



EL

CanAg CA242 EIA

REF

101-10

IVD

CE

Οδηγίες χρήσης. 2009-06

EN	EXPLANATION OF SYMBOLS
BG	ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ
CS	VÝZNAM SYMBOLŮ
DA	SYMBOLFORKLARING
DE	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
EL	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
ES	SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS
ET	SÜMBOLITE SELGITUS
FR	EXPLICATION DES SYMBOLES
HR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
HU	JELMAGYARÁZAT
IT	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI
LT	SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI
LV	SIMBOLU SKAIDROJUMS
NL	VERKLARING DER SYMBOLEN
NO	SYMBOLFORKLARING
PL	OBJAŚNIENIE SYMBOLI
PT	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS
RO	SEMNIIFICAȚIA SIMBOLURILOR
RU	ОБОЗНАЧЕНИЯ
SE	SYMBOLFÖRKLARING
SK	VÝZNAM SYMBOLOV
SL	RAZLAGA SIMBOLOV
SR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
TR	SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI



Use By/Годно до/Použitelné do/
Holdbar til/Verwendbar bis/
Ημερομηνία λήξης/Fecha
de caducidad/Kölblik kuni/
Utiliser jusque/Rok valjanosti/
Felhasznáható/Utilizzare entro/
Sunautoti iki/Izlietot līdz/Houdbaar
tot/Brukes innen/Uzyc przed/
Prazo de validade/Expirã la/
Использовать до/Använd före/
Použite né do/ Uporabno do/
Upotrebljivo do/Son Kullanna Tarihi

LOT

Batch code/Номер на партида/
Číslo šarže/Lotnummer/
Chargenbezeichnung/Αριθμός
Παρτίδας/Código de lote/Partii
kood/Code du lot/Kod serije/
Sarzsám/Codice del lotto/
Partijas kods/Partijas kods/Lot
nummer/Partikode/Kod partii/
Código do lote/Număr de lot/
Номер лота/Lotnummer/Číslo
šarže/Številka serije/Kod partije/
Parti Kodu



Date of manufacture/Дата на производство/Datum výroby/
Produktionsdato/Herstellungsdatum/
Ημερομηνία παραγωγής/Fecha de fabricación/Valmistamise kuupäev/
Date de fabrication/Datum proizvodnje/
Gyártási idő/Data di produzione/
Pagaminimo data/Ražošanas datums/
Productiedatum/Fremstillingsdato/
Data produkcji/Data de fabrico/Data fabricației/Дата производства/
Tillverkningsdatum/Dátum výroby/Datum izdelave/Datum proizvodnje/Üretim tarihi



Temperature limitation/
Температурни граници/
Теплотни омеzeи/
Temperaturbegrænsning/
Temperaturbegrenzung/
Περιορισμοί θερμοκρασίας/
Limites de temperatura/
Temperatuuri piirang/
Limite de température/
Temperaturno ograničenje/
Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás/
Limiti di temperatura/
Temperatūriniai apribojimai/
Temperatūras ierobežojums/
Temperaturbepërking/
Temperaturbegrensninger/
Temperaturey graniczne/
Limite de temperatura/
Limite de temperatură/
Температурный режим/
Temperaturbegrænsning/
Теплотне обмеzenie
Omejitve temperature/
Temperaturno ograničenje/
Sıcaklık sınırlaması/

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/
Медицински уред за диагностика
ин витро/Лéкаřský přístroj pro diagnostiku in vitro/Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik/In-vitro-Diagnostikum/
Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση
In Vitro/Dispositivo médico para diagnóstico in vitro/In vitro diagnostiline meditsiineseade/Dispositif médical de diagnostic in vitro/Diagnostički medicinski uređaj In Vitro/In vitro orvosdiagnostikai eszköz/Dispositivo medico per test diagnostici in vitro/In Vitro Diagnostinė Medicinos Priemonė/
Medicinska ierīce in vitro diagnostikai/
In vitro-diagnostisch medisch instrument/
In vitro diagnostisk medisinsk utstyr/
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro/
Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro/Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro/Только для диагностики In Vitro/Endast för in vitro-diagnostik/
Zdravotnička pomôcka na diagnostiku in vitro/In vitro diagnostični pripomoček/
Diagnostički medicinski uređaj In Vitro/<96> testleri için yeterlilik içerir



