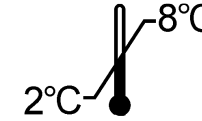




CA 15-3



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>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>Immunoradiometrischer Test zur quantitativen Bestimmung von CA 15-3 im Serum und Plasma</p> <p>Zur In Vitro Diagnostik</p>																																																
<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>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>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																																																	
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>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 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>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>Achtung: 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-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 диагностическoе 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. NAZIV I NAMENA PROIZVODA

ELSA-CA15-3 je kit za imunološko-radiometrijski test za određivanje antigena CA 15-3 u humanom serumu ili plazmi. Kit je namenjen za profesionalnu upotrebu.

2. UVOD

CA 15-3 je antigen koji se dovodi u vezu sa humanim karcinomom dojke, koji se prepoznaje i testira pomoću dva monoklonska antitela. Prvo, 115D8*, spojeno je sa antigenom iz membrana globula humane mlečne masti, a drugo, DF3*, sa membranom obogaćenom frakcijom humanog karcinoma dojke. Antigen CA 15-3 koji prepoznaju oba ova monoklonska antitela jeste glikoprotein velike molekulske mase koji u serumu pacijenata sa karcinomom dojke ima povišen nivo.

Visok preoperativni nivo CA 15-3 dovodi se u vezu sa lošom prognozom i u korelira sa obimom tumora. Ponovljeno testiranje na CA 15-3 u toku perioda remisije omogućava ranu dijagnozu relapsa ili metastaze. Varijacije nivoa CA 15-3 poklapaju se sa efikasnošću terapije kada se dijagnostikuje metastaza i tokom čitavog trajanja terapije.

Primena testova na CA 15-3, dakle, indikovana je u svim fazama razvoja karcinoma dojke, iako se nikako ne sme smatrati skrining testom.

Osetljivost u vreme dijagnostikovanja metastatskog karcinoma dojke iznosi blizu 80%.

3. PRINCIP RADA

ELSA-CA15-3 je imunološko-radiometrijski „sendvič“ test na čvrstoj fazi. Na molekulu CA 15-3 pripremljena su dva monoklonska antitela na prostorno udaljenim lokacijama. Prvo je naneto na čvrstu ELSA fazu, a drugo, radiološki obeleženo jodom 125, koristi se kao radioaktivni indikator.

Molekuli CA 15-3 iz standarda ili uzoraka koje treba testirati nalaze se „u sendviču“ između dva antitela. Višak radioaktivnog indikatora se lako uklanja postupkom pranja, a na ELSA epruveti ostaje samo adsorbovana kombinacija obloženih antitela/antigena/antitela obeleženih radioaktivnim indikatorom.

Radioaktivnost vezana za ELSA epruvetu, dakle, proporcionalna je koncentraciji CA 15-3 prisutnog u uzorku na početku testa.

4. REAGENSI

Svaki kit sadrži količinu reagenasa koja je dovoljna za 96 epruveta. Rok upotrebe je naznačen na spoljašnjoj etiketi.

REAGENSI	SIMBOLI	KOLIČINA	ČUVANJE
ELSA epruvete: spremne za upotrebu. Monoklonsko anti-CA 15-3 antitelo naneto na ELSA epruvetu, fiksirano na dno epruvete.	CT	4 pakovanja od 24 epruveta	Na 2-8°C do isteka roka upotrebe. ELSA epruvete izvađene iz pakovanja se moraju čuvati u plastičnoj kesi koja se nalazi u pakovanju
ANTI-CA 15-3 OBLOŽENO JODOM ¹²⁵: spremno za upotrebu. Anti-CA 15-3 monoklonsko antitelo obloženo jodom 125, pufer, teleći serum, natrijum-azid, imunoglobulini neimunizovanih miševa, crveni pigment. ≤ 555 kBq (≤ 15 µCi).	TRACER	1 bočica od 30 ml	Na 2-8°C do isteka roka upotrebe.
KALIBRATORI: liofilisani*, prethodno razblaženi. Humani antigen CA 15-3, pufer, konjski serum, goveđi albumin, natrijum-azid. 0 - 15 - 40 - 80 - 140 - 240 j./ml. Rastvoriti u 2,0 ml destilovane vode.	CAL	6 bočica od 2 ml	Na 2-8°C do isteka roka upotrebe. Posle rekonstitucije čuvati mesec dana na temperaturi od 2-8°C ili 2 meseca zamrznute na -20°C.
KONTROLA: liofilisana.** Humani antigen CA 15-3, pufer, konjski serum, natrijum-azid. Očekivana vrednost: 30 j./ml. Rastvoriti u 0,2 ml destilovane vode.	CONTROL	1 bočica od 0,2 ml	Na 2-8°C do isteka roka upotrebe. Posle rekonstitucije čuvati mesec dana na temperaturi od 2-8°C ili 2 meseca zamrznute na -20°C.
RAZBLAŽIVAČ: spremna za upotrebu. Pufer, goveđi albumin, natrijum-azid.	DIL	1 bočica od 100 ml	Na 2-8°C do isteka roka upotrebe.
PLASTIČNA VREĆA		1	

