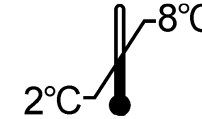




# CA 15-3



ELSA-CA15-3



| <p><b>Trousse pour le dosage<br/>Immunoradiométrique du CA 15-3 dans le<br/>sérum ou le plasma</b></p> <p><b>Pour diagnostic In Vitro</b></p>  | <p><b>Kit for the immunoradiometric assay of the<br/>CA 15-3 antigen in human serum or plasma</b></p> <p><b>For In Vitro diagnostic use</b></p> | <p><b>Immunoradiometrischer Test zur<br/>quantitativen Bestimmung von CA 15-3 im<br/>Serum und Plasma</b></p> <p><b>Zur In Vitro Diagnostik</b></p> |                      |           |               |          |                    |          |           |            |          |            |                       |   |                      |   |   |      |              |                    |           |              |          |                    |          |         |            |           |            |                   |   |                      |   |  |      |                   |                     |           |              |          |                    |          |             |            |          |            |               |   |                      |   |
|--|---|---|----------------------|-----------|---------------|----------|--------------------|----------|-----------|------------|----------|------------|-----------------------|---|----------------------|---|---|------|--------------|--------------------|-----------|--------------|----------|--------------------|----------|---------|------------|-----------|------------|-------------------|---|----------------------|---|--|------|-------------------|---------------------|-----------|--------------|----------|--------------------|----------|-------------|------------|----------|------------|---------------|---|----------------------|---|
| <p><b>Kit per il dosaggio immunoradiometrico del<br/>CA 15-3 nel siero o nel plasma</b></p> <p><b>Per uso diagnostico In Vitro</b></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><b>Attenzione:</b> 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><b>Equipo para la determinación<br/>immunoradiométrica del CA 15-3<br/>en suero o plasma</b></p> <p><b>Para uso de diagnóstico In Vitro</b></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><b>Precauciones:</b> 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><b>Τυποποιημένη συσκευασία για τον ραδιο-<br/>ανοσολογικό προσδιορισμό του αντιγόνου<br/>CA 15-3 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα.</b></p> <p><b>Για διαγνωστική χρήση in vitro</b></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><b>Προσοχή:</b> 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   |   |                      |           |               |          |                    |          |           |            |          |            |                       |   |                      |   |   |      |              |                    |           |              |          |                    |          |         |            |           |            |                   |   |                      |   |  |      |                   |                     |           |              |          |                    |          |             |            |          |            |               |   |                      |   |
| <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><b>Attention:</b> 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 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><b>Warning:</b> 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>Inhalt des kits :</p> <table border="0"> <tr><td>ELSA</td><td>4 x 24 Röhrenchen</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><b>Achtung:</b> Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>   | ELSA | 4 x 24 Röhrenchen | 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 Röhrenchen   |   |                      |           |               |          |                    |          |           |            |          |            |                       |   |                      |   |   |      |              |                    |           |              |          |                    |          |         |            |           |            |                   |   |                      |   |  |      |                   |                     |           |              |          |                    |          |             |            |          |            |               |   |                      |   |
| 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   |   |                      |           |               |          |                    |          |           |            |          |            |                       |   |                      |   |   |      |              |                    |           |              |          |                    |          |         |            |           |            |                   |   |                      |   |  |      |                   |                     |           |              |          |                    |          |             |            |          |            |               |   |                      |   |

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-Vitro Diagnostisch e Anwendung | Dispositivo Diagnostico In Vitro           | Dispositivo de diagnóstico In Vitro                    | Διαγνωστική συσκευή In Vitro     | Dispositivo de diagnóstico 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 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. NOME E INDICAÇÃO DE USO

**ELSA-CA15-3** é um kit para o ensaio radioimunométrico para a determinação quantitativa do antígeno CA 15-3 no soro humano ou plasma.

O kit destina-se a utilização profissional.

