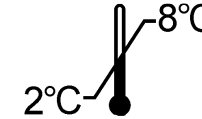




CA 15-3



ELSA-CA15-3



| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------|-----------------|----------------------|-----------|---------------|----------|--------------------|----------|-----------|------------|----------|------------|-----------------------|---|----------------------|---|--|------|--------------|--------------------|-----------|--------------|----------|--------------------|----------|---------|------------|-----------|------------|-------------------|---|----------------------|---|---|------|----------------|---------------------|-----------|--------------|----------|--------------------|----------|-------------|------------|----------|------------|---------------|---|----------------------|---|
| <p align="center">Trousse pour le dosage Immunoradiométrique du CA 15-3 dans le sérum ou le plasma Pour diagnostic In Vitro</p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubes</td></tr> <tr><td>Traceur ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateur 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibrateurs 1 - 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Contrôle</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluant</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Sachet plastique</td><td>1</td></tr> <tr><td>Notice d'utilisation</td><td>1</td></tr> </table> <p>Attention: Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p> | ELSA | 4 x 24 tubes | Traceur ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | Calibrateur 0 | 1 x 2 mL | Calibrateurs 1 - 5 | 5 x 2 mL | Contrôle | 1 x 0,2 mL | Diluant | 1 x 100 mL | Sachet plastique | 1 | Notice d'utilisation | 1 | <p align="center">Kit for the immunoradiometric assay of the CA 15-3 antigen in human serum or plasma For In Vitro diagnostic use</p> <p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubes</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrator 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibrators 1 - 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 0.2 mL</td></tr> <tr><td>Diluent</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Plastic bag</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instruction for use</td><td>1</td></tr> </table> <p>Warning: Some reagents contain sodium azide</p> | ELSA | 4 x 24 tubes | Tracer ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | Calibrator 0 | 1 x 2 mL | Calibrators 1 - 5 | 5 x 2 mL | Control | 1 x 0.2 mL | Diluent | 1 x 100 mL | Plastic bag | 1 | Instruction for use | 1 | <p align="center">Immunoradiometrischer Test zur quantitativen Bestimmung von CA 15-3 im Serum und Plasma Zur In Vitro Diagnostik</p> <p>Inhalt des kits :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 Rörchen</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Kalibrator 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Kalibratoren 1 – 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Kontrolle</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluent</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Plastikbeutel</td><td>1</td></tr> <tr><td>Gebrauchsinformation</td><td>1</td></tr> </table> <p>Achtung: Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p> | ELSA | 4 x 24 Rörchen | Tracer ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | Kalibrator 0 | 1 x 2 mL | Kalibratoren 1 – 5 | 5 x 2 mL | Kontrolle | 1 x 0,2 mL | Diluent | 1 x 100 mL | Plastikbeutel | 1 | Gebrauchsinformation | 1 |
| ELSA | 4 x 24 tubes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Traceur ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibrateur 0 | 1 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibrateurs 1 - 5 | 5 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contrôle | 1 x 0,2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diluant | 1 x 100 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sachet plastique | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Notice d'utilisation | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ELSA | 4 x 24 tubes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tracer ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibrator 0 | 1 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibrators 1 - 5 | 5 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Control | 1 x 0.2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diluent | 1 x 100 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Plastic bag | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Instruction for use | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ELSA | 4 x 24 Rörchen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tracer ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kalibrator 0 | 1 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kalibratoren 1 – 5 | 5 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kontrolle | 1 x 0,2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diluent | 1 x 100 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Plastikbeutel | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gebrauchsinformation | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p align="center">Kit per il dosaggio immunoradiometrico del CA 15-3 nel siero o nel plasma Per uso diagnostico In Vitro</p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 provette</td></tr> <tr><td>Tracciante ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibratore 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibratori 1 - 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Controllo</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluente</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Sacchetto di plastica</td><td>1</td></tr> <tr><td>Istruzioni per l'uso</td><td>1</td></tr> </table> <p>Attenzione: Alcuni reagenti contengono sodio azide</p> | ELSA | 4 x 24 provette | Tracciante ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | Calibratore 0 | 1 x 2 mL | Calibratori 1 - 5 | 5 x 2 mL | Controllo | 1 x 0,2 mL | Diluente | 1 x 100 mL | Sacchetto di plastica | 1 | Istruzioni per l'uso | 1 | <p align="center">Equipo para la determinación immunoradiométrica del CA 15-3 en suero o plasma Para uso de diagnóstico In Vitro</p> <p>Contenido del equipo :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 tubos</td></tr> <tr><td>Trazador ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Calibrador 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Calibradores 1 – 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Control</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Diluyente</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Bolsa de plástico</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instrucciones de uso</td><td>1</td></tr> </table> <p>Precauciones: Algunos reactivos contienen azida sódica</p> | ELSA | 4 x 24 tubos | Trazador ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | Calibrador 0 | 1 x 2 mL | Calibradores 1 – 5 | 5 x 2 mL | Control | 1 x 0,2 mL | Diluyente | 1 x 100 mL | Bolsa de plástico | 1 | Instrucciones de uso | 1 | <p align="center">Τυποποιημένη συσκευασία για τον ραδιο- ανοσολογικό προσδιορισμό του αντιγόνου CA 15-3 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Για διαγνωστική χρήση in vitro</p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4x24 σωλήνων</td></tr> <tr><td>Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq</td><td>1 x 30 mL</td></tr> <tr><td>Πρότυπο 0</td><td>1 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Πρότυπα 1 – 5</td><td>5 x 2 mL</td></tr> <tr><td>Ορός μάρτυς</td><td>1 x 0,2 mL</td></tr> <tr><td>Διαλύτης</td><td>1 x 100 mL</td></tr> <tr><td>Πλαστική θήκη</td><td>1</td></tr> <tr><td>Οδηγίες χρήσεως</td><td>1</td></tr> </table> <p>Προσοχή: Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο νατρίου</p> | ELSA | 4x24 σωλήνων | Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | Πρότυπο 0 | 1 x 2 mL | Πρότυπα 1 – 5 | 5 x 2 mL | Ορός μάρτυς | 1 x 0,2 mL | Διαλύτης | 1 x 100 mL | Πλαστική θήκη | 1 | Οδηγίες χρήσεως | 1 |
| ELSA | 4 x 24 provette | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tracciante ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibratore 0 | 1 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibratori 1 - 5 | 5 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Controllo | 1 x 0,2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diluente | 1 x 100 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sacchetto di plastica | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Istruzioni per l'uso | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ELSA | 4 x 24 tubos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Trazador ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibrador 0 | 1 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Calibradores 1 – 5 | 5 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Control | 1 x 0,2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Diluyente | 1 x 100 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bolsa de plástico | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Instrucciones de uso | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ELSA | 4x24 σωλήνων | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ιχνηθέτης ≤ 555 kBq | 1 x 30 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Πρότυπο 0 | 1 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Πρότυπα 1 – 5 | 5 x 2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ορός μάρτυς | 1 x 0,2 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Διαλύτης | 1 x 100 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Πλαστική θήκη | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Οδηγίες χρήσεως | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

