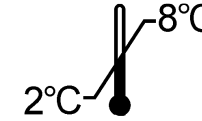




CA 15-3



ELSA-CA15-3



<p>Trousse pour le dosage Immunoradiométrique du CA 15-3 dans le sérum ou le plasma</p> <p>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>Kit for the immunoradiometric assay of the CA 15-3 antigen in human serum or plasma</p> <p>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>Immunoradiometrischer Test zur quantitativen Bestimmung von CA 15-3 im Serum und Plasma</p> <p>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>Kit per il dosaggio immunoradiometrico del CA 15-3 nel siero o nel plasma</p> <p>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>Diluyente</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	Diluyente	1 x 100 mL	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p>Equipo para la determinación immunoradiométrica del CA 15-3 en suero o plasma</p> <p>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>Τυποποιημένη συσκευασία για τον ραδιο- ανοσολογικό προσδιορισμό του αντιγόνου CA 15-3 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα.</p> <p>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																																																	
Diluyente	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	Объяснение 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 съответствиет о	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 диагностическoe 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. DESCRIZIONE

ELSA-CA15-3 è un kit per il dosaggio immunoradiometrico del CA 15-3 nel siero o nel plasma. Il kit è destinato all'uso professionale.

2. INTRODUZIONE

Il CA 15-3 è un antigene associato ai tumori mammari umani dosato da 2 anticorpi monoclonali. Il primo anticorpo (115 D8)* è stato ottenuto per immunizzazione con antigeni di membrana ricavati da goccioline lipidiche del latte umano e il secondo anticorpo (DF3)* da immunizzazione con una frazione ricca di antigeni di membrana di tessuto tumorale mammario. L'antigene riconosciuto dai 2 anticorpi monoclonali è una glicoproteina ad alto peso molecolare. I tassi sierici di questo antigene sono significativamente aumentati nel caso di tumori al seno. Elevati livelli preoperatori di CA 15-3 sono da associare ad una cattiva prognosi e da correlare al volume del tumore. Dosaggi ripetuti del CA 15-3 nel monitoraggio della paziente permettono una diagnosi precoce di recidiva o di metastasi. Al momento della diagnosi di metastasi e durante tutto il trattamento, le variazioni di livello del CA 15-3 sono da correlare all'efficacia della terapia. Il dosaggio del CA 15-3 è quindi utile durante il monitoraggio della terapia del tumore al seno, ma non deve in nessun modo essere considerato come un test di screening.

La sensibilità al momento della diagnosi del tumore al seno metastatico è all'incirca pari all'80 %.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il kit **ELSA-CA15-3** è un dosaggio immunoradiometrico "sandwich" su fase solida. I due anticorpi monoclonali reagiscono su due siti antigenici lontani l'uno dall'altro nella molecola del CA 15-3 : il primo è adsorbito sulla fase solida ELSA, il secondo è marcato con lo iodio 125. Le molecole di CA 15-3 presenti negli standards o nei campioni da testare sono catturate "a sandwich" fra i due anticorpi. L'eccesso del tracciante è eliminato nella fase di lavaggio. La radioattività presente sulla fase solida è direttamente proporzionale alla quantità di CA 15-3 inizialmente presente nel campione.

4. REATTIVI

Ogni kit contiene i reattivi sufficienti per 96 provette. La data di scadenza è indicata sull'etichetta esterna.

