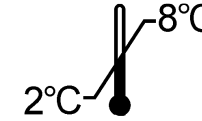




CA 15-3



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	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 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 próbowek	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. NAZWA I ZASTOSOWANIE

ELSA-CA15-3 jest zestawem immunoradiometrycznym do ilościowego oznaczania antygenu CA 15-3 w ludzkiej surowicy lub osoczu.

Zestaw jest przeznaczony do zastosowania profesjonalnego.

2. WSTĘP

CA 15-3 jest antygenem związanym z nowotworem piersi, rozpoznawanym i oznaczanym przez dwa monoklonalne przeciwciała. Jedno przeciwciało 115D8 otrzymano jako skierowane przeciwko membranom cząsteczek tłuszczu mleka, drugie DF3 jako skierowane przeciwko frakcji membranowej ludzkiego raka piersi. Antygen 15-3 jest rozpoznawany przez oba monoklonalne przeciwciała. Jest glikoproteiną o dużej ciężarze cząsteczkowym znalezionej w dużym stężeniu w surowicy chorych na raka piersi.

Wysokie przedoperacyjne poziomy CA 15-3 świadczą o złym prognozowaniu, i zależą od objętości nowotworu. W okresie remisji, regularne oznaczanie poziomu CA 15-3 umożliwia wczesną diagnozę powstania przerzutów. Oznaczanie poziomu CA 15-3 przez cały okres terapii może być wskaźnikiem skuteczności terapii.

Oznaczenie CA 15-3 jest wskazane we wszystkich stadiach raka piersi, nie może jednak w żadnym wypadku być wykorzystywane do skринingu nowotworu.

Czułość w momencie diagnostyki raka przerzutowego jest bliska 80 %.

3. ZASADA DZIAŁANIA TESTU

ELSA-CA15-3 jest oznaczeniem immunoradiometrycznym typu «sandwich» z wykorzystaniem fazy stałej.

W reakcji biorą udział dwa monoklonalne przeciwciała skierowane przeciwko różnym, odległym przestrzennie epitopom cząsteczki CA 15-3. Jedno przeciwciało jest związane z fazą stałą ELSA, natomiast drugie przeciwciało wyznakowane ¹²⁵I jest używane jako znacznik. Cząsteczki CA 15-3 znajdujące się w standardach i badanych próbkach zostają rozpoznane przez te przeciwciała i tworzy się kompleks typu «sandwich» z cząsteczką

CA 15-3 pośrodku. Niezwiązany z kompleksem znacznik radioaktywny jest usuwany z próbek przez dokładne przepłukanie. Związana z fazą stałą

(ELSA) aktywność jest wprost proporcjonalna do stężenia oznaczanego CA 15-3 w próbce.

4. ODCZYNNIKI

Każdy zestaw zawiera odczynniki wystarczające na wykonanie oznaczeń 96 próbkach. Daty ważności odczynników są podane na etykietach.

ODCZYNNIKI	SYMBOLI	ILOŚĆ	PRZECHOWYWANIE
PRÓBÓWKI ELSA: gotowe do użycia . ELSA opłaszczona monoklonalnym przeciwciałem anty CA15-3, umocowana na dnie próbki.	CT	4 opakowania po 24 próbki	2 – 8 °C do upływu terminu ważności. Po rozpakowaniu w torebkach dołączonych do zestawu
¹²⁵ I Anty- CA 15-3: gotowe do użycia. Monoklonalne przeciwciało ¹²⁵ I Anty- CA 15-3, bufor, surowica cielęca, azydek sodu, nieimmunizowane mysie immunoglobuliny, 555 kBq (≤ 15,0 μCi).	TRACER	1 fiolka 30mL	2 – 8 °C do upływu terminu ważności.
KALIBRATORY: liofilizaty *. Ludzki antygen CA 15-3, bufor, surowica końska, albumina wołowa, azydek sodu. 0 – 15 – 40 – 80 – 140 – 240 U/mL *. Dodać po 2,0 mL wody destylowanej .	CAL	6 fiolek 2 mL	2 – 8 °C do upływu terminu ważności. Po rozpuszczeniu : 1 miesiąc w temp. 2 –8 °C 2 miesiące zamrożone w –20°C.
KONTROLA: liofilizat**. Ludzki antygen CA 15-3, bufor, surowica końska, azydek sodu. Spodziewane stężenie 30 U/mL. Dodać 0,2 mL wody destylowanej .	CONTROL	1 fiolka 0,2mL	2 – 8 °C do upływu terminu ważności. Po rozpuszczeniu : 1 miesiąc w temp. 2 –8 °C 2 miesiące zamrożone w –20°C
ROZCIEŃCZALNIK: gotowy do użycia .	DIL	1fiolka 100 mL	2 – 8 °C do upływu terminu ważności.
PLASTIKOWA TOREBKA			

* Podane wartości są przykładowe - prawdziwe wartości stężeń są podane na etykietce.

