

Machine Translated by Google

ALL TEST ™	Rychlá testovací kazeta CEA (plná krev/sérum/plazma) Pří balový leták
REF TCE-402 Rychlý	Angličtina

test pro kvalitativní detekci karcinoembryonálního antigenu (CEA) v plněkrvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnosticképouží ití in vitro.

ÚČEL POUŽITÍ

CEA Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plazma) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci CEA v plněkrvi, séru nebo plazmě , který pomáhá při monitorování pacientů s rakovinou.

SOUHRN

Karcinoembryonální antigen (CEA) je s nádorem asociovaný antigen charakterizovaný jako onkofetální glykoprotein.1 CEA je exprimován v různých malignit, zejména plicní ch nebo gastrointestinální ch nádorů (např. rakovina tlustého střeva, rakovina jater a rakovina plic). CEA se běž ě n ě vyskytuje ve fetální s terfveni tkáni s detekovatelnými sérovými hladinami, kterépo narození v podstat ě mizí .2,3 Proto mohou mít v zvyššenéhladiní CEA významnou hodnotu v diagnostice primární ch karcinomů.

Krom ě kvalitativní ho hodnocení hraje CEA testování důleží toulí roli při sledování onkologických pacientů. Klinickéúdaky naznačuj í , ž e hladiny CEA mohou slouží t jako prediktivní markery u rakoviny před ě i po léčbě. Progressivní elevace CEA můž e signalizovat recidivu tumoru 3-36 m ě sí ců před klinickým průkazem metastázy. Přetrvávají cí elevace cirkulují cí ho CEA po léčbě silně sv ědčí pro okultní metastatická a reziduální onemocně ní a nedostatečnou terapeutickou odpověď 4

Rychlá testovací kazeta CEA (celá krev/sérum/plazma) využí í vá kombinaci částic potaž ěných protilátkou anti-CEA a protilátek anti-CEA k detekci zvýšených hladin CEA v plněkrvi, séru nebo plazmě. Minimální detekční hladina je 5 ng/ml.

ZÁSADA

CEA Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci CEA v plněkrvi, séru nebo plazmě. Membrána je předem potaž ěna protilátkami anti-CEA v oblasti testovací linie. B ě hem testování vzorek reaguje s částicí pokrytou protilátkami anti-CEA. Sm ěs migruje nahoru po membrán ě chromatograficky kapilární m působení m, aby reagovala s protilátkami anti-CEA na membrán ě a vytvořila barevnou čáru. Při tomnost t ěo barevn ěčáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatím co její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby slouž ila jako kontrola postupu, barevná čára se v dy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, ž e v byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávnání membrány.

REAGENCIE

Testovací kazeta obsahuje částice potaž ěnéprotilátkou anti-CEA a protilátkou anti-CEA potaž ěnou na membrán ě.

OPATŘENÍ

Před provedení m testu si prosí m přečt ět ě všechny informace v tomto pří balovém letáku.

• Pouze pro profesionální diagnosticképouží ití in vitro . Nepouží ívejte po uplynutí doby použ itelnosti.

• Testovací kazeta by m ěla zůstat až ě do použí ití v uzavřen ěm obalu.

• Všechny vzorky by m ěly být považ ěovány za potenciálně nebezpečné mě lo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako se vzorky infekční agens.

• Použí it ě testy by m ěly být zlikvidován v souladu s mí stní mi předpisy.

• Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami. • Vlhkost a teplota

mohou nepříti znívě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalenépří pokojovéteplot ě nebo v chladnič ce (2-30°C). Test je stabilní ě do data expirace v ytisč ě m ěho na zataven ěm sáčku nebo šití ku uzavřen ěnadobky. Test musí zůstat v uzavřen ěm sáčku až ě do použí ití . NEZMRŹŇJTE. Nepouží ívejte po uplynutí doby použ itelnosti.