FRA

ENG

DEU

ITA

SPA

ELL

POR













POL

HUN

BUL

RUS

SRB

| | Explication des symboles | Explanation of symbols | Erläuterung der Symbole | Spiegazione dei simboli | Significado de los símbolos | Επεξήγηση των συμβόλων | Significadodo s símbolos | Wyjaśnienie symboli | Jelmagyarázat | Обяснение на символите | ОбЪяснени е символoв | Objašnjenje simbola |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--|--|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
|  | Conforme aux normes européennes | European conformity | CE-Konformitätskennzeichnung | Conformita europea | Conformidad europea | European conformity | Conformidad com as normas europeias | Zgodne z normami europejskimi | Megfelel az európai szabványoknak | Европейската съответствието | Европейское соответствие | Evropska usaglašenost |
|  | T° limite de stockage | Storage temperature limitation | Limitierung der Lagertemperatur | Limiti per la temperatura di conservazione | Limites de temperatura de almacenamiento | Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης | Limite da temperatura de armazenagem | Graniczna temperatura przechowywania | Tárolási hőmérséklet határ | Ограничаване на температурата на съхранение | Ограничение температуры хранения | Ograničenje temperature za čuvanje |
|  | N° de lot | Batch code | Chargencode | codice lotto | Código de lote | Κωδικός παρτίδας | Lote | Numer partii | Gyártási szám | номер | номер партии | Šifra serije |
|  | Utiliser jusqu'au | Use by | Verwendbar bis | utilizzare entro | Consumir antes de | Ημερομ. λήξης | Utilizado por | Zużyć do | Felhasználható az alábbi dátumig : | Използвайте от | дата истечения срока действия | Upotrebiti do |
|  | Consulter la notice d'utilisation | Consult operating instructions | Das Handbuch zu Rate ziehen | consultare le istruzioni per l'USO | Consultar las instrucciones de manejo o funcionamiento | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης | Consulte o manual de operações | Patrz dołączona ulotka | Olvassa el a használati utasítást | Консултирайт е се с инструкциите за употреба | Учитывать Руководство по эксплуатации | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
|  | Diagnostic In Vitro | In Vitro Diagnostic device | In-VitroDiagnostisch e Anwendung | Dispositivo Diagnostico In Vitro | Dispositivo de diagnóstico In Vitro | Διαγνωστική συσκευή In Vitro | Dispositivo de diagnostico In Vitro | Diagnostyka In Vitro | In vitro diagnosztika | За ин витро диагностика устройство | In Vitro диагностическое устройство | Uredaj za dijagnostiku <i>in vitro</i> |
|  | Fabriqué par | Manufactured by | Hergestellt von | Prodotto da | Fabricado por | Κατασκευάζεται από την | Fabricado por | Wyprodukowane przez | Gyártja: | Произведено от | Изготовитель | Proizveo |
|  | Référence | Catalogue number | Katalog Nr. | N. catalogo | Número de catálogo | Αριθμός καταλόγου | Número do catalogo | Wzorzec | Referenciakész ítmény | Каталожен номер | номер по каталогу | Kataloški broj |
|  | Nombre de tests | Number of determinations | Anzahl der Bestimmungen | Numero di determinazioni | Número de determinaciones | Αριθμός προσδιορισμών | Número de determinações | Liczba próbek | A kémcsövek száma | Брой определяния | Количество определений | Broj određivanja |
|  | Traceur radioactif | Radioactive tracer | Radioactiver Tracer | Tracciante radioattivo | Trazador radiactivo | Ραδιενεργός ιχνηθέτης | Marcador radioativo | Znacznik radioaktywny | Nyomjelző izotóp | Покритите тръби | пробирки с покрытием | Radioaktivni indikator |
|  | Calibrateur | Calibrator | Kalibrator | Calibratore | Calibrador | Βαθμονομητής | Calibrador | Kalibrator | Kalibrátor | Калибратор | калибратор | Kalibrator |
|  | Contrôle | Control | Kontrolle | Controllo | Control | Μάρτυρας | Controle | Kontrola | Kontroll | Контрол | Управление | Kontrola |
|  | Diluant | Diluent | Verdünnungsmittel | Diluyente | Diluyente | Αραιωτικό | Diluyente | Rozcieńczalnik | Hígítószer | разредител | разбавитель | Razblaživač |

FRA **Modifications par rapport à la version précédente :**
Modification code langue Serbe.

ENG **Changes from the previous version:**
Modification Serbian language code.

DEU **Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:**
Änderung serbischer Sprachcode.

ITA **Modifiche rispetto alla versione precedente:**
Modifica codice lingua serba.

SPA **Cambios desde la versión anterior:**
Modificación del código de idioma serbio.

ELL **Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:**
Τροποποίηση κώδικα σερβικής γλώσσας.

POR **Alterações em relação à versão anterior:**
Modificação do código de idioma sérvio.

POL **Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:**
Modyfikacja kodu języka serbskiego.

HUN **Változások az előző verzióhoz képest:**
Szerb nyelvkód módosítása.

