

ALL TEST

Rychlotestovací kazeta CA15-3 (plná krev/sérum/plazma) Příbalový leták

REF T153-402 anďlicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci CA 15-3 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlá testovací kazeta CA15-3 (celá krev/sérum/plazma) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci CA15-3 v plné lidské krvi, séru nebo plazmě.

SOUHRN

CA15-3, pro Carcinooma Antigen 15-3, je nádorový marker pro mnoho typů rakoviny, zejména rakovina prsu. ¹ ² Je odvozen od MUC1. CA15-3 a související CA 27-29 jsou různé epitopy na stejném proteinovém antigenním produktu genu MUC1 spojeného s rakovinou prsu .

Bylo zjištěno , že zvýšená hladina CA15-3 ve spojení s alkalickou fosfatázou (ALP) ³ svisle se zvýšenou pravděpodobností časné recidivy rakoviny prsu.

Jak CA15-3, tak CA 27-29 mohou být zvýšeny u pacientek s benigními cystami na vaječnicích, benigním onemocněním prsu a benigním onemocněním jater. Elevace mohou být také pozorovány u cirhózy, sarkoidózy a lupusu. CA 15-3 je nyní považován za spolehlivý prognostický marker rakoviny prsu.

ZÁSADA

Rychlá testovací kazeta CA15-3 (plná krev/sérum/plazma) je kvalitativní, laterální průtok imunotest pro detekci CA15-3 v plné krvi, séru nebo plazmě. Membrána je předem potažena protilátkou anti-CA153 v oblasti testovací linie proužku. Během testování se celá

vzorek krve, séra nebo plazmy reaguje s částicí potaženou anti-CA15-3. Směs migruje po membráně vzhůru kapilárním působením, reaguje s anti-CA15-3 na membráně a vytváří barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlinání membrány.

REAGENCIE

Testovací kazeta obsahuje částice anti-CA15-3 a anti-CA153 nanesené na membránu.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během testování dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

4. Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.

5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky. SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

NEZMRZŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

• Rychlou testovací kazetu CA15-3 (celá krev/sérum/plazma) lze provést za použití vzorku plné krve, séra a plazmy.

- Lze použít jak plnou krev z prstu, tak plnou krev venepunkcí.
- Odeberání vzorků **plné krve z prstu:**
 - Umyjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Dovolit ^{schůdt.}
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsteníčku

- Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se na ní vytvořila zakalená kapka krve přímo vpichu.
- Přidejte vzorek plné krve z prstu k testu pomocí kapiláry:
 - Koncem kapiláry se dotýkejte krve, dokud se nenaplní přibližně na 75 µl. Vyhněbat se vzduchové bubliny.
 - Umístěte baňku na horní konec kapilární zkumavky, poté zmáčkněte baňku, aby se plná krev nalila do jamky na vzorek v testovací kazetě.

- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Pouze jasné, mohou být použity nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Nezmrazujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být okamžitě testována.

- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat více než třikrát.

- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.
- EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný lze použít jako anti-koagulanty. MATERIÁLY

• Testovací kazety • Kapátka Materiály poskytnuty • Příbalový leták • Vyrobení země

Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány

- Nádoby na odběr vzorků • Centrifuga • Lancety (pouze pro plnou krev z prstu)
- Časovač
- Heparinizované kapilární zkumavky a dávkovací baňka (pouze pro plnou krev z prstu)

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovací kazetu, vzorek, pufr a/nebo kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky budou získat, pokud je test proveden do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch.

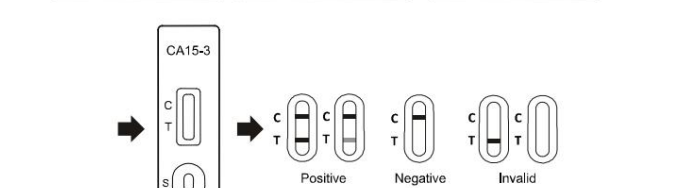
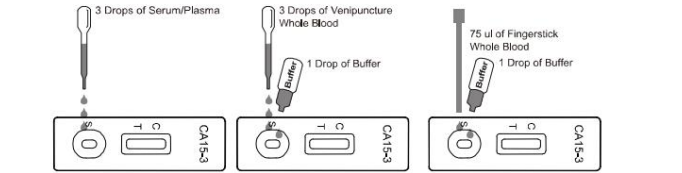
Pro **vzorky séra nebo plazmy** : Držte kapátko svisle a přenešte 3 kapky séra nebo plazmy (přibližně 75 L) do jamky pro vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro **vzorky plné krve z venepunkce** : Držte kapátko svisle a přenešte 3 kapky plné krve (přibližně 75 L) do jamky pro vzorek (S) testovací kazety a přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 L), poté začněte časovač. Viz obrázek níže.