Contains sufficient for <96> tests/Съдържа достатъчно количество за тестове <96>/Lze použít pro <96> testů/Ineholder tilstrækkeligt/Inhalt ausreichend für <96> Prüfungen/Περεχόμενο επαρκές για «96» εξετάσεις/Contenido suficiente para <96> ensayos/Kogusest piisab <96> testi läbiviimiseks/Contenu suffisant pour «96» tests/Sadržaj dovoljno za <96> testova/A doboz tartalma <96> vizsgálat elvégzéséhez elegendő/Contenuto sufficiente per «96» saggi/Turiny's skirtas atlikti <96> tyrimus/Saturs pietiekams <96> testiem/Inhoud voldoende voor «96» testen/til «96» test/ Tilstrækkelig innhold for <96> prøver/
Wystarczy na wykonanie <96> testów/
Conteúdo suficiente para «96» ensaios/
Conținut suficient pentru 96 de teste/
Содержит достаточные количества для «96» определений/Innehåller tillräckligt till «96» antal tester/Obsah postačuje na tento počet testov: <96>/Vsebina zadostuje za <96> testov/Sadržina dovoljna za <96> testova/<96> testleri için yeterlilik içerir

REF

Catalogue number/Каталожен номер/
Katalogové číslo/Katalognummer/
Bestellnummer/Αριθμός καταλόγου/
Número de catálogo/Katalogi number/
Numéro de catalogue/Kataloški broj/
Katalógusszám/Numero di catalogo/
Katalogo numeris/Numurs katalogā/
Catalogusnummer/Katalognummer/
Numer katalogowy/Número do catálogo/
Număr de catalog/Номер по каталогу/
Produktnummer/Katalógové číslo/
Kataloška številka/Kataloški broj/
Katalog numarası



Consult Instructions for Use/
Прочетете инструкцията за
употреба/Konzultujte s návodem
k použití/Se brugsanvisning/Siehe
Gebrauchsanweisung/Συμβουλευτείτε
της Οδηγίες σχετικά με τη χρήση/
Consulte las instrucciones de uso/
Vt kasutusjuhendit/Consulter le mode
d'emploi/Pročítajte upute za uporabu/
Olvassa el a használati utasítást/
Consultare le istruzioni per l'uso/Dél
naudojimo žiūrėkite instrukcijas/Izlasiet
lietošanas instrukciju/Raadpleeg de
instructies voor gebruik/Les instruksene
for bruk/Sprawdzić w instrukcji użycia/
Consulte as Instruções de Utilização/
Consultați instrucțiunile de utilizare/
Обратитесь к инструкции по
применению/Se bruksanvisning/
Prečítajte si návod na používanie/
Pročitajte uputstvo za upotrebu/
Kullanım Talimatlarını Bakınız



Contents of kit/Съдържание на набора/
Obsah sady/Kittets inhold/Inhalt des
Kits/Περιεχόμενα του κιτ/Contenido
del kit/Komplekt sisaldab/Contenu du
kit/Sadržaj opreme/A készlet tartalma/
Contenuto del kit/Rinkinio turinys/
Komplekta saturs/Inhoud van de set/
Settets innhold/Zawartość zestawu/
Conteúdo do kit/Conținutul setului/
Компоненты набора/Kit innehåll/
Obsah súpravy/Vsebina kompleta/Sadržaj
opreme/Kitin içindekiler



Biological risks/Биологическа
опасност/Biológická rizika/Biologisk
fare/Biologische Gefahren/Βιολογικοί
κίνδυνοι/Riesgos biológicos/
Biolooilised ohud/Risques biologiques/
Biolóskli rizici/Biológiai kockázatok/Rischi
biologici/Biologinis pavojus/Biológiskais
risks/Biologische risico's/Biologische
risikoer/Zagroženie biologiczne/Riscos
biológicos/ Biologisk risk/Pericole
biologice/Биологическая опасность/
Biologický rizikové/Biologické riziká/
Biolóskli rizici/Biyolojik riskler