BUL **Промени от предишната версия:**
Промяна на кода на сръбския език.

RUS **Изменения по сравнению с предыдущей версией:**
Модификация Сербский язык.

SRB **Promene od prethodne verzije:**
Izmjena kod srpske jezika.

1. NÉV ÉS FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az **ELSA-CA15-3** egy olyan kit, amelyet a szérumban vagy plazmában lévő CA 15-3 antigén IRMA módszerrel való meghatározására fejlesztették ki.

A kit professzionális használatra készült.

2. BEVEZETÉS

A CA 15-3 egy a humán emlő karcinómához társult antigén, amelyet két monoklonális antitest is felismer. A meghatározásnál alkalmazott első antitest a 115D8^a humán tejsír globuláris membrán antigénje ellen termelt antitest, míg a második aDF3^{*-t} a humán emlő karcinóma membrán antigénjében gazdag frakció elleni immunizálásával termeltetett antitest. A CA 15-3 egy nagy molekula tömegű glikoprotein, melyet mindkét antitest felismer, amely szérum szintje emlő karcinóma esetén jelentősen megemelkedik.

A műtét előtti magas szérum szint összefüggésben van a betegség lefolyásával, valamint korrelál a tumor méretével. A kezelt betegek nyomon követésénél a CA 15-3 koncentráció ismételt mérése lehetővé teszi a recidiva és a metasztázis korai kimutatását. A metasztázis kimutatását követően alkalmazott terápia során bekövetkezett

CA 15-3 koncentráció változása mutatja a kezelés hatékonyságát.

A CA 15-3 szint mérése az emlő tumor valamennyi stádiumában indokolt, de önmagában a CA 15-3 koncentráció mérése szűrési módszerként nem használható.

Pillanatnyilag az áttétes mellrák diagnosztizálásában az érzékenység megközelíti a 80%-ot.

3. A módszer tulajdonságai

Az **ELSA-CA15-3** egy szilárd fázisú, « sandwich » eljárás technikájára épülő IRMA teszt. Két monoklonális antitest került kifejlesztésre a CA 15-3 molekula két, egymástól távol levő ellenanyagképző helyei ellen. Az első az ELSA szolid fázisba került lekötésre és a másodikat, amely I-125-el van jelölve, tracerként kell használni.

A standardokban vagy a mérendő mintákban jelenlevő CA 15-3 molekulák « sandwich »-be, azaz a két antitest közé kerülnek. A főlegesen tracer a mosási fázissal könnyedén el lehet távolítani, és csak a a bevonaton lekött antitest/antigén/tracer antitest « sandwich »-e marad az ELSA csőben.

Az ELSA lamellákon lekött radioaktivitás értéke arányos a teszt elején jelenlevő CA 15-3 értékével.

4. REAGENSEK

Minden egyes kit 96 csőhöz szükséges mennyiségű reagenst tartalmaz. A lejárati idő a külső címkén van megjelölve.

| REAGENSEK | SZIMBOLUMOK | MENNYISÉG | TÁROLÁS |
|---|-------------|------------------------------|--|
| ELSA: használatra kész Anti-CA 15-3 monoklonális antitest, a cső aljában levő ELSA lamellára rögzítve. | CT | 4 db 24 csöves tálca | 2-8°C a lejárati dátumáig. A tálcából kivett, de fel nem használt ELSA csöveket a kittel leszállított műanyag tasakban kell tárolni. |
| ANTI-CA 15-3 ¹²⁵I: használatra kész. Anti-CA 15-3 ¹²⁵ I-el jelölt monoklonális antitest, puffer, borjú szérum, nátrium azid, nem immunizált egér immunoglobulin, piros színező. ≤ 555 kBq (≤ 15 µCi). | TRACER | 1 db 30 mL-es flakon | 2-8°C a lejárati dátumáig. |
| KALIBRÁTOROK: liofilizált*, előhígított. CA 15-3 humán antigén, tampon, ló szérum, tehén albumin, nátrium azid. 0 - 15 - 40 - 80 - 140 - 240 U/mL. Rekonstrukció 2,0 mL desztillált vízzel. | CAL | 6 db 2 mL-es q.s.p. flakon | 2-8°C a lejárati dátumáig Rekonstrukció után 1 hónapig lehet tárolni 2-8°C-on vagy 2 hónapig à -20°C-on lefagyasztva. |
| KONTROL: liofilizált**. CA 15-3 humán antigén, tampon, ló szérum, nátrium azid. Várt érték 30 U/mL. Rekonstrukció 0,2 mL desztillált vízzel. | CONTROL | 1 db 0,2 mL-es q.s.p. flakon | 2-8°C a lejárati dátumáig. Rekonstrukció után 1 hónapig lehet tárolni 2-8°C-on vagy 2 hónapig s à -20°C-on lefagyasztva. |
| HIGÍTÓ: használatra kész. Puffer, tehén albumin, nátrium azid. | DIL | 1 de 100 mL-es flakon | 2-8°C a lejárati dátumáig. |
| MŰANYAG TASAK | | 1 | |