Pro **vzorky plné krve z prstu** : **Použití kapiláry**: Naplňte kapiláru a přenešte přibližně 75 L vzorku plné krve z prstu do jamky na vzorky (S) testovací kazety, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 L) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

- Počkejte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být odečten po 10 minutách. Ne interpretujte výsledek po 20 minutách. Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.

• **POZNÁMKA**: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenu CA15-3 přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná zjevná barevná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Kazeta CA15-3 Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro . Tento test by měl být použit pro detekci antigenu CA15-3 ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace CA15-3.

- Kazeta rychlého testu CA15-3 (plná krev/sérum/plazma) bude indikovat pouze přítomnost antigenu CA15-3 ve vzorku a neměla by se používat jako jediné kritérium pro diagnózu/prognózu rakoviny prsu.

- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy s dalšími klinickými informacemi k dispozici lékařů.

- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, použijte další následné testování jsou navrženy další klinické metody.

- Tento rychlý test CA15-3 je navržen tak, aby pracoval s úrovní hematokritu mezi 25 % a 65 %. Výkon této testovací soupravy na jiné úrovni hematokritu může vést k chybným výsledkům.

VLASTNOSTI VÝKONU	Omezení detekce
Rychlá testovací kazeta CA15-3 (plná krev/sérum/plazma) dokáže detekovat antigen CA15-3 již od 30 U/ml.	Citlivost a specifčnost
Rychlá testovací kazeta CA15-3 (celá krev/sérum/plazma) byla porovnána s diagnostickou soupravou CA15-3 (CMIA); výsledky naznačují, že CA15-3 Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) má vysokou senzitivitu a specifcitu následovně.	

Metoda	CMIA		Celkový Výsledek
	Pozitivní	Negativní	
Rychlý test CA15-3			
Kazeta (celá Krev/sérum/plazma)	Pozitivní	3	57
	Negativní	238	240
Celkové výsledky	256	241	297

Relativní citlivost: 96,4 % (95 % CI*: 87,7 %–99,6 %); Relativní specifcita: 98,8 % (95 % CI*: 96,4 %–99,7 %); Přesnost: 98,3 % (95 % CI*: 96,1 %–99,5 %).

Přesnost Intra-Assay

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 3 replikátů těchto vzorků: negativní, 30 U/ml CA15-3, 60 U/ml CA15-3 a 200 U/ml CA15-3 byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných vzorcích: negativní, 30 U/mL CA15-3, 60 U/ml CA15-3 a 200 U/ml CA15-3. Tři různé šarže kazety CA15-3 Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byly testovány po dobu 3 dnů s negativním výsledkem, 30 U/ml CA15-3, 60 U/ml CA15-3 a 200 U/ml pozitivních vzorků CA15-3. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

Rychlá testovací kazeta CA15-3 (plná krev/sérum/plazma) byla testována na HBSAg, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-SpHyllis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG , anti- Rubella IgG, anti-CMV IgG pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rušivé látky

Následující sloučeniny byly také testovány pomocí CA15-3 Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) a nebyla pozorována žádná interference.

Acetaminofen: 20 mg/dl Kofein: 20 mg/dl

Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl Kyselina gentisová: 20 mg/dl

Kyselina askorbová: 2 g/dl Albumin: 2 g/dl

Kreatin: 200 mg/dl Hemoglobin 1000 mg/dl

Bilirubin: 1 g/dl Kyselina šťavelová: 60 mg/dl

BIBLIOGRAFIE

- Duffy MJ, Duggan C, Keane R, et al. (březen 2004). „Vysoké předoperační koncentrace CA 15-3 předpovídají nepříznivý výsledek u rakovinomu prsu s negativními a pozitivními uzlinami: studie 600 pacientů s histologicky potvrzeným karcinomem prsu“. Clin. Chem. 50 (3): 559-63.
- Bearz A, Talamini R, Vaccher E, et al. (2007). „MUC-1 (CA 15-3 antigen) jako vysoce spolehlivý prediktor odpovědi na inhibitory EGFR u pacientů s bronchioloalveolárním karcinomem: zkušenost na 26 pacientech“. Int. J. Biol. Markery. 22 (4): 307-11.

- CA15-3 a alkalická fosfatáza jako prediktory recidivy karcinomu prsu: kombinovaná analýza sedmi studií International Breast Cancer Study Group - Keshaviah et al. 18 (4): 701 - Annals of Oncology, 2007.

Rejstřík symbolů					
	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití		Obsahuje dostatek pro <n> testy		Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarže		Katalog číslo
	Pozor		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití		Výrobce		Autorizovaný zástupce v evropský Společenství

	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn		
--	---	--	--

Číslo: 145925501
Datum revize: 2023-05-26