## 2. INTRODUÇÃO

O CA 15-3 é um antígeno associado ao tumor humano da mama, reconhecido e analisado por dois anticorpos monoclonais. O primeiro (115 D8)\* foi gerado contra antígenos das membranas globulares lipídicas do leite humano, e o segundo (DF3)\* contra uma fração enriquecida de carcinoma humano da mama. O antígeno CA 15-3 reconhecido por ambos os anticorpos monoclonais, é uma glicoproteína de elevado peso molecular encontrada em níveis elevados nos soros de pacientes com cancro de mama.

Níveis elevados de Ca 15-3 estão associados a um mau prognóstico e correlacionam-se com o volume do tumor. Durante um período de remissão, análises repetidas a CA 15-3 permitem um diagnóstico precoce de uma recidiva ou metástase. Quando existe um diagnóstico de metástase e durante um período de tratamento, variações dos níveis de CA 15-3 estão relacionados com a eficácia da terapêutica.

A determinação quantitativa de CA 15-3 está desta forma indicada em todos os estádios de evolução do carcinoma da mama, embora em nenhuma circunstância deva ser considerado um teste de rastreio.

A sensibilidade no momento do diagnóstico do cancro da mama metastático é próxima de 80%.

## 3. PRINCÍPIO

**ELSA-CA15-3** é um ensaio radioimunométrico "sanduíche" em fase sólida. Dois anticorpos monoclonais foram preparados contra dois locais antigénicos estericamente remotos na molécula de CA 15-3. O primeiro é revestido na fase sólida ELSA e o segundo marcado radioactivamente com Iodo-125, usado como marcador.

As moléculas de CA 15-3 presentes nos padrões ou nas amostras a testar ficam em "sanduíche" entre os dois anticorpos. O excesso de marcador é facilmente removido por uma etapa de lavagem, ficando somente a "sanduíche" de anticorpo revestido/antígeno/anticorpo com marcador radioactivo na fase sólida ELSA.

A radioactividade ligada à fase sólida ELSA é portanto proporcional à quantidade de CA 15-3 presente no início do ensaio.

## 4. REAGENTES

Cada kit contém reagentes em quantidade suficiente para 96 tubos. O prazo de validade está impresso no rótulo do kit.

| Reagentes   | Simbolos | Quantidade               | Condições de conservação   |
|---|----------|--------------------------|--|
| <b>ELSA:</b> pronto a usar.<br>O anticorpo monoclonal anti CA 15-3 revestido no ELSA fixa-se no fundo do tubo.  | CT       | 4 embalagens de 24 tubos | 2 <sup>o</sup> -8 <sup>o</sup> C até ao final do prazo de validade.<br>Os tubos ELSA retirados do <i>pack</i> devem ser conservados dentro do saco de plástico fornecido no kit. |
| <b>ANTI CA 15-3 <sup>125</sup>I:</b> pronto a usar.<br>Anticorpo monoclonal anti CA 15-3 <sup>125</sup> I, tampão, soro de vitelo, azida de sódio, imunoglobulinas de rato não imunizadas, corante vermelho.<br>≤ 555 kBq (≤ 15 µCi). | TRACER   | 1 frasco de 30 mL        | 2 <sup>o</sup> -8 <sup>o</sup> C até ao final do prazo de validade.  |
| <b>CALIBRADORES:</b> liofilizados*, pré-diluídos.<br>Antígeno humano CA 15-3, tampão, soro de cavalo, albumina bovina, azida de sódio. 0-15-40-80-140-240 U/mL. Reconstituir com 2 mL de água destilada.                              | CAL      | 6 frascos de 2 mL        | 2 <sup>o</sup> -8 <sup>o</sup> C até ao final do prazo de validade.<br>Após reconstituição, conservar 1 mês a 2 <sup>o</sup> -8 <sup>o</sup> C ou 2 meses congelado a -20°C.     |
| <b>CONTROLO:</b> liofilizado**.<br>Antígeno humano CA 15-3, tampão, soro de cavalo, azida de sódio.<br>Valor esperado 30 U/mL. Reconstituir com 0,2 mL de água destilada.   | CONTROL  | 1 frasco de 0,2 mL       | 2 <sup>o</sup> -8 <sup>o</sup> C até ao final do prazo de validade.<br>Após reconstituição, conservar 1 mês a 2 <sup>o</sup> -8 <sup>o</sup> C ou 2 meses congelado a -20°C.     |
| <b>DILUENTE:</b> pronto a usar.<br>Tampão, albumina bovina, azida de sódio.   | DIL      | 1 frasco de 100 mL       | 2 <sup>o</sup> -8 <sup>o</sup> C até ao final do prazo de validade.  |
| <b>SACO DE PLASTICO</b>   |          | 1                        |  |

\* os valores mencionados são apenas indicativos; o valor real de cada padrão está em cada rótulo e é expresso em unidades/mL (sistema arbitrário baseado numa preparação de referência).