Human/C човешки производ/Ľidské/
Human/Human/ἄνθρωπος αναφοράς/
Humano/Inimāritolu/Humaine/Ljudskog
porjekla/Humán/Origine Umana/
Žmogaus kilmės/Cilvēku izcelsmes/
Human/Menneske/Ludzka/Humano/
Origine umână/Человеческого
происхождения/Human/Ludské/
Humanega izvora/Ljudskog porekla/İnsan



From mouse/C миши производ/Myši/
Fra mus/der Maus/από ποντίκι/de ratón/
Hiirtelt/De souris/Mišijeg porjekla/
Egérböli/Murino/Pelės kilmės/No peles/
Van muizen/Fra mus/Mysia/Do rato/De
la șoareci/Мышиного происхождения/
Från mus/Myšije/Mišijega izvora/Mišijeg
porekla/Fareden



Bovine/C говежди производ/
Hovēži/Bovin/Rind/από βοοειδή/
Bovino/Veistelt/Bovine/Rogate stoke/
Szarvasmarha/Bovina/Jaučio/No
liellopa/Bovien/Bovini/Wolowy/Bovino/
Origine bovină/крупного рогатого
скота/Från ko/Hovädzie/Rogovega
izvora/Rogate krupne stoke/Bovin



Reconstitute with/Разтворяне с/
Rozfeďte pomocí/Rekonstitueres med/
Rekonstituieren mit/Ανασύσταση με/
Reconstituir con/Lahjendamine/
Rekonstituer avec/Rekonstituiraite s/
Feloldáshoz/Ricostituire con/Atkurti,
ištirpdant su/Atšķaidīt ar/Rekonstituie
met/Rekonstitueres med/Odtworzyć
za pomocą/Reconstituir com/A
se reconstitui cu/Разтворить в/
Rekonstituera med/Rozriedte pomocou/
Rekonstituiraite z/s/Ponovno formiranje
sa/Yeniden oluşturulur



Manufacturer/Производитель/Výrobce/
Producent/Hersteller/Κασκευαστής/
Fabricante/Tootja/Fabricant/Proizvođač/
Gyártó/Fabbricante/Gamintojas/
Ražotājs/Fabrikant/Produsent/
Producent/Fabricante/Producător/
Производитель/Tilverkare/ Výrobca/
Izdelovalec/Proizvođač/Üretici

CanAg CA242 EIA

Οδηγίες χρήσης

Κιτ δοκιμής ενζυματικής ανοσομέτρησης
για 96 προσδιορισμούς

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κιτ CanAg CA242 EIA προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό του καρκινικού αντιγόνου CA242 στον ορό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Ο καρκινικός δείκτης CA242 προσδιορίζεται από το μονοκλωνικό αντίσωμα C242. Η χημική δομή του αντιγονικού προσδιοριστή δεν είναι ακριβώς γνωστή, ωστόσο έχει αποδειχθεί ότι ο προσδιοριστής έχει σιελοποιημένη υδατανθρακική δομή. Στον ορό, το CA242 απαντάται στο ίδιο σύμπλεγμα βλεννίνης όπως το CA50 και το σιελοποιημένο αντιγόνο Lewis^a (CA19-9). Έτσι, το CA242 συσχετίζεται αλλά δεν είναι πανομοιότυπο με το επίτοπο του CA19-9 (1, 2). Τα επίπεδα του CA242 στον ορό είναι χαμηλά σε υγιή άτομα και σε άτομα με καλοήγη νοσήματα, ενώ αυξημένα επίπεδα απαντώνται συνήθως σε ορό από ασθενείς με καρκίνο του γαστρεντερικού (3).