ODB ĚR A PŘ Ě PRAVA VZORKŮ

• CEA Rapid Test Cassette (celá krev/sérum/plazma) lze prov ěst s použí ití m plněkrve (z venepunkce nebo z prstu), sérum nebo plazmou.

• Odebí rání **vzorků plněkrve z prstu:**

- Umyjte pacientovu ruku m ědílem a teplou vodou nebo očist ěte le alkoholovým tamponem. Nechte zaschnout.
- Masí ruje ruku, ani ž byste se dotkl ní stá vpichu, tření m ruku smě rem k koneč ku prstu prostřední ho nebo prstení čku.
- Propl ěchn ěte kůž i sterilní lancetou. Seřteje první známky krve.
- Jemně třete ruku od záp ě stí př ěs dlaň k prstu, aby se na ní vytvořila zakalená kapka krve m ě sto vpichu.
- Přidajte vzorek plněkrve z prstu k testu pomocí kapiláry:
 - Koncem kapiláry se dotýkajte krve, dokud se nenaplní přibliž ě ně na 50 µl. Vyhñ ěte se vzduchu bubliny.
- Umí st ěte baňku na horní konec kapilární trubice a potom zmáčkn ěte baňku, aby došlo k dávkování plnúou krev do oblasti vzorku testovací kazety.
- Přidajte vzorek plněkrve z prstu k testu pomocí záv ěsný ch kapek:
 - Umí st ěte prst pacienta tak, aby kapka krve byla tě sn ě nad oblastí vzorku testovací kazeta.
- Nechte 2 vísí cí kapky plněkrve z prstu spadnout do střed ěné oblasti vzorku na testovací kazet ě nebo pohn ěte prstem pacienta tak, aby se vísí cí kapka dotkla střed ěu oblasti vzorku. Nedotýkajte se prstem pří mo oblasti vzorku.

• Odd ět ě sérum nebo plazmu od krve co nejdř í ve, abyste se vyhnuli hemolýze. Použí ívejte pouze čir ěnéhemolyzovan ěvzorky.

• Testování by m ělo být provedeno ihned po odb ěru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojovéteplot ě po delší dobu. Vzorky s ěra a plazmy mohou být skladovány při teplot ě 2-8°C po dobu až ě 3 dnů. Pro dlouhodob ěskladování by m ěly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by m ěla být skladována při teplot ě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odb ěru. Nezmrazujte vzorky plněkrve. Plná krev odebraná z prstu by m ěla být okamž it ě testována.

• Před testování m vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazen ěvzorky musí být před testování m zcela rozmraží ěna a dobře promí chány. Vzorky by se nem ěly opakovan ě zmrazovat a rozmrazovat.

• Pokud mají být vzorky odeslány, m ěly by být zabaleny v souladu s mí stní mi předpisy týkají cí m se př ěpravou etiologický ch agens.

MATERIÁL Y	Materiály poskytnuty	
• Testovací kazety	• Kapátka	• Pří balový leták
	• Potřebný materiál, který není součástí dodávky	

• Nádoby na odb ěr vzorků • Centrifuga • Lancety (pouze pro plnou krev z prstu) • Časovač • Heparinizovan ěkapilární zkumavky a dávkovací baňka (pouze pro plnou krev z prstu)

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testování m nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojovéteploty (15-30°C).

1. Před otevřením m zahrňte sáček na pokojovou teplotu. Vyjm ěte testovací kazetu z uzavřen ěho obalu sáčku a použ íjte jej co nejdř í ve.
2. Umí st ěte kazetu na čí stý a rovny povrch.

Pro **vzorek s ěra nebo plazmy** : • Drž ěte kapátko vsíle a přenešte 1 kapku s ěra nebo plazmy (přibliž ě ně 25 µl) do jamky na vzorek testovací kazety, pot ěpřidajte 1 kapku pufru (přibliž ě ně 40 µl) a spusť te časovač. Viz obrázek ní ž e.