\*\* o intervalo de aceitação está impresso no rótulo do frasco.

\* Anticorpos Fujirebio Diagnostics Inc.



## 5. PRECAUÇÕES DE USO

### 5.1. Medidas de segurança

As matérias primas de origem humana contidas nos reagentes deste kit foram testadas com kits autorizados e apresentaram resultados negativos para os anticorpos anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV e para o antígeno HBs. No entanto, como é impossível garantir que estes produtos não transmitirão hepatite, o vírus HIV, ou qualquer outra infecção viral, todas as matérias primas de origem humana, incluindo as amostras a ser testadas, devem ser tratadas como potencialmente infecciosas.

Não pipetar com a boca.

Não fumar, comer ou beber numa zona controlada de manuseamento dos kits.

Utilizar luvas descartáveis quando manusear o kit e lavar cuidadosamente as mãos de seguida.

Evitar derrames.

Descontaminar e eliminar as amostras e o material potencialmente contaminado como se contivessem agentes infecciosos. O método recomendado é autoclavar por um período mínimo de uma hora a 121.5°C.

A azida de sódio pode reagir com o cobre ou chumbo das canalizações para formar azidas metálicas altamente explosivas. Durante a eliminação de resíduos, deixar correr bastante água para prevenir a formação destes produtos.

## 5.2. Regras de radioprotecção

Este produto radioactivo pode apenas ser recebido, adquirido, armazenado ou utilizado por pessoas autorizadas para tal, e em laboratórios cobertos por essa autorização. A solução nunca deve ser, em circunstância alguma, administrada a seres humanos ou a animais.

A aquisição, armazenamento, uso ou troca de produtos radioactivos estão sujeitas às leis em vigor no país do utilizador.

O cumprimento das regras básicas de manuseamento de produtos radioactivos garante uma segurança adequada.

É dado em seguida um resumo das mesmas:

Os produtos radioactivos devem ser guardados nas suas embalagens de origem numa zona adequada.

Deve ser mantido actualizado um registo da recepção e armazenagem dos produtos radioactivos.

O manuseamento de produtos radioactivos deve decorrer numa área devidamente equipada de acesso restrito (zona controlada).

Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos numa zona controlada.

Não pipetar soluções radioactivas com a boca.

Evitar contacto directo com todos os produtos radioactivos, usando batas de laboratório e luvas protectoras.

O equipamento de laboratório e material de vidro contaminado deve ser imediatamente eliminado após contaminação, de modo a evitar contaminação cruzada de isótopos diferentes.

Qualquer contaminação ou perda de material radioactivo deve ser lidada de acordo com os procedimentos estabelecidos.

A eliminação de todos os resíduos radioactivos deve ser efectuada em conformidade com a legislação em vigor.

## 5.3. Precauções de manipulação

Não usar componentes do kit para além do seu prazo de validade.

Não misturar reagentes de lotes diferentes.

Evitar qualquer contaminação microbiana dos reagentes ou da água usada na lavagem.

Respeitar totalmente as condições de incubação e as instruções de lavagem indicadas.

## 6. COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

O ensaio é efectuado em soro ou plasma. Se o ensaio for realizado nas 24 posteriores à recolha, as amostras podem ser mantidas a 2°-8°C. De outro modo, deverão ser divididas em alíquotas e conservadas congeladas (-20°C).

### Diluições

Em caso de suspeita de níveis elevados de CA 15-3, efectua-se a diluição da amostra com o diluente incluído no kit.

Recomenda-se o uso de tubos de plástico descartáveis para efectuar a diluição.