Ο δείκτης CA242 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διάγνωση και τη διαχείριση ασθενών με γνωστά ή ύποπτα καρκινώματα του γαστρεντερικού (4-9). Η CanAg CA242 EIA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο οποιασδήποτε καθιερωμένης κλινικής εξέτασης για κακοήθεια, αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα υπαρχουσών κλινικών και εργαστηριακών μεθόδων.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η CanAg CA242 EIA είναι μια ανοσολογική μη-ανταγωνιστική δοκιμή στέρεας φάσης, η οποία βασίζεται στην άμεση τεχνική τύπου σάντουιτς. Οι βαθμονομητές, τα υλικά ελέγχου και τα δείγματα ασθενούς επωάζονται μαζί με βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (MAb) anti-CA242 του C241 σε microstrip με επικάλυψη στρεπταβιδίνης. Το CA242 που υπάρχει σε βαθμονομητές, υλικά ελέγχου ή δείγματα απορροφάται στα microstrip με επικάλυψη στρεπταβιδίνης από το βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα anti-CA242 κατά τη διάρκεια της επώασης. Τα strip πλένονται και επωάζονται με μονοκλωνικό αντίσωμα anti-CA242 και υπεροξειδάση από ραφανίδα (HRP-labelled). Μετά την πλύση, το ρυθμιστικό αντιδραστήριο υποστρώματος/χρωμογόνου (υπεροξειδίου του υδρογόνου και 3, 3', 5, 5' τετραμεθυλοβενζιδίνη) προστίθεται σε κάθε βοθρίο και επιτρέπει να προχωρήσει η αντίδραση ενζύμου. Κατά την αντίδραση ενζύμου, εμφανίζεται μπλε χρώμα παρουσία αντιγόνου. Η ένταση του χρώματος είναι ευθέως ανάλογη προς την ποσότητα αντιγόνου CA242 στα δείγματα.

Η ένταση του χρώματος προσδιορίζεται σε φασματοφωτόμετρο μικροπλάκων σε μήκος κύματος 620 nm (ή προαιρετικά σε μήκος κύματος 405 nm μετά την προσθήκη διαλύματος τερματισμού). Οι καμπύλες βαθμονόμησης δημιουργούνται για κάθε δοκιμή με τη γραφική αναπαράσταση των τιμών απορρόφησης έναντι της συγκέντρωσης για κάθε βαθμονομητή. Οι συγκεντρώσεις του CA242 στα δείγματα ασθενούς λαμβάνονται από την καμπύλη βαθμονόμησης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- Κάθε kit CanAg CA242 EIA περιέχει αντιδραστήρια για 96 δοκιμές.
- Η ημερομηνία λήξης του kit αναγράφεται στην ετικέτα, στο εξωτερικό της συσκευασίας του kit.
- Μην χρησιμοποιήσετε το kit μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες kit.
- Αποθηκεύστε τα kit σε θερμοκρασία 2–8°C. Μην καταψύχετε.
- Τα ανοιγμένα αντιδραστήρια είναι σταθερά σύμφωνα με τον πίνακα παρακάτω, με την προϋπόθεση ότι δεν έχουν μολυνθεί, αποθηκευθεί σε επανασφραγισμένα αρχικά δοχεία και ότι ο χειρισμός γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες. Πρέπει να γίνει επαναφορά σε θερμοκρασία 2-8°C αμέσως μετά τη χρήση.

Συστατικό	Ποσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα
-----------	----------	--

MICROPLA

Μικροπλάκα	1 πλάκα	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην πλάκα
-------------------	---------	---

12 x 8 βοθρία με επικάλυψη στρεπταβιδίνης. Μετά το άνοιγμα, επιστρέψτε αμέσως τα αχρησιμοποίητα strip στο αλουμινένιο δοχείο που περιέχει αφυγραντικό. Σφραγίστε ξανά προσεκτικά για να διατηρηθούν στεγνά.

Βαθμονομητές CA242	5 φιαλίδια	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στα φιαλίδια
---------------------------	------------	---

CAL	CA242	0	0 U/mL	1 x 0,75 mL
------------	--------------	----------	--------	-------------

CAL	CA242	15	15 U/mL	1 x 0,75 mL
------------	--------------	-----------	---------	-------------

CAL	CA242	50	50 U/mL	1 x 0,75 mL
------------	--------------	-----------	---------	-------------

CAL	CA242	100	100 U/mL	1 x 0,75 mL
------------	--------------	------------	----------	-------------

CAL	CA242	150	150 U/mL	1 x 0,75 mL
------------	--------------	------------	----------	-------------

Ανθρώπινο αντιγόνο CA242 σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα με Tris-HCl που περιέχει λευκωματίνη βόειου ορού, αδρανή κίτρινη βαφή και 0,05% NaN₃ ως συντηρητικό. Έτοιμο για χρήση.

