



Rychlotestovací kazeta CA125

(plná krev/sérum/plazma)

Pří balový leták

REF T125-402 **anglicky**

Rychlý test pro kvalitativní detekci Cancer Antigen CA125 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostické použítí in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlá testovací kazeta CA125 (celá krev/sérum/plazma) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci CA125 v plné lidské krvi, séru nebo plazmě. SOUHRN

CA-125 je nejčastěji použitým v aným prognostickým biomarkerem pro detekci rakoviny vaječníků. Kolem 90 % žen s pokročilou rakovinou vaječníků má zvýšené hladiny CA-125 v krevní m séru, což z CA-125 činí užitečný nástroj pro detekci rakoviny vaječníků po nástupu příznaků. Monitorování hladin CA-125 v krevní m séru je také užitečné pro určení, jak rakovina vaječníků reaguje na léčbu (s trváním při léčbě bez onemocnění korelují cími s rychlostí poklesu CA-125).

a pro predikci pacientovy prognózy po léčbě. Je tomu tak proto, že při etrvávání vysokých hladin CA-125 během terapie je spojeno s nízkou mírou přežití u pacientek.4 Také zvýšení hladin CA-125 u jedinců v remisi je silným prediktorem recidivy rčkoviny vaječníků.

ZÁSADA

Rychlá testovací kazeta CA125 (plná krev/sérum/plazma) je kvalitativní, laterální průtok imunotest pro detekci CA125 v plné krvi, séru nebo plazmě. Membrána je předsedem potažena anti-CA125 v oblasti testovací linie proužku. Během testování vzorek plné krve, séra nebo plazmy reaguje s částicemi potaženou anti-CA125. Směs migruje po membráně vzhůru kapilárními průsoby, reaguje s anti-CA125 na membráně a vytváří barevnou čáru. Při tomnost 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 e byl předán správný objem vzorku a došlo ke vzájemné membrány.

<p>REAGENCE</p> <p>Testovací kazeta obsahuje částice anti-CA125 a anti-CA125 nanesené na membránu.</p> <p>OPATŘENÍ</p> <p>1. Pouze pro profesionální diagnostické použítí in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.</p> <p>2. Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.</p> <p>3. 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.</p>
--

<p>4. Při testování vzorků použijte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí .</p>

<p>5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.</p> <p>SKLADOVÁNÍ A STABILITA</p> <p>Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat uzavřeném sáčku až do použití .</p> <p>NEZMRŹŇUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.</p> <p>ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ</p>
--

Rychlou testovací kazetu CA125 (plná krev/sérum/plazma) lze provést s použitím celé vzorek krve, séra a plazmy.

Lze použít i v jak plnou krev z prstu, tak plnou krev venepunkcí .

- Odebrání vzorků plné krve z prstu:
 - Umyjte pacientovu ruku mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Nechte zaschnout.
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prstů edníku nebo prsteníčku

- Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
- Jemně stěte ruku od zápěstí přes dlaň prstu, aby se na ní vytvořila zakulacená kapka krve místo vpichu.
- Přidejte vzorek plné krve z prstu k testu pomocí kapiláry:
 - Koncem kapiláry se dotýkejte krve, dokud se nenaplní přibližně na 75 µl. Vyhnat se vzduchové bubliny.
- Umíste stětu baňku na horní konec kapilární zkumavky, poté zmáčkněte baňku, aby se plná krev naliala 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.

<p>• Při ed testování m vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testování m zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat více než třikrát.</p>
--

<ul style="list-style-type: none">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. <p>MATERIÁLY</p>

<ul style="list-style-type: none">Testovací kazety	<ul style="list-style-type: none">Kapátko	<p>Materiály poskytnuty</p> <ul style="list-style-type: none">Příbalový leták	<p>• Vyrovnávací papír</p>
--	---	---	----------------------------

<ul style="list-style-type: none">Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány	<ul style="list-style-type: none">Časovač
---	---

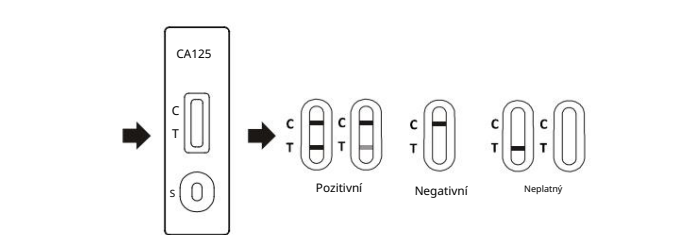
Před testování m nechte testovací kazetu, vzorek, pufru a/nebo kontroly vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky budou získat, pokud je test proveden do jedné hodiny.
- Umíste stětu testovací kazetu na čistý a rovný povrch.
 - Pro **vzorky séra nebo plazmy**: Držte kapátko svisle a přenešte 3 kapky séra nebo plazmy (přibližně 75 µl) 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 µl) do jamky pro vzorek (S) testovací kazety a přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl), poté začněte časovač. Viz obrázek níže.

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

- Počkejte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být odečten po 10 minutách. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufru déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



<p>INTERPRETACE VÝSLEDKŮ</p> <p>(Viz obrázek výše)</p>

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 CA125 při tomného vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní .

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (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.