(*) Gorenavedene vrednosti su samo ciljne vrednosti; tačne vrednosti za svaki kalibrator navedene su na etiketi i izražene su u jedinicama/ml (što je arbitrarni sistem na osnovu referentnog preparata).

(**) Tačne vrednosti u intervalu prihvatljivosti odštampane su na etiketi na bočici.

5. MERE OPREZA PRILIKOM UPOTREBE

5.1. Mere bezbednosti

Sirovine humanog porekla koje sadrže reagensi iz ovog kita testirane su odobrenim kitovima i potvrđeno je da su negativne na anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV antitela i HB antigen. Međutim, pošto je nemoguće potpuno garantovati da se takvim proizvodima neće preneti hepatitis, virus HIV ili neka druga virusna infekcija, sve sirovine humanog porekla, uključujući i uzorke koji se testiraju, treba tretirati kao potencijalno infektivne.

Pipetiranje ne vršiti ustima.

Ne pušiti, ne jesti i ne piti u zonama rukovanja uzorcima ili reagensima iz kita.

Prilikom rukovanja reagensima iz kita ili uzorcima nositi rukavice za jednokratnu upotrebu, a zatim dobro oprati ruke.

Izbegavati prskanje sadržaja.

Uzorke i sve potencijalno kontaminirane materijale dekontaminirati i ukloniti kao da sadrže infektivne supstance. Preporučuje se sterilizacija u autoklavu na 121,5°C najmanje jedan sat.

Natrijum-azid može stupiti u reakciju sa olovnim ili bakarnim cevovodom, pri čemu se stvaraju vrlo eksplozivni azidi metala. Prilikom uklanjanja otpadnog materijala dobro isprati odvođe da bi se sprečio nastanak tih jedinjenja.

5.2. Osnovna pravila radiološke zaštite

Ovaj radioaktivni proizvod može se dobiti, nabaviti, čuvati, ili upotrebiti isključivo od za to ovlašćenih osoba, kao i laboratorija koje za ovakve postupke imaju dozvolu. Rastvor nikako ne treba primenjivati na ljudima ili životinjama.

Nabavka, čuvanje, korišćenje i razmena radioaktivnih proizvoda regulisana je zakonima koji važe u zemlji korisnika.

Primenom osnovnih pravila rukovanja radioaktivnim proizvodima obezbeđuje se odgovarajuća sigurnost.

U daljem tekstu navodimo kratak izvod iz tih pravila:

Radioaktivni proizvodi se moraju čuvati u originalnim kontejnerima u odgovarajućim zonama.

Treba voditi evidenciju o prijemu i čuvanju radioaktivnih proizvoda.

Rukovanje radioaktivnim proizvodima treba da se odvija u odgovarajuće opremljenim zonama sa ograničenim pristupom (u kontrolisanim zonama).

U kontrolisanoj zoni ne treba jesti, piti, pušiti ni nanositi kozmetiku.

Pipetiranje radioaktivnih rastvora ne treba vršiti ustima.

Izbegavati direktan kontakt sa svim radioaktivnim proizvodima; koristiti laboratorijske mantile i zaštitne rukavice.

Da bi se sprečila ukrštena kontaminacija različitim izotopima, kontaminirana laboratorijska oprema i stakleni pribor moraju se ukloniti odmah po kontaminaciji.

U slučaju kontaminacije ili gubitka radioaktivne supstance treba postupiti u skladu sa utvrđenim procedurama.

Uklanjanje radioaktivnog otpadnog materijala mora se vršiti u skladu sa važećim propisima.

5.3. Mere opreza prilikom rukovanja

Ne koristiti delove kita kojem je istekao rok upotrebe.

Ne mešati reagenze iz različitih serija.

Izbegavati bilo kakvu mikrobnu kontaminaciju reagenasa ili vode koja se koristi za ispiranje.

U potpunosti poštovati vremena inkubacije i slediti uputstva za pranje.

6. PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Test se izvodi direktno na serumu ili plazmi. Ukoliko će se testiranje obaviti u roku od 24 sata od prikupljanja uzoraka, uzorci se mogu čuvati na 2-8°C. U suprotnom ih treba podeliti na alikvote i duboko zamrznuti (na -20°C).

Razblaživanje

Ukoliko se sumnja na povišen nivo CA 15-3, za razblaživanje treba koristiti razblaživač iz kita.

Prilikom razblaživanja preporučuje se upotreba plastičnih epruveta za jednokratnu upotrebu.

7. POSTUPAK IZVOĐENJA TESTA

7.1. Potreban materijal

Precizne mikropipete ili slične pipete sa vrhovima za jednokratnu upotrebu, zapremine 20 µl, 300 µl, 1000 µl i 2000 µl. Redovno treba proveravati njihovu kalibraciju.

Destilovana voda. Plastične epruvete za jednokratnu upotrebu. Vibracioni mikser tipa Vorteks. Orbitalna horizontalna mućkalica. Gama scintilacioni brojač kalibrisan za merenje prisustva joda 125.

7.2. Protokol

Svi reagensi pre upotrebe treba bar 30 minuta da budu na sobnoj temperaturi (18-25°C), u neotvorenom pakovanju. Sipanje reagenasa u ELSA epruvete takođe se obavlja na sobnoj temperaturi. Oprezno otvoriti poklopac kontrolne bočice i pažljivo rekonstituisati njen sadržaj prema uputstvu (videti poglavlje br. 4 REAGENSI).

Test zahteva sledeće grupe epruveta: grupu za kalibrator 0 za određivanje nespecifičnog vezivanja, grupe kalibratora za utvrđivanje krive kalibracije, kontrolnu grupu za kontrolu, grupe Sx za uzorke koje treba testirati. Preporučuje se da se testovi rade duplo za kalibratore, kontrolu i uzorke.

Poštovati redosled dodavanja reagenasa:

Prethodno razblaživanje uzoraka i kontrole (u odnosu 1:51). U plastične epruvete sipati 20 µl uzorka ili kontrole. U svaku epruvetu dodati 1000 µl razblaživača i promešati.

NAPOMENA: kalibratori su spremni za upotrebu nakon rekonstitucije; ne vršiti prethodno razblaživanje.

U odgovarajuće ELSA epruvete (proveriti oznake) sipati 300 µl kalibratora i kontrole ili prethodno razblaženih uzoraka.

Svaku epruvetu blago protresti na vibracionom mikseru tipa Vortex.

Inkubirati 1 sat ± 5 minuta na sobnoj temperaturi (18-25°C) uz stalno protresanje na 400 o/min.

Oprati ELSA epruvete na sledeći način:

Usisati što više sadržaja iz epruveta.

U svaku epruvetu dodati 3 ml destilovane vode, pa ih ponovo isprazniti.

Dvapat ponoviti ovaj postupak, tako da ukupno bude 3 pranja.

Da bi se dobili pouzdani rezultati koji se mogu reprodukovati, treba pravilno pristupiti različitim fazama inkubacije i pranja: treba ukloniti što više inkubacije i rastvora za pranje. Ukoliko se pranje obavlja ručno, vrh uređaja za usisavanje treba staviti tačno na dno ELSA epruvete.

U sve epruvete dodati 300 µl anti-CA 15-3 monoklonskog antitela obeleženog jodom ¹²⁵. Blago promešati (na mikseru tipa Vortex).

Inkubirati 1 sat ± 5 minuta na sobnoj temperaturi (18-25°C) uz stalno protresanje na 400 o/min.

Isperite ELSA epruvete na pomenut način.

Gama scintilacionim brojačem izmeriti preostalu radioaktivnost vezanu za ELSA epruvetu.

8. KONTROLA KVALITETA

Dobra laboratorijska praksa zahteva da se u svakoj seriji testova koriste uzorci za kontrolu kvaliteta radi provere kvaliteta dobijenih rezultata. Sve uzorke treba jednako tretirati, a preporučuje se analiza rezultata primenom odgovarajućih statističkih metoda.