Υλικά ελέγχου CA242	2 φιαλίδια	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στα φιαλίδια
----------------------------	------------	---

CONTROL	CA242	1	1 x 0,75 mL
----------------	--------------	----------	-------------

CONTROL	CA242	2	1 x 0,75 mL
----------------	--------------	----------	-------------

Ανθρώπινο αντιγόνο CA242 σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα με Tris-HCl που περιέχει λευκωματίνη βόειου ορού και 0,05% NaN₃ ως συντηρητικό. Έτοιμο για χρήση.

Συστατικό	Ποσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα
-----------	----------	--

BIOTIN	Anti-CA242
---------------	-------------------

Anti-CA242 βιοτίνης	1 x 15 mL	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο
----------------------------	-----------	---

Μονοκλωνικό αντίσωμα anti-CA242 βιοτίνης από ποντίκι, περίπου 1,5 µg/mL. Περιέχει φυσιολογικό ορό με ρυθμιστικό διάλυμα Tris-HCl (pH 7,75) με λευκωματίνη βόειου ορού, βόεια ανοσοσφαιρίνη, ανασταλτικούς παράγοντες, απορρυπαντικό, αδρανή κόκκινη βαφή και 0,05% NaN₃ ως συντηρητικό. Έτοιμο για χρήση.

CONJ	Anti-CA242
-------------	-------------------

Ιχνηθέτης, HRP anti-CA242	1 x 0,75 mL	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο
----------------------------------	-------------	---

Μητρικό διάλυμα μονοκλωνικού αντισώματος HRP anti-CA242 από ποντίκι, κατά προσέγγιση 40 µg/mL. Περιέχει συντηρητικά. Να αραιωθεί με αραιωτικό ιχνηθέτη πριν από τη χρήση.

DIL	CONJ
------------	-------------

Αραιωτικό ιχνηθέτη	1 x 15 mL	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιαλίδιο
---------------------------	-----------	---

Φυσιολογικός ορός με αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (pH 7,2) με λευκωματίνη βόειου ορού, βόεια ανοσοσφαιρίνη, ανασταλτικοί παράγοντες, απορρυπαντικό, αδρανή μπλε βαφή και 0,01 % μεθυλ-ισοθειαζολόνη (MIT) ως συντηρητικό. Έτοιμο για χρήση.

SUBS	TMB
-------------	------------

TMB υποστρώματος HRP	1 x 12 mL	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο
-----------------------------	-----------	---

Περιέχει ρυθμιστικό υπεροξείδιο του υδρογόνου και 3, 3', 5, 5' τετραμεθυλοβενζιδίνη (TMB). Έτοιμο για χρήση.

Συστατικό	Ποσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετά το πρώτο άνοιγμα
-----------	----------	--

STOP

Διάλυμα τερματισμού	1 x 15 mL	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο
---------------------	-----------	---

Περιέχει 0,12 M υδροχλωρικού οξέος. Έτοιμο για χρήση.

WASHBUF 25X

Συμπύκνωμα πλύσης	1 x 50 mL	2—8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη
-------------------	-----------	--

Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα με Tris-HCl με Tween 20. Περιέχει Germall II ως συντηρητικό. Να αραιωθεί με νερό 25 φορές πριν από τη χρήση.

Ενδείξεις αστάθειας

Το TMB υποστρώματος HRP θα πρέπει να είναι άχρωμο ή ελαφρώς κυανόχρουν. Το μπλε χρώμα δηλώνει ότι το αντιδραστήριο έχει μολυνθεί και θα πρέπει να απορριφθεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για διαγνωστική χρήση in vitro.