## 7. PROCEDIMENTO DE ENSAIO

### 7.1. Material necessário

Micropipetas de precisão ou equivalentes com ponta descartável, capazes de dispensar 20 µL, 300 µL e 1000 µL, 2000 µL. A sua calibração deverá ser verificada regularmente. Água destilada. Tubos de plástico descartáveis. Misturador tipo Vortex. Agitador horizontal. Contador de cintilação gama calibrado para a determinação de iodo 125.

### 7.2. Protocolo

Colocar todos os reagentes à temperatura ambiente (18°-25°C) pelo menos 30 minutos antes do seu uso. A dispensa dos reagentes para os tubos ELSA também deve ser efectuada à temperatura ambiente. Abrir com precaução a tampa do frasco do controlo e cuidadosamente reconstituir o seu conteúdo.

O ensaio requer os seguintes grupos de tubos:

Grupo calibrador 0 para a determinação da ligação não específica.

Grupos calibrador para estabelecer a curva calibrador.

Grupo controlo, para o controlo.

Grupos Sx para as amostras a testar.

Recomenda-se a realização do ensaio em duplicado para os calibradores, controlo e amostras.

Respeitar a ordem de adição dos reagentes:

Pré-diluição das amostras e controlo (1/51). Dispensar 20 µL de cada amostra ou controlo para tubos de plástico. Adicionar 1000 µL de diluente para cada tubo e agitar.

NOTA: após reconstituição, os calibradores estão prontos a usar; não efectue pré-diluição.

Dispensar 300 µL dos calibradores controlo ou amostra pré-diluída para o correspondente tubo ELSA (verificar rótulos).

Misturar suavemente cada tubo com um misturador tipo Vortex.

Incubar durante 1 hora ± 5 minutos à temperatura ambiente (18°-25°C) sob agitação contínua a 400 rpm.

Lavar os tubos ELSA da seguinte forma:

Aspirar o conteúdo dos tubos tão completamente quanto possível.

Adicionar 3,0 mL de água destilada para cada tubo e esvaziá-lo novamente.

Repetir a operação 2 vezes, para um total de 3 lavagens.

Para que os resultados sejam fiáveis e reprodutíveis, as diferentes etapas de lavagem terão que ser eficientes: dever-se-á tentar remover o máximo possível das diferentes soluções de lavagem e incubação. Se estas operações forem efectuadas manualmente, a ponta do dispositivo de aspiração deverá ser colocada bem no fundo do tubo ELSA.

Adicionar 300 µL de anticorpo monoclonal marcado radioactivamente anti -CA 15-3 <sup>125</sup>I a todos os tubos. Agitar suavemente (Vortex).

Incubar durante 1 hora ± 5 minutos à temperatura ambiente (18°-25°C) sob agitação contínua a 400 rpm.

Lavar os tubos ELSA da forma anteriormente descrita.

Usando um contador de cintilação gama, medir a radioactividade ligada ao ELSA.

### 8. CONTROLO DE QUALIDADE

As Boas Práticas de Laboratório exigem que o controlo de qualidade das amostras seja efectuado em cada série de ensaios para controlar a qualidade dos resultados obtidos. Todas as amostras deverão ser tratadas de igual forma. É recomendável o uso de métodos estatísticos apropriados no tratamento dos resultados.