(*) A fentiekben megadott értékek megcélzott értékek : minden egyes kalibrátor és a kontrol valós értéke a címkén van feltüntetve egység(units)/mL-ben (elfogadott rendszer, amely egy referencia készítményen alapul).

(**) Az elfogadható határok valós értékeit a flakon címkéjén adtuk meg.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK HASZNÁLATKOR

5.1. Biztonsági intézkedések

Jelen kit tartalmát képező reagensek humán eredetű alapanyagait engedélyezett kitekkel tesztelésre kerültek és negatív eredményt kaptak anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV antitestek és HBs antigén vonatkozásában. Ugyanakkor jelenleg semmilyen mérési módszer nem tudja teljességében garantálni azt, hogy egy humán eredetű alapanyag nem képes átadni hepatitiszt, HIV vírust, vagy egyéb más vírusos fertőzést. Továbbá minden humán eredetű alapanyagot, beleértve a mérendő mintákat is, potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni.

Szájjal nem szabad pipettázni.

Dohányozni, enni vagy inni tilos azokban a helységeken, ahol a reagensekkel vagy a mintákkal dolgoznak.

Használjanak egyszeri használatú kesztyűt mikor a reagensekkel vagy a mintákkal dolgoznak és után gondosan mossanak kezet.

Kerüljék a kifröccsenést.

Meg kell semmisíteni a kontaminált mintákat és dekontaminálni kell a berendezéseket mivel azokban fertőző reagensek voltak. A fertőtlenítés legjobb módszere az autokláv legalább egy órán keresztül 121,5°C-on.

A nátrium azid reakcióba léphet az ólom vagy réz csővezetékekkel és erősen robbanó fémeket hoz létre. A hulladékok megsemmisítésekor erősen hígítani kell a nátrium azidot, hogy elkerülhető legyen a robbanó fémek létrejötte.

5.2. Sugárvédelmi alapszabályok

Jelen radioaktív terméket csak erre a feladatra felhatalmazott személy veheti át, vásárolhatja, tárolhatja és használhatja fel és csak olyan laboratóriumban, amely ilyen engedéllyel rendelkezik. A jelen kit oldatát semmilyen esetben sem szabad emberbe vagy állatba beadni.

Radioaktív termékek vásárlása, birtoklása, felhasználása és cseréje a felhasználó ország érvényben lévő szabályozása alá esnek.

A sugárvédelmi alapszabályok betartása megfelelő biztonságot nyújt.

Rövid áttekintése ezen szabályoknak a következők szerint :

A radioaktív termékeket eredeti csomagolásukban egy erre megfelelő helyen kell tárolni.

A radioaktív anyagok átvételét és tárolását egy erre rendszeresített könyvben kell naprakészen vezetni.

A radioaktív termékek kezelését egy erre alkalmas helyen kell végezni, amelybe való bejutást szabályozni kell (ellenőrzött zóna).

Az ellenőrzött zónában enni, inni, dohányozni és kozmetikai szereket használni tilos.

Radioaktív anyag szájjal történő pipettálása tilos.