- Για επαγγελματική χρήση μόνο.
- Ανατρέξτε στη δημοσίευση αρ. (CDC) 88-8395 του Υπουργείου Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των ΗΠΑ (Bethesda, Md., US) σχετικά με την ασφάλεια στο εργαστήριο και άλλους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα ασθενούς σαν να ήταν εν δυνάμει μολυσματικά.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου (NaN_3) ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με αγωγούς από μόλυβδο και χαλκό, σχηματίζοντας εξαιρετικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλο όγκο νερού για να αποτραπεί ο σχηματισμός αζιδίων.
- Ακολουθήστε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη των αποβλήτων.

Προσοχή

Το υλικό που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αντιδραστηρίου ανθρώπινης προέλευσης έχει δοκιμαστεί και βρέθηκε ότι δεν αντιδρά για το αντίσωμα έναντι του HIV-1/2, το αντίσωμα έναντι της Ηπατίτιδας C (HCV) και το αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (HBsAg). Καθώς καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείσει εντελώς την παρουσία αιματογενών μεταδιδόμενων νοσημάτων, ο χειρισμός και η απόρριψη των αντιδραστηρίων ανθρώπινης προέλευσης από αυτό το προϊόν θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν εν δυνάμει μολυσματικά.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η CanAg CA242 EIA προορίζεται για χρήση με ορό. Συλλέξτε το αίμα με φλεβοκέντηση και διαχωρίστε τον ορό ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες. Τα δείγματα μπορούν να αποθηκευθούν στους 2–8° C για 24 ώρες. Για μεγαλύτερες περιόδους, συνιστάται η αποθήκευση των δειγμάτων σε θερμοκρασία –20° C ή μικρότερη. Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων. Η απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πρέπει να γίνεται αργά, κατά προτίμηση στους 2–8° C κατά τη διάρκεια της νύχτας και, στη συνέχεια, τα δείγματα πρέπει να αποκτήσουν τη θερμοκρασία δωματίου πριν από την ανάλυση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται στο κιτ

1. Αναδευτήρας μικροπλάκων

Η ένταση της ανάδευσης πρέπει να είναι μέτρια έως δυνατή. Κατά μήκος ανάδευση με 200 διαδρομές/min, ταλαντώσεις 700-900/min κατά προσέγγιση.

2. Συσσκευή πλύσης μικροπλάκας

Αυτόματη συσκευή πλύσης πλάκας που εκτελεί 1, 3 και 6 κύκλους πλύσης με ελάχιστο όγκο πλήρωσης 350 μL/βοθρίο/κύκλο πλύσης.

Συνιστάται το μη αυτόματο πλυτικό strip Nunc Immuno-8 αν δεν χρησιμοποιείται αυτόματη συσκευή πλύσης μικροπλάκας.

3. Φασματοφωτόμετρο μικροπλάκων

Με μήκος κύματος 620 nm ή/και 405 nm και περιοχή απορρόφησης 0 έως 3,0.

4. Πιπέτες ακριβείας

Με αναλώσιμα πλαστικά ρύγχη για την παροχή όγκων σε μικρολίτρα και χιλιοστόλιτρα. Είναι χρήσιμη, αλλά όχι απαραίτητη, πιπέτα 8 καναλιών ή πιπέτα διανομής με αναλώσιμα πλαστικά ρύγχη για την παροχή 100 μL.

5. Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό

Για προετοιμασία του διαλύματος πλύσης.