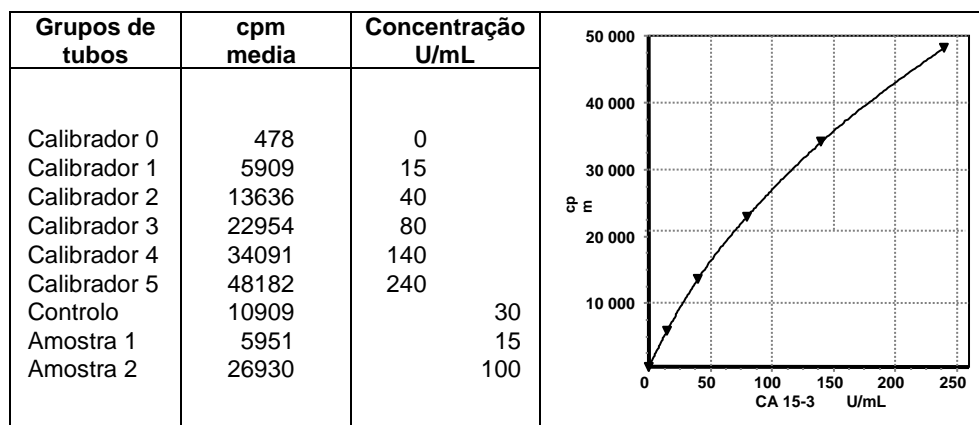
### 9. RESULTADOS

Para cada grupo de tubos, calcular as contagens médias após subtracção da contagem de fundo. Traçar a curva calibrador, representado as cpm's dos calibradores contra as concentrações.

Ler os valores das amostras directamente a partir da curva, corrigindo o valor lido pelo factor de diluição, se necessário

O modelo de ajuste matemático spline é recomendado para a curva de calibração. Outro modelo de ajuste pode dar resultados ligeiramente diferentes.

**Curva calibrador típica** (apenas um exemplo): nunca utilizar estes dados em substituição dos valores obtidos num laboratório.



### 10. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

As amostras que evidenciem turvação, hemólise, hiperlipidémia ou que contenham fibrina podem originar resultados duvidosos. Não extrapolar valores de amostras superiores ao último padrão. Diluir as amostras e re-testar.

### 11. VALORES ESPERADOS

Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio intervalo de valores normais. Os valores esperados abaixo mencionados servem apenas como indicador.

Um estudo envolvendo 186 mulheres não afectadas por tumor benigno ou maligno mostrou que 98,6% dos valores foram inferiores a 30 U/mL.

### 12. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO ENSAIO

#### 12.1. Imprecisão

Este parâmetro foi avaliado usando 2 amostras com concentrações diferentes testadas ou 30 vezes na mesma série ou 10 vezes em séries diferentes.

| Amostra | Média (U/mL) | Intra-ensaio CV % | Entre-ensaios CV % |
|---------|--------------|-------------------|--------------------|
| 1       | 41,4         | 5,2               | 4,8                |
| 2       | 105          | 5,4               | 6,0                |

#### 12.2. Teste de recuperação

Foram adicionadas quantidades conhecidas de CA 15-3 a soros humanos. As percentagens de recuperação de CA 15-3 variaram entre 95 e 105%.

**12.3. Teste de diluição**

Foram diluídas 10 amostras. As percentagens de recuperação variaram entre 95 e 115%.

**12.4. Especificidade**

Os anticorpos usados neste ensaio asseguram uma determinação que é completamente específica para o CA 15-3.

**12.5. Limite de detecção**

O limite de detecção define-se como a menor concentração detectável diferente de zero com um intervalo de confiança de 95%. Foi determinado como sendo 0,2 U/mL.

**12.6. Intervalo de medida**

0,2 – 240 U/mL.

**12.7. interferência**

Não há interferência com bilirrubina e triglicéridos, as concentrações respectivamente de medição de até igual a 250 mg/mL e 20 g/L, tem-se observado.

O imunoensaio é protegida contra qualquer anti-rato de interferência de anticorpos humanos (HAMA) através da adição de um protector para a trama (imunoglobulinas não específicas do rato). No entanto, não podemos garantir que essa proteção é exaustiva.

**Tabela de fluxo de ensaio**

| Tubos                      | Calibradores<br>Controlo*<br>Amostras*<br>µL |   | Anti -CA<br>15-3 <sup>125</sup> I<br>µL |   |        |
|----------------------------|--|---|---|---|--------|
| Calibradores               | 300  | Misturar.<br>Incubar por<br>1 hora a<br>18°-25°C<br>sob agitação. | 300                                     | Misturar.<br>Incubar por<br>1 hora a<br>18°-25°C<br>sob agitação. | Contar |
| Controlo<br>ou<br>Amostras | 300  | Lavar 3 vezes.  | 300                                     | Lavar 3 vezes.  |        |

\* Controlo e amostras têm que ser pré-diluídas.

## **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.