Mindenféle érintkezést a radioaktív anyaggal kerülni kell munkaköpeny és védőkesztyű használatának segítségével.

A kontaminált laboratóriumi berendezéseket és üvegeszközöket nem lehet használni – ily módon lehet kikerülni a több fajta izotóp keresztkontamináció.

Minden kontaminációs esetet vagy radioaktív hatóanyag veszteséget a rendszerbe állított eljárás szerint kell megoldani.

Minden nemű radioaktív hulladékot az érvényben lévő rendelkezések szerint kell megsemmisíteni.

5.3. Óvintézkedések használat alatt

A lejáratidő után a kit tartozékait nem szabad felhasználni.

A különböző gyártásból származó reagenseket nem lehet összekeverni.

El kell kerülni, hogy a reagensek vagy a mosóvíz befertőződjének mikrobákkal.

Be kell tartani az előírt inkubálási időt és a mosási előírásokat.

6. MINTÁK VÉTELE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

A tesztet közvetlenül szérumból vagy plazmából kell elvégezni. Ha a tesztet 24 órán belül végezzük el, úgy a mintákat 2-8°C-ra le kell hűteni. Máskülönb a mintákat maradék nélküli egységekben mélyhűteni kell (-20°C) a felhasználásukig.

Hígítás

Amennyiben magas CA 15-3 érték feltételezhető, hígítani kell a kittel leszállított 0 standarddal.

A hígításhoz javasolt az eldobható műanyagcső használata.

7. HASZNÁLATI UTASÍTÁST

7.1. Szükséges berendezések

Precíziós pipetta vagy hasonló, eldobható végekkel, amely alkalmas 20 µL, 300 µL és 1000 µL, 2000 µL pipettázására. A kalibrációjukat rendszeresen ellenőrizni kell.

Desztillált víz. Eldobható műanyag csövek. Vortex típusú keverő. Vízszintes rázó gép. Szcintilláció gamma számláló I-125 mérésére programozva.

7.2. Protokoll

Minden reagenst szobahőmérsékletre (18-25°C) kell felmelegíteni legalább 30 perccel a felhasználás előtt. A reagensek rekonstrukciója és szétosztásuk az ELSA csövekbe szintén környezeti hőmérsékleten történik. Óvatosan ki kell nyitni a kontrol tetejét és megfelelően el kell végezni a rekonstrukciót.

A teszthez a következő csőcsoportok használata szükséges : 0 kalibrátor csoport a nem specifikus kötése meghatározására. Kalibrátor csoportja a kalibrátor görbe létrehozásához. Kontrol csoport a kontrol elvégzéséhez. Az Sx csoportok a mérendő mintákhoz. Ajánlatos az assay-eket kétszeresen elvégezni a kalibrátorok, a kontroll és a minták vonatkozásában.

A reagensek beadagolásának sorrendjét be kell tartani :

A minták és a kontrol előhígítása (1/51) Be kell juttatni 20 µL -t minden mintából vagy kontrolból a műanyag csövekbe. Majd 1000 µL hígítót kell hozzáadni minden csőhöz, utána összekeverni.

FONTOS : a rekonstrukció után a kalibrátor használatra kész ; nem szabad előhígítani.

300 µl standard, kontrol vagy előhígított minta hozzáadása a megfelelő ELSA csőcsoportokba (ellenőrizni a címkét).

Óvatosan keverje meg minden cső tartalmát Vortex típusú keverővel.

Inkubálás 1 órán át ± 5 perc, szobahőmérsékleten (18-25°C) miközben tovább folyik a keverés 400 ford/perc-en.

Az ELSA csövek kimosása az alábbiak szerint :

Minden egyes cső tartalmát a lehető legteljesebben kiszívni.

3 mL mosóoldat bevitele minden egyes csőbe, aztán a lehető legteljesebben kiüríteni.

Megismételni ezt a műveletet még kétszer (összesen 3 mosás).

Biztos és megismételhető eredmények biztosításához a különböző mosófázisoknak hatékonyaknak kell lenniük : A lehető legteljesebben el kell tudni távolítani a különböző inkubációs és mosó oldatokat. Amennyiben a mosás kézzel történik, az elszívó berendezés végét az ELSA cső aljáig kell letolni .