REATTIVI	SIMBOLI	QUANTITA'	CONSERVAZIONE
ELSA: pronto all'uso. Anticorpo monoclonale anti-CA 15-3 fissato sull'ELSA immobilizzata sul fondo della provetta.	CT	4 blister da 24 provette ciascuno	2-8°C fino alla data di scadenza. Le provette ELSA che non sono utilizzate devono essere conservate in una busta di plastica a chiusura ermetica, fornita nel kit.
ANTI-CA 15-3 ¹²⁵I: pronto all'uso. Anticorpo monoclonale anti-CA 15-3 ¹²⁵ I, soluzione tampone, siero di vitello, sodio azide, immunoglobuline di topo non immunizzato, colorante rosso. ≤ 555 kBq (≤ 15 µCi).	TRACER	1 fialone da 30 mL	2-8°C fino alla data di scadenza.
CALIBRATORI: liofilizzati*, prediluiti. Antigene CA 15-3 umano, soluzione tampone, siero di cavallo, albumina bovina, sodio azide. 0 - 15 - 40 - 80 - 140 - 240 U/mL. Ricostituire con 2,0 mL di acqua distillata.	CAL	6 fialoni da 2 mL	2-8°C fino alla data di scadenza. Dopo ricostituzione, si conserva 1 mese a 2-8°C oppure 2 mesi a -20°C.
CONTROLLO: liofilizzato**. CA 15-3 umano, soluzione tampone, siero di cavallo, sodio azide. Valore atteso 30 U/mL. Ricostituire con 0,2 mL di acqua distillata	CONTROL	1 fialone da 0,2 mL	2-8°C fino alla data di scadenza. Dopo ricostituzione, si conserva 1 mese a 2-8°C oppure 2 mesi a -20°C.
DILUENTE: pronto all'uso. Soluzione tampone, albumina bovina, sodio azide.	DIL	1 fialone da 100 mL	2-8°C fino alla data di scadenza.
SACCHETTO DI PLASTICA		1	

(*) I valori indicati sopra sono dei valori di riferimento: i valori reali sono indicati sull'etichetta dei fialoni e sono espressi in unità/mL (sistema arbitrario definito a partire da una preparazione di riferimento).

(**) Il range dei valori accettabili è indicato sull'etichetta del fialone.

5. PRECAUZIONI D'USO

5.1. Misure di sicurezza

Le materie prime di origine umana contenute nei reagenti dei kit sono state testate con kit approvati e sono risultate negative per gli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV e per l'antigene HBs. Nessuno dei metodi analitici conosciuti può garantire in modo assoluto che materie prime di origine umana non possano trasmettere infezioni virali. Pertanto tutti i tessuti umani inclusi i campioni da dosare devono essere considerati potenzialmente infetti.

Non pipettare con la bocca.

E' vietato fumare, bere o mangiare nei luoghi ove si manipolano i campioni o i reattivi.

Indossare guanti monouso durante la manipolazione dei reattivi o dei campioni e lavarsi le mani con cura dopo ogni manipolazione.

Evitare di provocare schizzi.

Eliminare i campioni e decontaminare tutto il materiale suscettibile di essere stato contaminato come se contenesse agenti infettivi. Il migliore metodo per decontaminare è il metodo dell'autoclave per almeno un'ora a 121,5°C.

La sodio azide può reagire con le tubazioni di piombo o di rame e formare azoturi di metalli fortemente esplosivi. Durante l'eliminazione delle scorie, diluirle abbondantemente per evitare la formazione di questi prodotti.

5.2. Regole di base di radioprotezione

Il ricevimento, l'acquisto, la conservazione o l'utilizzo di questo prodotto radioattivo è consentito solo a persone autorizzate e in laboratori muniti della necessaria autorizzazione. Questa soluzione non può in nessun caso essere somministrata a uomini o animali.

L'acquisto, la conservazione, l'impiego e lo scambio di prodotti radioattivi sono disciplinati dalle normative vigenti nel paese di utilizzazione.

L'applicazione delle regole di base di radioprotezione garantisce una sicurezza adeguata.

Ne riassumiamo di seguito le principali :

Immagazzinare i prodotti radioattivi nel loro contenitore d'origine in un locale idoneo.

Tenere un registro di carico e scarico aggiornato.

La manipolazione di prodotti radioattivi deve avvenire in un locale adeguato con accesso regolamentato (zona controllata).

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici nella zona controllata. Non pipettare soluzioni radioattive con la bocca.

Evitare il contatto diretto con prodotti radioattivi, utilizzando camici e guanti di protezione.

Eliminare di volta in volta il materiale di laboratorio e di vetreria che è stato contaminato per evitare contaminazioni incrociate con più isotopi.

Qualsiasi caso di contaminazione o dispersione di sostanze radioattive dovrà essere risolto secondo procedure stabilite.

Lo smaltimento dei rifiuti radioattivi dovrà avvenire in conformità alle norme vigenti.

