



## Rychlý test CEA Příbalová informace

REF|VTCE-401 |VTCE-402

Čeština

### ZAMÝŠLENÉ URČENÍ

VivaDiag™ CEA Rapid Test je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro kvalitativní detekci CEA v lidské plné krvi, séru nebo plazmě, který pomáhá při diagnostice hepatocelulárního karcinomu nebo defektů neurální trubice plodu. Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

### SHRNUTÍ

CEA je bílkovina produkovaná normálními buňkami, která je nadměrně exprimována nebo produkována v mnohem větším množství u některých typů rakoviny, tzv. adenokarcinomů. CEA lze nalézt v krvi, moči, stolici a dalších tělesných tekutinách, stejně jako v samotném nádoru. Je pravděpodobnější, že bude produkován pomalu rostoucími, dobře diferencovanými nádory (nádory tvořené nádorovými buňkami, které se navenek velmi podobají normálním buňkám) než špatně diferencovanými nádory.

Název "karcinoembryonální" odkazuje na běžné zdroje proteinu CEA, přičemž "karcino" představuje nádor a "embryonální" odkazuje na skutečnost, že vysoké hladiny CEA jsou přítomny v plodu během vývoje.

### PRINCIP

Rychlý test CEA je kvalitativní membránový imunoanalytický test pro detekci CEA v plné krvi, séru nebo plazmě. Membrána je předem potažena protilátkami proti CEA v oblasti testovací linie. Během testování reaguje vzorek s částicí potaženou protilátkami anti-CEA. Směs chromatograficky migruje po membráně směrem nahoru kapilárním působením, kde reaguje s protilátkami anti-CEA na membráně a vytváří barevnou linii. Přítomnost této barevné linie v oblasti testovací linie znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní linie vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke stahování membrány.

### UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
- Po odběru oddělte sérum a plazmu co nejdříve, abyste zabránili hemolýze.
- Používejte čerstvé vzorky. Vzorky lze skladovat při teplotě 4 °C po dobu 3 dnů, a pokud je nelze okamžitě detekovat, měly by být skladovány při -20 °C. Vzorek opakovaně nezmrázujte a nerozmrazujte.
- Všechny vzorky a činidla je třeba považovat za potenciálně nebezpečné a po použití s nimi zacházet stejně jako s infekčním činidlem.
- K testování činidla nepoužívejte jiné druhy kontrolních vzorků kvality. Složky různých šarží nelze pro použití vyměňovat, aby nedošlo k chybným výsledkům.

### SLOŽENÍ

#### Součástí balení:

- Testovací zařízení (kapátko) ve fóliovém sáčku
- Příbalový leták

#### Není součástí balení:

- Nádoba na odběr vzorků
- odstředivka (pro vzorky séra/plazmy)
- Časovač
- Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní pláště atd.
- Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky.

### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Skládujte testovací soupravu na chladném a suchém místě při teplotě 2-30 °C. Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
  - Nezamrazujte. Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30 °C.
  - Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
  - Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabici).
- Poznámka:** Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

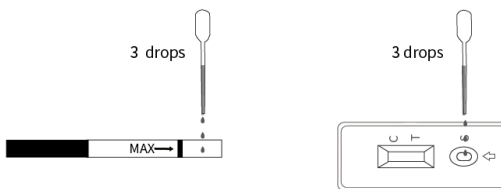
### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Rychlý test CEA lze provést z plné krve (z žilní punkce nebo z prstové sondy), séra nebo plazmy.
- Vzorek séra / plazmy / plné krve musí být odebrán do čisté a suché nádoby. Jako antikoagulant lze u vzorků plazmy / plné krve použít EDTA, citrát sodný a heparin. Zjistěte ihned po odběru krve.
- Vzorek séra a plazmy lze před testováním skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu 7 dnů. Pokud je testování odloženo o více než 7 dní, měl by být vzorek zmrazen (-20 °C nebo chladněji). Zmrazení a rozmrazení opakujte nejvýše třikrát. Vzorky plné krve s antikoagulantem lze skladovat při 2-8 °C po dobu 3 dnů a neměly by se zmrazovat; vzorky plné krve bez antikoagulantu by se měly použít okamžitě (pokud se ve vzorku objeví aglutinace, lze ji zjistit pomocí séra). Vzorky před testováním uveďte do pokojové teploty. Zmrazené vzorky je třeba před testováním zcela rozmrazit a dobře promíchat. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy upravujícími přepravu etiologických agens.

### ZKUŠEBNÍ POSTUP

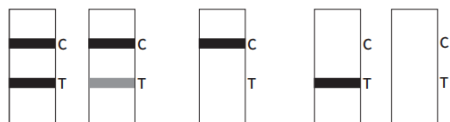
Před testováním si pečlivě přečtěte pokyny. Před testováním nechte zařízení, pufr a vzorky ustálat na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).

- Sundejte vnější obal a položte proužek/zařízení na stůl
- Do prostoru pro přidávání vzorku na proužku/otvoru pro vzorek na proužku/zařízení nakapejte 3 plné kapky séra/plazmy/celé krve (přibližně 80-100 µl) ve svlésm směru.
- Počkejte, až se objeví červené čáry. Výsledek testu odečtete po 15 minutách. Po 30 minutách výsledek neodečítejte.



\*drops=kapky

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



**Pozitivní**

**Negativní**

**Neplatný**

**Pozitivní\*:** Objeví se **dvě výrazné barevné čáry**. Jedna linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a druhá linie by měla být v oblasti testovací linie (T).

**\*POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci CEA ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

**Negativní:** Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná zjevná barevná linie.

**Neplatné:** Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

### OMEZENÍ

- Výsledky reaguecie slouží pouze jako klinická reference, potvrzenou diagnózu by měl stanovit pouze lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Pouze pro detekci CEA v lidském séru/plazmě/celé krvi.
- Negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku krátké doby infekce. Protílátka v té době neexistovala nebo je její koncentrace příliš nízká.

### KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolních čar (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Mez detekce koncentrace CEA je 5 ng/ml.

### REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do data uvedeného na obalu		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				



**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China  
Email: info@vivachek.com  
www.vivachek.com



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands.  
Tel: +31644168999  
Email: peter@lotusnl.com



Číslo: 1624033401

Datum účinnosti: 2022-08-12

### DISTRIBUTOR PRO ČR:

**CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.**  
Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00  
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz  
obchod@joymed.cz  
+420 608 284 065