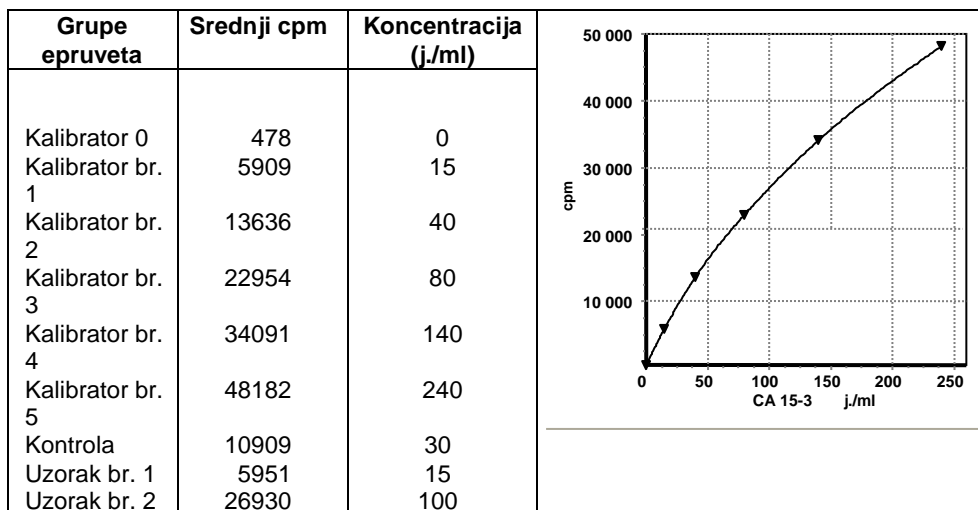
9. REZULTATI

Za svaku grupu epruveta izračunati srednji broj po otklanjanju pozadine zračenja. Nacrtati krivu kalibracije unošenjem cpm (broja u minuti) kalibratora u odnosu na njihove koncentracije.

Očitati vrednosti uzoraka direktno sa krive, po potrebi korigujući očitane vrednosti za koeficijent razblaživanja.

Za krivu kalibracije se preporučuje nametnuti "spline" matematički model uklapanja. Ostali modeli uklapanja mogu dati neznatno različite rezultate.

Tipična krive kalibracije (primer): ovi podaci se nikako ne smeju koristiti umesto rezultata dobijenih u laboratoriji.



10. PROCEDURALNA OGRANIČENJA

Uzorci koji pokazuju znake zamućenosti, hemolize, hiperlipidemije ili koji sadrže fibrin mogu dovesti do netačnih rezultata.

Ne vršiti ekstrapolaciju vrednosti uzoraka van okvira vrednosti poslednjeg standarda. Razblažiti pomenute uzorke i ponoviti test.

11. OČEKIVANE VREDNOSTI

Preporučuje se da svaka laboratorija odredi sopstvene referentne vrednosti. Dolenavedene vrednosti navedene su samo primera radi.

Studija koja je obuhvatila 186 žena bez ikakve benigne ili maligne patologije pokazala je da je 98,6% vrednosti bilo ispod 30 j./ml.

12. SPECIFIČNOSTI TESTA

12.1. Nepreciznost

Nepreciznost je ocenjena pomoću 2 uzorka različitih koncentracija koji su testirani ili 30 puta u istoj seriji ili dvostruko u 10 različitim serijama.

Uzorak	Srednja vrednost j./ml.	CV % u okviru testa	CV % između testova
1	41,4	5,2	4,8
2	105	5,4	6,0

12.2. Test oporavka

Humanom serumu su dodate poznate količine CA 15-3. Dobijeni procenat oporavka CA 15-3 u uzorcima kretao se od 95% do 105%.

12.3. Test razblaživanja

Razblaženo je 10 uzoraka velike koncentracije, a procenat oporavka se kretao od 95% do 115%.

12.4. Specifičnost

Antitela korišćena u ovom testu garantuju merenje koje je potpuno specifično za CA 15-3.

12.5. Granica detekcije

Granica detekcije se definiše kao najmanja koncentracija, veća od nule, sa intervalom pouzdanosti od 95%. Utvrđeno je da ona iznosi 0,2 j./ml.

12.6. Merni opseg

0,2 – 240 j./ml.

12.7. Interferencija

Prisustvo bilirubina pri koncentracijama do 250 mg/l i triglicerida do 20 g/l nema efekta na rezultate testa. Imunološki test je zaštićen od heterofilnih antitela. Međutim, ne možemo garantovati da će ta zaštita biti potpuna.

TABELA TESTIRANJA

Epruvete	Kalibratori Kontrola* Uzorci* µl	Promešati Inkubirati 1 sat na 18-25° C uz stalno protresanje.	Anti-CA 15-3 obeležen o jodom 125 µl	Promešati Inkubirati 1 sat na temperaturi od 18-25° C uz stalno protresanje.	Određiti radioaktivn ost
Kalibratori	300	Oprati 3 puta.	300	Oprati 3 puta.	
Kontrole ili uzorci	300		300		

(*) Kontrola i uzorci moraju se prethodno razblažiti.

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.