** Akceptowany zakres stężenia podany na etykietce.

* Fujirebio Diagnostics Inc. Antibodies



5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

5. 1 Przepisy bezpieczeństwa

Odczynniki zestawu zawierające składniki pochodzenia ludzkiego zostały przetestowane licencjonowanymi zestawami i wykluczono obecność przeciwciał anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti- HCV i antygenu HBs. Mimo to nie ma jednak pełnej gwarancji, że takie składniki nie mogą przenosić żółtaczkę, wirusów HIV czy innych infekcji wirusowych – dlatego też te odczynniki, jak i próbki pacjentów trzeba traktować jako potencjalne źródło zakażenia .

Nie należy pipetować ustami.

Nie należy palić, jeść i pić w pomieszczeniu, w którym przechowuje się odczynniki i wykonuje oznaczenia.

Oznaczenia powinno się wykonywać w rękawiczkach i po pracy należy umyć ręce.

Należy unikać rozlewania i rozpryskiwania odczynników.

Zanieczyszczone odczynnikami materiały (nawet potencjalnie) należy odkazić lub wyrzucić.

Zaleca się ich autoklawowanie przez minimum 1 godzinę w temperaturze 121,5°C.

Azydek sodu może reagować z ołowianymi lub miedzianymi rurami , w wyniku czego mogą odkładać się na nich wybuchowe azydki metali. Aby temu zapobiec należy po wylaniu odpadów dobrze przepłukać rury kanalizacyjne.

5. 2. Podstawowe zasady ochrony przed promieniowaniem

Produkty radioaktywne mogą być nabywane, otrzymywane, przechowywane i używane jedynie przez osoby do tego upoważnione i w laboratoriach posiadających odpowiednią autoryzację. Roztwory w żadnym przypadku nie mogą być podawane ludziom ani zwierzętom.

Zasady stosowania produktów radioaktywnych regulują przepisy danego kraju.

Przestrzeganie podstawowych zasad ochrony radiologicznej zapewnia bezpieczeństwo .

Poniżej podano te zasady:

Produkty radioaktywne muszą być przechowywane w oryginalnych opakowaniach i odpowiednim pomieszczeniu.

Trzeba prowadzić na bieżąco rejestr produktów radioaktywnych.

Praca z materiałami radioaktywnymi powinna mieć miejsce w wyznaczonych do tego oznakowanych pomieszczeniach (strefa kontrolowana).

Nie wolno jeść, pić, palić, i nakładać kosmetyków w kontrolowanej strefie .

Nie pipetować ustami radioaktywnych roztworów.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze wszystkimi radioaktywnymi produktami- należy stosować ochronne ubrania i rękawiczki.

Skażony sprzęt laboratoryjny i szkło muszą być natychmiast usunięte, by zapobiec krzyżowym skażeniom .

Stosować odpowiednie procedury obowiązujące przy skażeniu czy stwierdzonej stracie substancji radioaktywnej.

Wszystkie odpady radioaktywne muszą być unieszkodliwione zgodnie z obowiązującymi przepisami .

5. 3. Zalecenia przy wykonywaniu testu

Nie należy wykonywać testu po upływie daty ważności odczynników.

Nie wolno mieszać odczynników pochodzących z różnych partii .

Zapobiegać zanieczyszczeniom odczynników i wody przez drobnoustroje.

Dokładnie przestrzegać warunków inkubacji i płukania podanych w instrukcji.

6. PRZYGOTOWANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Oznaczenie przeprowadza się bezpośrednio w surowicy lub osoczu. Jeżeli test będzie wykonany w ciągu 24 godzin, próbki należy przechowywać w lodówce w temp. 2-8°C. Dłuższe przechowywanie wymaga zamrożenia próbek w porcjach w -20°C.

Rozcieńczanie

Jeżeli spodziewany jest wysoki poziom CA 15-3, próbki należy rozcieńczyć standardem 0 załączonym w zestawie. Rozcieńczenia powinno się przeprowadzać w odpowiednich plastikowych probówkach.

