотриманням місцевих вимог.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати в герметичному мішечку або при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

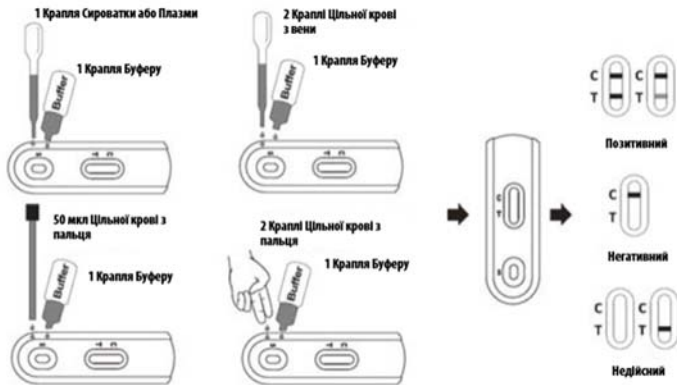
ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Касета PEA "DIAQUICK" (цільна кров/сироватка/плазма) може бути задіяна з використанням цільної крові (з вени або пальця), сироватки або плазми.
- Для забору **зразків цільної крові шляхом венепункції:** Зібрати антикоагульований зразок крові (натрій або літій гепарин, EDTA калію або натрію, оксалат натрію, цитрат натрію) дотримуючись стандартних лабораторних процедур.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця:**
- Помити руки пацієнта милом і теплою водою або спиртовим тампоном. Дати висохнути.
- Помасажувати руку не торкаючись до місця проколу потираючи руку в сторону середнього або безіменного пальця.
- Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Витерти першу кров.
- Акуратно потерти руку від зап'ястя в сторону долоні і до пальця, щоб утворилася округла крапля крові на місці проколу.
- Додати зразок цільної крові пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
- Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 50 мкл. Уникати бульбашок повітря.
- Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи **висячі краплі:**
- Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
- Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- Відокремити якомога швидше сироватку або плазму, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки чисті, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразка. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалих періодів часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 3 днів. При тривалому зберіганні зразків температура повинна бути нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану венепункцією, слід зберігати при температурі 2-8 °C, якщо тест буде виконаний протягом 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цілісна кров, зібрана з пальця, повинна бути перевірена відразу.
- Привести зразки до кімнатної температури до початку випробувань. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і змішані задовго до тестування. Зразки не повинні розморожувати неодноразово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевого законодавства, що стосується перевезення етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягнути кімнатної температури (15-30 °C).

- Довести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийняти тест-касету із запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню. **Для зразків сироватки або плазми:** Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми** крові (приблизно 25 мкл) у лунку (S) тест-касети, потім **дати 1 краплю буферу** (приблизно 40 мкл) і включити таймер. **Для зразків цільної крові з вени:** Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми** крові (приблизно 50 мкл) у лунку (S) тест-касети, потім **дати 1 краплю буферу** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. **Для зразків цільної крові з пальця:**
 - Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 50 мкл зразка цільної крові** з пальця у лунку (S) на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буферу** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 2 висячим краплям крові з пальця** (приблизно 50 мкл) впасти у центр лунки (S) на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буферу** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
- Дочекайся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 5 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ/POSITIVE: *З'являються дві чіткі лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контролю (C) і ще одна чітка кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T).

*Примітка: Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде змінюватися в залежності від концентрації PEA в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ/NEGATIVE: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

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

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

"DIAQUICK" PEA касету (цільна кров/сироватка/плазма) порівняли з провідним комерційним тестом PEA ІФА. Кореляція між цими двома системами становить більше 99.1%.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні зразки не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- "DIAQUICK" PEA Касета призначена тільки для *in vitro* діагностики. Тест повинен бути використаний тільки для виявлення PEA в зразках цільної крові, сироватки або плазми. Цим якісним тестом не може бути проведена ні кількісна оцінка, ні визначено рівень зростання концентрації PEA.
- "DIAQUICK" PEA Касета свідчить тільки про наявність PEA в зразку і не повинна бути єдиним критерієм в діагностиці пухлини шлунково-

кишкового тракту або інших пухлин.

- "DIAQUICK" PEA Касета не може виявити PEA в зразках з концентрацією, меншою 5 нг/мл.
- Як і з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні бути інтерпретовані разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Якщо результат тесту негативний, але клінічні симптоми зберігаються, рекомендується додаткове тестування з використанням інших клінічних методів. Негативний результат ні в якому разі не виключає ймовірності пухлини шлунково-кишкового тракту або інших пухлин.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клінічна Чутливість, Специфічність і Достовірність

Касетою "DIAQUICK" PEA було коректно визначено набір зразків, який порівняли з лідируючим комерційним ІФА тестом на PEA, використовуючи клінічні зразки. Результати показали, що відносна чутливість "DIAQUICK" PEA Касети становить 98.7%, і відносна специфічність становить 99.3%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Касета "DIAQUICK" PEA	Результати		
	Позитивний	156	3	159
	Негативний	2	424	426
Загальні результати		158	427	585

Відносна Чутливість: 98.7% (95.5% -99.8%)*

Відносна Специфічність: 99.3% (98.0% -99.9%)*

Достовірність: 99.1% (98.0% -99.7%)*

*95% Довірчі інтервали

Точність

Аналіз в дослідженні

Точність в дослідженні була визначена при тестуванні 10 копій 3-х зразків: негативного, низько позитивного і високо позитивного. Негативні, низько позитивні і високо позитивні значення були коректно визначено в > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між дослідженнями було визначено 10 незалежними аналізами тих же трьох зразків: негативного, низько позитивного і високо позитивного. Три різних набору "DIAQUICK" PEA Касети (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані з використанням негативних, низько позитивних і високо позитивних зразків. Зразки були коректно ідентифіковані в > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Були тестовані зразки, позитивні до вірусу гепатиту С, вірусу гепатиту В, ВІЛ, альфа-фетопротеїну (PEA) і ревматоїдного фактора (РФ). Перехресна реактивність не спостерігалася, при тому, що "DIAQUICK" PEA Касета має високий рівень специфічності до PEA.

Інтерферуючі речовини

"DIAQUICK" PEA Касета була протестована на можливу інтерференцію з візуально гемолізованими і ліпемічними зразками. Інтерференція не спостерігалася. Також, не спостерігалася інтерференція в зразках, що містять до 2,000 мг/дл гемоглобіну; до 30 мг/дл білірубину; 700 мг/дл Тригліцеридів і 1,700мг/дл Загальних Ліпідів.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмбН

Виробництво та продаж хіміко-технічної
продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