5.3. Precauzioni d'uso

Evitare di utilizzare i componenti del kit oltre la data di scadenza.

Evitare di utilizzare reattivi provenienti da lotti diversi.

Evitare ogni contaminazione microbica dei reattivi e dell'acqua utilizzata per il lavaggio.

Rispettare i tempi di incubazione e le raccomandazioni per il lavaggio.

6. PRELIEVO E PREPARAZIONE

Il dosaggio si effettua direttamente sul siero o sul plasma. Se il dosaggio viene effettuato entro le 24 ore seguenti il prelievo, i campioni possono essere conservati a 2-8°C. Nel caso contrario, devono essere suddivisi in aliquote che verranno conservate congelate (-20°C).

DILUIZIONI

In caso di elevati livelli di CA 15-3 la diluizione si effettua con il diluente fornito nel kit.

Si raccomanda di effettuare le diluizioni in provette di plastica monouso.

7. COME OPERARE

7.1. Materiale necessario ma non fornito

Micropipetta di precisione o materiale simile con puntale monouso che permetta di distribuire 20 µL, 300 µL e 1000 µL, 2000 µL. La loro precisione deve essere verificata regolarmente. Acqua distillata. Provette di plastica monouso. Agitatore tipo Vortex. Agitatore a movimento orbitale orizzontale. Scintillatore gamma per la misura dello iodio 125.

7.2. Protocollo

Tutti i reattivi devono essere portati a temperatura ambiente (18-25°C) almeno 30 minuti prima dell'utilizzazione.

La distribuzione dei reattivi nelle provette ELSA deve avvenire a temperatura ambiente (18-25°C).

Procedere con precauzione all'apertura del flacone "controllo" ed alla ricostituzione del liofilizzato.

Il dosaggio necessita dei seguenti gruppi di provette: provette Gruppo "0" per determinare il legame aspecifico, provette Gruppo Calibratore per costruire la curva di taratura, provette per il controllo del kit, provette Gruppo Sx per i campioni da dosare.

Per calibratori, controllo e campioni si raccomanda di effettuare il dosaggio in doppio.

Prediluire i campioni e il controllo. Nelle provette di plastica pipettare 20 µL di ogni campione o controllo ; aggiungere 1000 µL di diluente e agitare.

Attenzione: dopo ricostituzione, gli calibratori sono pronti all'uso. Non prediluirli.

Pipettare 300 µL di calibratori e di controllo o campioni prediluiti nelle provette ELSA corrispondenti.

Agitare ogni provetta con un agitatore tipo Vortex.

Incubare 1 ora ± 5 min. a temperatura ambiente (18-25°C) sotto agitazione (400 rpm).

Lavare le provette ELSA nel modo seguente:

Aspirare il contenuto delle provette ELSA. Aggiungere 3,0 mL di acqua distillata in ogni provetta e aspirare di nuovo. Ripetere questa operazione altre due volte.

Per ottenere risultati sicuri e riproducibili è necessario che le fasi di lavaggio siano eseguite in modo accurato: prestare attenzione alle fasi di aspirazione e di dispensazione dei reattivi.

Aggiungere 300 µL di anticorpo monoclonale anti CA 15-3 ¹²⁵I in tutte le provette.

Agitare con un agitatore di tipo Vortex.

Incubare 1 ora ± 5 minuti a temperatura ambiente (18-25°C) sotto agitazione (400 rpm):

Lavare le provette ELSA secondo il protocollo descritto precedentemente.

Misurare la radioattività di ogni provetta con un contatore gamma tarato per la misura dello iodio 125.

8. CONTROLLO DI QUALITA

Buona norma sarebbe l'uso di sieri di controllo da utilizzarsi per ogni serie di dosaggi al fine di accertare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere trattati allo stesso modo dei prelievi da dosare.