Σημειώσεις διαδικασίας

1. Απαιτείται πλήρης κατανόηση του ένθετου σε αυτό το πακέτο για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση του kit CanAg CA242 EIA. Τα αντιδραστήρια που παρέχονται με το kit, προορίζονται για χρήση ως ενιαία μονάδα. Μην αναμειγνύετε πανομοιότυπα αντιδραστήρια από kit με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια kit μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας του kit.
2. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αποκτήσουν τη θερμοκρασία δωματίου (20-28° C) πριν από τη χρήση. Η δοκιμή θα πρέπει να διεξαχθεί μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ 20-28° C για την απόκτηση αποτελεσμάτων ακριβείας. Τα κατεψυγμένα δείγματα θα πρέπει να αποκτήσουν τη θερμοκρασία δωματίου αργά και να αναμειχθούν με απαλές κινήσεις μετά την απόψυξη.
3. Πριν ξεκινήσετε τη χορήγηση βαθμονομητών, υλικών ελέγχου και δειγμάτων ασθενούς με πιπέτα, συνιστάται να σημειώσετε τα strip ώστε να μπορέσετε να αναγνωρίσετε τα δείγματα πριν και μετά τη δοκιμή.
4. Η απαίτηση για επιμελή και διεξοδική πλύση για διαχωρισμό του δεσμευμένου και μη δεσμευμένου αντιγόνου και των αντιδραστηρίων από τα συμπλέγματα δεσμευμένων αντισωμάτων-αντιγόνων στέρεας φάσης είναι ένα από τα σημαντικότερα βήματα σε μια EIA. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική πλύση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα βοηθία πληρούνται πλήρως με διάλυμα πλύσης κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου πλύσης, ότι το διάλυμα πλύσης παρέχεται με καλή ροή, ότι η αναρρόφηση των βοηθίων μεταξύ και μετά τους κύκλους πλύσης είναι πλήρης και ότι τα βοηθία είναι κενά. Αν έχει απομείνει υγρό, αναστρέψτε την πλάκα και χτυπήστε την προσεχτικά πάνω σε απορροφητικό χαρτί.
 - Αυτόματο πλυτικό strip: Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον ενδεδειγμένο καθαρισμό και τη συντήρηση. Πλύντε με τον απαραίτητο αριθμό κύκλων πλύσης πριν και μετά από κάθε βήμα επώασης. Συνιστάται η χρήση του τρόπου επεξεργασίας ανά *strip* και του τρόπου πλύσης με *υπερχείλιση* με παροχή όγκου 800 μL. Η συσκευή αναρρόφησης/πλύσης δεν πρέπει να παραμένει με το διάλυμα πλύσης για μεγάλες περιόδους, καθώς οι βελόνες μπορεί να φράξουν, με αποτέλεσμα ανεπαρκή παροχή και αναρρόφηση υγρού.
5. Το TMB υποστρώματος HRP είναι πολύ ευαίσθητο σε μόλυνση. Για βέλτιστη σταθερότητα του TMB υποστρώματος HRP, χύστε την απαραίτητη ποσότητα από το φιαλίδιο σε διεξοδικά καθαρισμένο δοχείο ή κατά προτίμηση σε αναλώσιμο πλαστικό δίσκο, για αποφυγή μόλυνσης του αντιδραστηρίου. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αναλώσιμα πλαστικά ρύγχη πιπέτων (ή ρύγχος πιπέτας διανομής).
6. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρά αναλώσιμα πλαστικά ρύγχη πιπέτας και κατάλληλη τεχνική για παροχή με πιπέτα κατά το χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Αποφύγετε τη μεταφορά υλικού κρατώντας το ρύγχος της πιπέτας ελαφρώς πάνω από την κορυφή του βοηθίου και αποφύγετε να αγγίζετε το πλαστικό strip ή την επιφάνεια του υγρού. Η κατάλληλη τεχνική παροχής με πιπέτα είναι ιδιαίτερα σημαντική κατά το χειρισμό του TMB υποστρώματος HRP.

Παρασκευή αντιδραστηρίων	Σταθερότητα του παρασκευασμένου αντιδραστηρίου
Διάλυμα πλύσης	2 εβδομάδες στους 2–25°C σε σφραγισμένο δοχείο
Χύστε το συμπύκνωμα πλύσης 50 mL σε καθαρό δοχείο και αραιώστε 25 φορές με την προσθήκη 1200 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού για τη δημιουργία ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης.	
Διάλυμα ιχνηθέτη εργασίας	3 εβδομάδες στους 2–8°C σε σφραγισμένο δοχείο
Προετοιμάστε την απαραίτητη ποσότητα διαλύματος ιχνηθέτη εργασίας αναμειγνύοντας 50 μL ιχνηθέτη, HRP anti-CA242 με 1 mL αραιωτικού ιχνηθέτη ανά strip (δείτε τον πίνακα παρακάτω):	

Αρ. strip	Ιχνηθέτης, HRP anti-CA242 (μL)	Αραιωτικό ιχνηθέτη (mL)
1	50	1
2	100	2
3	150	3
4	200	4
5	250	5
6	300	6
7	350	7
8	400	8
9	450	9
10	500	10
11	550	11
12	600	12

Πρέπει να χρησιμοποιηθεί καθαρή πλαστική ή γυάλινη φιάλη για την παρασκευή του διαλύματος ιχνηθέτη εργασίας.