Pro **vzorek plněkrve z venepunkce** : • **Drž ěte** kapátko vsíle a přenešte 2 kapky plněkrve (přibliž ě ně 50 µl) do oblasti vzorku, pot ěpřidajte 1 kapku pufru (přibliž ě ně 40 µl) a spusť te časovač. Viz obrázek ní ž e.

Pro **vzorek plněkrve z prstu** : • **Použí ití** kapiláry:

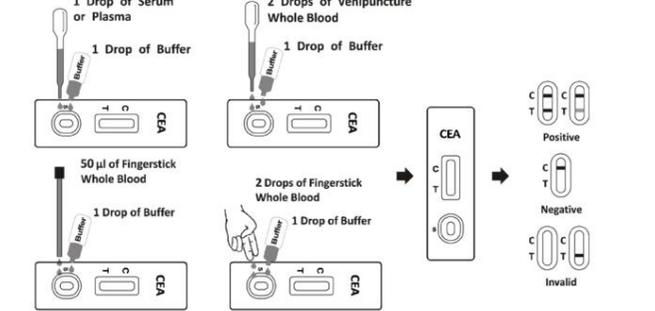
Naplňte kapiláru a přenešte přibliž ě ně 50 µl vzorku plněkrve z prstu do oblasti vzorku testovací kazety, pot ěpřidajte 1 kapku pufru.

(přibliž ě ně 40 µl) a spusť te časovač. Viz obrázek ní ž e.

• Použí ití vísí cí ch kapek: Nechte 2 vísí cí kapky vzorku plněkrve z prstu

(přibliž ě ně 50 µl), aby spadla do oblasti vzorku na testovací kazet ě, pot ěpřidajte 1 kapku pufru (přibliž ě ně 40 µl) a spusť te časovač. Viz obrázek ní ž e.

3. Počkajte, až se objeví barevn ěčáry. Výsledky odečt ěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek pot ě 20 minut.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ : * Objeví se dvě barevn ěčáry. Jedna barevná čára by m ěla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by m ěla být v testovací oblasti (T).

***POZNÁMKA**: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci CEA při tomněve vzorku. Proto by m ěly být jakýkolí odstí n barvy v testovací oblasti (T) považ ěován za pozitivní .

NEGATIVNÍ : V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví ž ěádná barevná čára.

NEPLATN Ě Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávn ěprocedurální techniky jsou nejprav ěpodobnější mi důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamž it ě přestaňte testovací sadu použí vat a kontaktujte mí stní ho distributora.

KONTROLA KVALITY

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

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se všaek otestovat pozitivní kontrolu a negativní kontrolu jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovací ho postupu a ov ěření správn ěho provedení testu.

OMEZENÍ

1. Kazeta rychlého testu CEA (plná krev/sérum/plazma) je urč ěna pouze pro diagnosticképouží ití in vitro . Test by m ěl být použit ě pouze pro detekci CEA ve vzorcí ch plněkrve, s ěra nebo plazmy. Tí mo kvalitativní m testem nelze určit ě kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace CEA.

2. Kazeta rychlého testu CEA (celá krev/sérum/plazma) bude pouze indikovat při tomnost CEA ve vzorku a nem ěla by se použ ívat jako jedinékritéri um pro diagnostiku nádorů gastrointestinální ho traktu nebo jin ěrakoviny.

3. Kazeta rychlého testu CEA (plná krev/sérum/plazma) nedoká ž e detekovat mén ě než 5 ng/ml CEA ve vzorcí ch.

4. Stejn ě jako u všech diagnostický ch testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s další mi klinickými informacemi k dispozici lékař ě.

5. Pokud je výsledek testu negativní a klinicképří znaky přetrvávají , doporučuje se další testování pomocí jiný ch klinický ch metod. Negativní výsledek v ž ěádn ěm při dě nevylučuje mož nost nádorů gastrointestinální ho traktu nebo jin ěrakoviny.