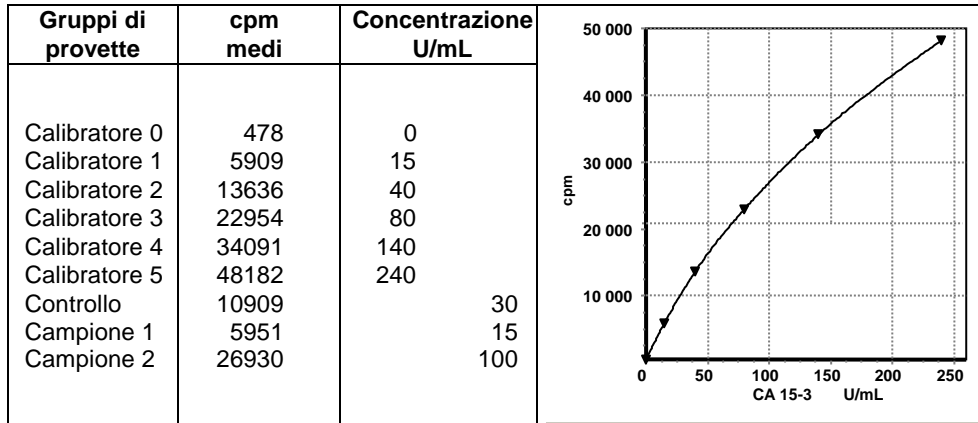
9. RISULTATI

Per ogni gruppo di provette sottrarre il bianco e fare la media dei conteggi. Costruire la curva di taratura ponendo in ordinata i cpm della dose ed in ascissa la concentrazione degli calibratori.

Leggere i valori dei campioni direttamente sulla curva, correggendo eventualmente per il fattore di diluizione.

Per la curva di calibrazione si raccomanda il modello matematico di fitting spline. I risultati ottenuti con un altro modello di fitting potrebbero essere leggermente diversi.

Curva calibratore tipo: Questi dati non devono in nessun caso sostituirsi ai risultati ottenuti nel laboratorio.



10 LIMITI DEL METODO

I campioni emolizzati, iperlipemici, contenenti fibrina o torbidi possono dare risultati inesatti.

Non estrapolare i valori dei campioni oltre l'ultimo standard. Diluire i campioni, per riportare il valore leggibile nella curva standard, e ripetere il dosaggio.

11. VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire il proprio intervallo di normalita'. I valori qui riportati sono solamente indicativi.

Uno studio effettuato su 186 donne esenti da una qualsiasi patologia benigna o maligna ha dimostrato che il 98,6% dei valori sono risultati inferiori a 30 U/mL.

12. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI DOSAGGIO

12.1. Imprécision

E' stata valutata per mezzo di due campioni a differenti concentrazioni dosati 30 volte nella stessa serie, e in doppio in 10 serie diverse.

Campioni	Media U/mL	Intra saggio CV %	Inter saggio CV %
1	41,4	5,2	4,8
2	105	5,4	6,0

12.2. Test di recupero

Quantità note di CA 15-3 sono state aggiunte a sieri umani. Le percentuali di recupero dei CA 15-3 nei campioni variano tra il 95 e il 105%.

12.3. Test di diluizione

Sono stati diluiti 10 campioni a valori elevati. Le percentuali di recupero ottenute sono comprese fra il 95 e il 115%.

12.4. Specificità

Gli anticorpi utilizzati in questo dosaggio assicurano una misura del tutto specifica del CA 15-3.

12.5. Sensibilità

La minima dose rivelabile diversa dallo zero standard con una confidenza del 95% è stata valutata a 0,2 U/mL.

12.6. Range di misurazione

0,2 – 240 U/mL.

12.7. Interferenze

La presenza di bilirubina a concentrazioni fino a 250 mg/L e di trigliceridi fino a 20 g/L non ha alcun effetto sui risultati del dosaggio. L'immunodosaggio è protetto contro gli anticorpi eterofili. Non è possibile, tuttavia, garantire una protezione completa.

SCHEMA DEL DOSAGGIO

Provette	Calibratori Controllo* Campioni*	Agitare.	125-I Anti-CA 15-3 µL	Agitare.	
Calibratori	300 µL	Incubare 1 ora a 18-25°C sotto agitazione.	300	Incubare 1 ora a 18-25°C sotto agitazione.	Contare
Controllo o Campioni	300		300		

(*) Controllo e i campioni devono essere prediluiti.

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.

Siddiqui J, 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.