<p>KONTROLA KVALITY</p> <p>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.</p>
--

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 rychlého testu CA125 (plná krev/sérum/plazma) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro . Tento test by měl být použit pro detekci antigenu CA125 ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Ti mo kvalitativní m testem nelze určit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace CA125.
- Kazeta rychlého testu CA125 (plná krev/sérum/plazma) bude indikovat pouze při tomnosti antigenu CA125 ve vzorku a neměla by být použita jako jediné kritérium pro diagnózu/prognózu rakoviny vaječníků .
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zvaženy s dalšími klinickými informacemi k dispozici lékařovi .
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, použijte další následné testování jsou navrženy další klinické metody.

5. Tento rychlý test CA125 je navržen tak, aby pracoval s úrovní hematokritu mezi 25 % a 65 %. Výkon této testovací soupravy na jiné úrovni hematokritu může být snížen a výsledky mohou být chybné.
VLASTNOSTI VÝKONU

<p>Omezení detekce</p>

Rychlá testovací kazeta CA125 (plná krev/sérum/plazma) dokáže detekovat antigen CA125 již od 40 U/ml.

<p>Citlivost a specifita[†] nosta</p>
--

Rychlá testovací kazeta CA125 (celá krev/sérum/plazma) byla porovnána s diagnostickou soupravou CA125 (CMIA); výsledky ukazují, že e CA125 Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) má vysokou senzitivitu a specifitu, jak je uvedeno dále.

Metoda	CMIA		Celkový výsledek	
Rychlotestovací kazeta CA125 (Celý Krev/sérum/plazma)	Výsledek	<p>Pozitivní</p> <p>55</p>	<p>Negativní</p> <p>5</p>	60
		<p>Negativní</p> <p>3</p>	<p>246</p>	249
Celkové výsledky		58	251	309

Relativní citlivost: 94,8 % (95 % CI*: 85,6 %–98,9 %); Relativní specifita: 98,0 % (95 % CI*: 95,4 %–99,4 %); Přesnost: 97,4 % (95 % CI*: 95,0 %–98,9 %).

*Intervaly spolehlivosti

<p>Přesnost Intra-Assay</p>

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 3 replikátů těchto vzorků : negativní , 40 U/ml CA125, 80 U/ml CA125 a 200 U/ml CA125. Negativní , 40 U/ml CA125, 80 U/ml CA125 a 200 U/ml CA125 byly správně identifikovány >99 % času.

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných vzorcích: negativní , 40 U/ml CA125, 80 U/ml CA125 a 200 U/ml CA125. Tři různé šarže kazety Cancer Marker CA125 Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byly testovány po dobu 3 dnů s použitím negativních, 40 U/ml CA125, 80 U/ml CA125 a 200 U/ml CA125 pozitivních vzorků . Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

<p>Přesnost Inter-Assay</p>

Rychlá testovací kazeta CA125 (plná krev/sérum/plazma) byla testována na HBsAg, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Spyhills, anti-H-pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG pozitivními vzorky. Výsledky neukázaly žádnou křížovou reaktivitu.

<p>Rušívé látky</p>

Následující sloučeniny byly také testovány pomocí CA125 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

<p>1. Suh KS, Park SW, Castro A, Patel H, Blake P, Liang M, Goy A (listopad 2010). „Biomarkery rakoviny vaječníků pro molekulární biosenzory a translační medicínu“. <i>Odborný posudek molekulární diagnostiky</i>. 10 (8): 1069–83.</p>
<p>2. Gupta D, Lis CG (2010). "Sérový albumin před léčbou jako prediktor přežití rakoviny: a systematický přehled epidemiologické literatury". <i>Nutrition Journal</i>. 9: 69.</p>
<p>3. Bast RC, Klug TL, St John E, Jenison E, Niloff JM, Lazarus H, Berkowitz RL, Leavitt T, Griffiths CT, Parker L, Zurawski VR, Knapp RC (říjen 1983). „Radioimunitest s použitím monoklonálních protilátek ke sledování průběhu epitelálního karcinomu vaječníků “. <i>New England Journal of Medicine</i>. 309 (15): 883–7.</p>
<p>4. Göcze P, Vahrson H (duben 1993). „[Antigen ovariálního karcinomu (CA 125) a karcinom ovaria (klinické sledování a prognostické studie)]“. <i>Orvosi Hetilap (v maďarštině)</i>. 134 (17): 915–8.</p>
<p>5. Santillan A, Garg R, Zahurak ML, Gardner GJ, Giuntoli RL, Armstrong DK, Bristow RE (prosinec 2005). „Riziko recidivy epitelálního karcinomu vaječníků u pacientů s rostoucími hladinami CA-125 v séru v normální m rozmezí “. <i>Journal of Clinical Oncology</i>. 23 (36): 9338–43.</p>

<p>Rejstřík symbolů</p>			
<p> Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití</p>	<p> Obsahuje dostatek pro <n> testy</p>	<p> 2°C/30°C</p>	<p> Teplotní limit</p>
<p> Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro</p>	<p> Kód šarže</p>	<p> REF</p>	<p> Katalog číslo</p>
<p> Pozor</p>	<p> Datum spotřeby</p>	<p> Nepoužívejte znovu</p>	
<p> Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití</p>	<p> Výrobce</p>	<p> EC REP</p>	<p>Autorizovaný zástupce v evropské Společenství</p>

<p>Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.</p> <p>#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn</p>	<p>CE</p>	<p>EC REP</p> <p>MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany</p>
---	------------------	--

<p>Číslo:</p>	145925201
<p>Datum kontroly:</p>	2023-05-26