VLASTNOSTI VÝKONU

Citlivost a specif ěnost

Kazeta rychlého testu CEA (celá krev/sérum/plazma) správn ě identifikovala panel vzorků a byla porovnána s přední m komerční m testem CEA EIA s použí ití m klinický ch vzorků.

Výsledky ukazují , ž e relativní citlivost CEA Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je 98,9 % a relativní specif ěcita je 99,5 %.

Metoda	EIA			Celkovévýsledky
	Výsledky Pozitivní	Pozitivní 188/2	Negativní	
CEA Rapid Testovací kazeta	Negativní Celkovévýsledky 190		2	190
	Relativní		400	402
Citlivost: 98,9 % (95 % CI*: 96,2 %;99,9 %)				402
				* Interval spolehlivosti

Relativní specif ěcita: 99,5 % (95 % CI*: 98,2 %-99,9 %)

Přesnost: 99,3 % (95 % CI*: 98,3 %-99,8 %)

Přesnost Intra-Assay

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 10 replikátů tří vzorků: negativní ho, ní zko pozitivní ho a vysoce pozitivní ho. Negativní , ní zko pozitivní a vysoce pozitivní hodnoty byly správn ě identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi s ěiemi byla stanov ěna 10 nezávislými testy na stejných třech vzorcí ch: negativní , ní zko pozitivní a vysoce pozitivní . Tří různ ěšar ž e kazety CEA Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byly testovány s použí ití m negativní ch, ní zko pozitivní ch a vysoce pozitivní ch vzorků. Vzorky byly správn ě identifikovány >99 % času.

Kří ž ová reaktivita

Byly testovány vzorky pozitivní na HCV, HBV, HIV, AFP a reumatoidní faktor (RF). Nebyla pozorována ž ěádná zkří ž ěná reaktivita, což naznač uje, ž e kazeta rychlého testu CEA (celá krev/sérum/plazma) má vysoký stupeň specifity pro karcinoembryonální antigen.

Rušiv ělátky

CEA Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byla testována na mož nou interferenci od viditeln ě hemolyzovaný ch a lipemický ch vzorků. Nebylo pozorováno ž ěádn ěrušení . Krom ě toho nebyla pozorována ž ěádná interference u vzorků obsahujíc ích až 2 000 mg/dl hemoglobinu, 30 mg/dl bilirubinu, 700 mg/dl triglyceridů a 1 700 mg/dl celkový ch lipidů

BIBLIOGRAFIE

- Gold P a Freedman SO. Průkaz nádorově specifický ch antigenů v lidský ch karcinomech tlust ěho střeva imunologickou tolerancí a absorpcí . J. Exp. Med. 121:439,1965.
- Banjo C, Gold P, Freedman SO a Krupej J. Immunologically Active Heterosaccharides of the Carcinoembryonic Antigen (CEA) of the Human Digestive System, Nature, New Biol, 238,183, 1972.

- Darcy DA, Turberville C a Janes R. Imunologická studie karcinoembryonální ho antigenu (CEA) and Related Glycoprotein, Br. J. Cancer, 28,147,1973.
- Phil Gold CC a Goldenberg NA. Karcinoembryonální antigen (CEA): minulost, současnost a budoucnost. Perspektivy v chirurgii tlust ěho střeva a koneč ní ku 9(2), 1996.

	Přečt ěte si návod k použí ití nebo si přečt ěte te elektronický návod k použí ití		Obsahuje dostatek pro <-> testy		2°C / 30°C	Teplotní limit
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Kód šarž e			Katalog ě í slo
	Pozor		Datum spotř eby			Nepouží v ějte znovu
	Pokud je obal poškozen, nepouží ívejte jej a přečt ěte si návod k použí ití		Výrobce			Autorizovaný zástupce v Evropská komunita

	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		
			MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Číslo: 145022202

Datum revize: 2023-06-20