7. PROCEDURA OZNACZANIA

7. 1. Wymagane materiały

Precyzyjne mikropipety (dozownik) z wymiennymi końcówkami do odmierzenia 20 µL, 300 µL, 1000 µL i 2000 µL. Kalibracja mikropipet powinna być przeprowadzana regularnie. Woda destylowana. Mieszalnik typu Vortex. Plastikowe probówki. Wyrząsarka horyzontalna. Licznik promieniowania gamma wykalibrowany do pomiaru ^{125I} .

7. 2. Protokół wykonania

Kalibratory, kontrole i probówki należy przenieść do temperatury pokojowej (18 – 25°C) na minimum 30 minut przed rozpoczęciem oznaczeń. Odczynniki dozuje się w temperaturze pokojowej.

Przygotować surowicę kontrolną, dodając dokładnie odpowiednią ilość wody.

Probówki należy ustawić w następujących grupach:

Grupa kalibratora 0 do określenia wiązania niespecyficznego

Grupa kalibratorów do obliczenia krzywej kalibratorowej

Grupa porównawcza surowic kontrolnych

Grupa Sx badanych próbek

W przypadku kalibratorów, kontroli i próbek zaleca się wykonanie oznaczenia w dwóch powtórzeniach.

Rozcieńczyć próbki i surowice kontrolne w stosunku 1 : 51. Rozdawać po 20 µL każdej próbki lub kontroli do plastikowych probówek. Dodać po 1000 µL rozcieńczalnika do każdej probówki i dokładnie zamieszać.

UWAGA : Po rozpuszczeniu kalibratory są już gotowe do użycia – nie należy ich rozcieńczać.

Należy dokładnie przestrzegać kolejności dodawanych reagentów.

Dodać po 300 µL kalibratorów ,rozcieńczonych kontroli lub próbek do odpowiednich probówek .

Zamieszać delikatnie na Vortexie .
 Inkubować przez 1 godzinę \pm 5 minut w temp. pokojowej (18-25^o C) z ciągłym wytrząsaniem (400 rpm).

Przepłukać próbówki ELSA w następujący sposób :

- Odciągnąć płyn z probówek możliwie dokładnie , dodać po 3 mL wody destylowanej do każdej próbówki i wylać płyn.
- Powyższe czynności wykonać 3 razy.

Należy bardzo precyzyjnie wykonywać opisane etapy płukania, wtedy wyniki oznaczania będą wiarygodne i powtarzalne. Roztwory inkubacyjne i płuczące muszą być bardzo dokładnie usunięte. Jeżeli płyn odciąga się ręcznie, końcówkę pipety należy umieścić dokładnie przy dnie próbówki ELSA.

Dodać po 300 μ L znacznika ¹²⁵I anty-CA 15-3 do każdej próbówki.

Zamieszać delikatnie próbówki na Vortexie .

Inkubować przez 1 godzinę \pm 5 minut w temp. pokojowej (18-25^o C) z ciągłym wytrząsaniem z 400 rpm..

Przepłukać próbówki ELSA w opisany powyżej sposób

Zmierzyć pozostałą aktywność związaną z próbówkami ELSA na liczniku gamma

8. KONTROLA JAKOŚCI

Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) wskazane jest stosowanie próbek kontrolnych w każdej serii oznaczeń. Wszystkie badane próbki powinny być przygotowywane w identyczny sposób, a do opracowania wyników analizy zaleca się stosowanie metod statystycznych.

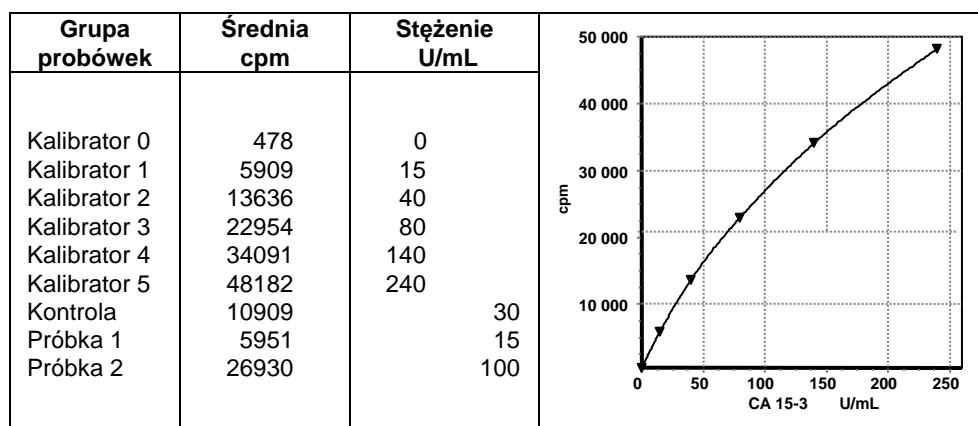
9. WYNIKI

Dla każdej grupy probówek po odjęciu tła policzyć średnią ilość zliczeń .