300 µL anti-CA 15-3 ¹²⁵I monoklonális antitest bevitele minden ELSA csőbe. Minden csövet óvatosan keverjük VORTEX mixeren.

Inkubálni 1 óráig ± 5 perc környezetű hőmérsékleten (18-25°C) miközben folytatódik a keverés 400 ford./perc-en.

Az ELSA csövek kimosása a fentiekben leírt módon.

Az ELSA lamellához kötődött radioaktivitás szcintillációs gamma számlálóval kell mérni.

8. MINŐSÉGI KONTROL

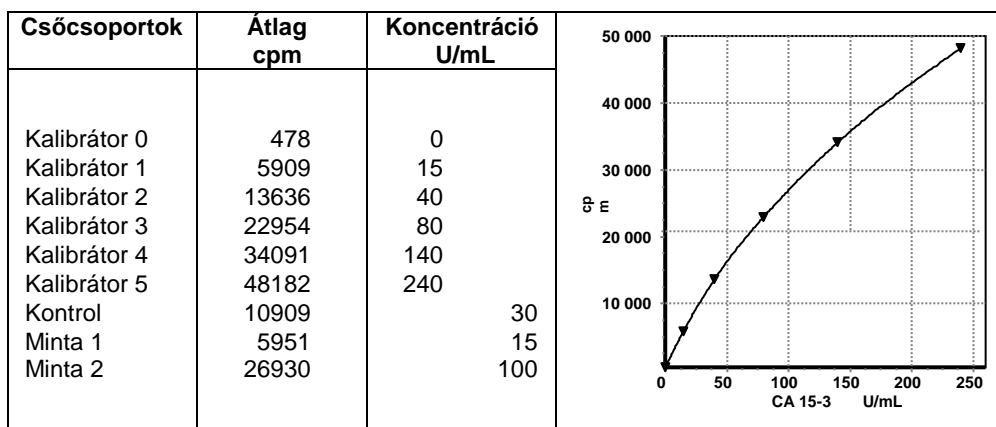
Rendes laboratóriumi gyakorlat az, hogy minőségi kontrol mintákat használnak minden egyes mérési szériából, hogy le lehessen ellenőrizni a kapott eredmények minőségét. Ezeket a mintákat ugyanúgy kell kezelni, mint a mérendő mintákat és az ezáltal nyert eredményeket javasolt megfelelő statisztikai módszerrel elemezni kell.

9. EREDMÉNYEK

Minden csőcsoportnál kivonva a háttérzajt el kell készíteni a számlálás átlagát. El kell készíteni a kalibrátor görbét amely megjeleníti a kalibrátorok cpm-jeit koncentrációinak megfelelően. A minták értékeit le lehet olvasni közvetlenül a görbéről, ha kell korrigálva a hígítási faktoral.

A spline matematikai illesztési modell ajánlott a kalibrációs görbéhez. Más illesztési modell kissé eltérő eredményeket adhat.

Tipikus kalibrátor görbe (példa csupán) : ezeket az adatokat semmi esetben sem lehet behelyettesíteni a laboratóriumukban mért értékekkel.



10. MEGHATÁROZÁS KORLÁTJAI

A zavarosnak látszó, hemolizisre, hyperlipémiára vagy rostanyag jelenlétére mutató jelek pontatlan értékeket eredményezhetnek. Az utolsó standardon túl nem szabad extrapolálni. Hígítani kell és újra mérni a mintákat.

11. VÁRT ÉRTÉKEK

Az alábbi értékeket tájékoztató jelleggel adtuk meg. Minden egyes laboratóriumnak, saját magának kell elkészíteni saját normálérték skálájukat.

Egy tanulmány, amelyet 186 jóindulatú és rosszindulatú kortantól mentes nőn végeztek el, kimutatta, hogy az ezek 98,8 %-a 30 U/mL érték alatt volt.

12. A MEGHATÁROZÁS SPECIFIKUS JELLEMZŐI

12.1. Mérési pontosság

Ezt úgy becsültük meg, hogy 2 különböző koncentrációjú mintát használtunk, amelyeket vagy 30-szor lemértük ugyanabban a mérési szériában, vagy duplán 10 különböző mérési szériában.

| Minta | Átlag (U/mL) | Intra-essai CV % | Inter-essai CV % |
|-------|--------------|------------------|------------------|
| 1 | 41,4 | 5,2 | 4,8 |
| 2 | 105 | 5,4 | 6,0 |

12.2. Addíciós teszt

CA 15-3 ismert mennyiségeit hozzáadtuk humán szérumhoz. A CA 15-3 recovery százaléka a mintákban 95 és 105 % között volt.

12.3. Hígítási teszt

10 magas értékű mintát hígítottunk. Recovery százalék 95 és 115 % között volt.

12.4. Specifitás

A jelen meghatározáshoz használt antitestek tökéletesen specifikusak a CA 15-3-ra.

12.5. Mérési határ

A mérési határon azt a mérhető legkisebb koncentrációt értjük, amely különbözik a 0 értéktől 95 %-os valószínűséggel. Ezt az értéket 0,2 U/mL-re értékeljük.

12.6. Mérési tartomány

0,2 – 240U/mL.

12.7. Interferenciák

A bilirubin (250 mg/mL koncentrációig) és a trigliceridek (20 g/l koncentrációig) jelenléte nem befolyásolja a vizsgálat eredményeit. Az immunkémiai alapon álló mérés védett a heterofil antitestek hatása ellen. Mindazonáltal nem garantáljuk, hogy a védelem teljes körű.

FOLYAMATÁBRA

| Csővek | kalibrátorok Kontrol* Minták* µL | Keverés. Inkubálás 1 óraig 18-25° C-on keverés alatt. | ¹²⁵ I Anti-CA 15-3 µL | Keverés. Inkubálás 1 óraig 18-25° C-on keverés alatt. | Mérés |
|------------------------|---|---|--|---|-------|
| kalibrátorok | 300 | | 300 | | |
| Kontrol vagy minták | 300 | Mosás 3-szor | 300 | Mosás 3-szor | |

* Mintákat és kontrolt előhígítani kell.

BIBLIOGRAPHY :

Colomer R, Ruibal A, Salvador L. Circulating tumor marker levels in advanced breast carcinoma correlated with the extent of metastatic disease. *Cancer*. 1989;64:1674-81.

Dnistrian AM, Schwartz MK, Greenberg EJ, Smith CA, Scharz C. CA 15-3 and carcinoembryonic antigen in the clinical evaluation of breast cancer. *Clin Chem Acta*. 1991;200:81-94.

Gion M, Mione R, Nascimben O, et al. The tumor-associated antigen CA 15-3 in primary breast cancer. Evaluation of 667 cases. *Br J Cancer*. 1991;63:809-13.

Hilkins H, Buijs F, Lingtenberg M. Complexity of MAM-6, an epithelial sialomucin associated with carcinomas. *Cancer Res*. 1989;49:786-93.

Hilkins H, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differential antigens of the mammary gland and its tumors. *Int J Cancer*. 1984;34:197-206.

Kerin MJ, McAnena OJ, O'Malley VP, et al. CA 15-3 : its relationship to clinical stage and progression to metastatic disease in breast cancer. *Br J Surg*. 1989;76:838-9.

Kufe D, Inghirami G, Abe M, et al. Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumors. *Hybridoma*. 1984;55:567-9.

Pons-Anicet DMF, Krebs BP, Mira R, Namer M. Value of CA 15-3 in the follow-up of breast cancer patients. *Br J Cancer*. 1987;55:567-9.

Schlom J, Greiner J, Horan Hand P, et al. Monoclonal antibodies to breast cancer-associated antigens as potential reagents in the management of breast cancer. *Cancer*. 1984;54:2777-94.

SiddiquiJ, Abe M, Hayes D, et al. Isolation and sequencing of a cDNA coding for the human DF3 breast carcinoma-associated antigen. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1988;85:2320-3.