Wykreślić krzywą kalibratorową , odkładając aktywność kalibratorów (cpm) względem ich stężenia. Odczytać bezpośrednio z krzywej kalibratorowej stężenia w badanych próbkach. Jeżeli próbki były rozcieńczane, wynik należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik.

Dla krzywej kalibracyjnej zalecany jest model dopasowywania matematycznego krzywej składanej. Inny model dopasowywania może dać nieco odmienne wyniki.

Typowa krzywa Kalibratorowa (przykład) : poniższe dane w żadnym przypadku nie mogą zastąpić wyników otrzymanych w laboratorium i być wykorzystane do obliczeń.



10. OGRANICZENIA PROCEDURALNE

Wyniki oznaczenia mogą być zafałszowane, gdy analizowane próbki są mętne, zhemolizowane, wysoko lipemiczne lub zawierają fibrynę. Nie należy obliczać stężenia CA 15-3 przez ekstrapolację, gdy przekracza wartość ostatniego standardu. Taką próbkę trzeba rozcieńczyć i ponownie analizować.

11. WARTOŚCI OCZEKIWANE

Oznaczenia poziomu CA 15-3 u 186 zdrowych kobiet bez objawów patologicznych – łagodnych czy złośliwych - pozwoliły stwierdzić, że u 98,6 % z nich wartości markera były poniżej 30 U/ mL.

Wyniki te są wskazówką i należy je traktować jedynie jako przykład. Każde laboratorium powinno ustalić własne normy.

12. CHARAKTERYSTYKA TESTU

12.1. Precyzja

Precyzję testu określono oznaczając stężenie w 2 próbkach surowic zlewnych o różnych stężeniach. Oznaczano w nich 30- krotnie stężenie zestawem z tej samej serii oraz w duplikatach stężenie zestawami z 10 różnych serii.

Próbka	Srednie stężenie ng/mL	Zmienność wewnątrzseryjna CV %	Zmienność międzyseryjna CV %
1	41,4	5,2	4,8
2	105	5,4	6,0

12. 2. Test - odzysku

Znane ilości CA 15-3 dodawano do ludzkich surowic. Procent odzysku CA 15-3 w próbkach wynosił od 95 do 105 % .

12. 3. Test rozcieńczania

10 próbek o wysokim poziomie CA 15-3 były rozcieńczane. Obliczony procent odzysku zawierał się w granicach 95 -115 %.

12.4. Specyficzność

Przeciwiata użyte w zestawie gwarantują całkowitą specyficzność oznaczenia antygenu CA 15-3.

12.5. Granica oznaczenia

Granica oznaczenia jest definiowana jako najmniejsze oznaczalne (z prawdopodobieństwem 95%) różne od zera stężenie. Ta wartość dla testu **ELSA-CA15-3** wynosi 0,2 U/mL.

12.6. Zakres pomiaru

0,2 – 240 U/ML.

12.7. interferencja

Brak ingerencji w bilirubiny i trójglicerydów odpowiednio Zmierzone stężenie do równej 250 mg/L i 20 g/L,-nie obserwowano. Immunologiczny jest chroniony przed jakiegokolwiek ludzkiej anty-mysiego (HAMA) ingerencji dodatkiem protektora do terenu (nie-specyficzne immunoglobuliny myszy). Jednakże, nie możemy zagwarantować, że ochrona ta jest wyczerpująca.

SCHEMAT OZNACZANIA

Probówki	Kalibratory Kontrola Próbki µL	Zamieszać Inkubacja 1 godz. ± 5 min. temp. pokojowej ciągłe wytrząsanie	¹²⁵ I Anty-CA 15-3 µL	Zamieszać Inkubacja 1 godz. ± 5 min. temp. pokojowej ciągłe wytrząsanie	Pomiar aktywności
Kalibratory	300		300		
Kontrola Próbki	300	Przepłukać 3 krotne	300	Przepłukać 3 krotne	

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, Schartz 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.