Εναλλακτική: Χύστε το περιεχόμενο του ιχνηθέτη, HRP anti-CA242 στο φιαλίδιο του αραιωτικού ιχνηθέτη και αναμείξτε απαλά. Βεβαιωθείτε ότι όλος ο ιχνηθέτης, HRP anti-CA242 μεταφέρεται στο φιαλίδιο του αραιωτικού ιχνηθέτη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το διάλυμα ιχνηθέτη εργασίας είναι σταθερό για 3 εβδομάδες στους 2–8°C. Μην παρασκευάσετε περισσότερο διάλυμα ιχνηθέτη εργασίας από την ποσότητα που θα χρησιμοποιηθεί εντός αυτής της περιόδου και βεβαιωθείτε ότι έχει αποθηκευθεί σωστά.

Φύλλο Πρωτοκόλλου

CapAg CA242 EIA REF 101-10

Αναμίξτε τα συστατικά ακριβώς πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε τις συνθήκες ανάδευσης σύμφωνα με τις οδηγίες.

Βήμα	Φιάλη/πλάκα	Διαδικασία																																						
1. Παρασκευή διαλύματος πλύσης	WASHBUF 25X	Αραιώστε 50 mL συμπυκνώματος πλύσης με 1200 mL απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού.																																						
Παρασκευή διαλύματος ιχνηθέτη εργασίας	CONJ Anti-CA242	Αναμίξτε 50 μ L ιχνηθέτη, HRP anti-CA242 με 1 mL οραιωτικού ιχνηθέτη ανά strip:																																						
	DIL CONJ	<table border="1"><thead><tr><th>Αρ. strip</th><th>Ιχνηθέτης, HRP anti-CA242 (μL)</th><th>Αραιωτικό ιχνηθέτη (mL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>50</td><td>1</td></tr><tr><td>2</td><td>100</td><td>2</td></tr><tr><td>3</td><td>150</td><td>3</td></tr><tr><td>4</td><td>200</td><td>4</td></tr><tr><td>5</td><td>250</td><td>5</td></tr><tr><td>6</td><td>300</td><td>6</td></tr><tr><td>7</td><td>350</td><td>7</td></tr><tr><td>8</td><td>400</td><td>8</td></tr><tr><td>9</td><td>450</td><td>9</td></tr><tr><td>10</td><td>500</td><td>10</td></tr><tr><td>11</td><td>550</td><td>11</td></tr><tr><td>12</td><td>600</td><td>12</td></tr></tbody></table>	Αρ. strip	Ιχνηθέτης, HRP anti-CA242 (μ L)	Αραιωτικό ιχνηθέτη (mL)	1	50	1	2	100	2	3	150	3	4	200	4	5	250	5	6	300	6	7	350	7	8	400	8	9	450	9	10	500	10	11	550	11	12	600
Αρ. strip	Ιχνηθέτης, HRP anti-CA242 (μ L)	Αραιωτικό ιχνηθέτη (mL)																																						
1	50	1																																						
2	100	2																																						
3	150	3																																						
4	200	4																																						
5	250	5																																						
6	300	6																																						
7	350	7																																						
8	400	8																																						
9	450	9																																						
10	500	10																																						
11	550	11																																						
12	600	12																																						
2. Πλύση	MICROPLA	Πλύντε κάθε βοθρίο μία φορά με διάλυμα πλύσης. Χρησιμοποιήστε μη αυτόματο ή αυτόματο πλύστικό.																																						

3. Προσθήκη βαθμονομητών, υλικών ελέγχου και δεγμάτων	<table border="1"> <tr> <td>CAL</td> <td>CA242</td> </tr> </table> <p>0, 15, 50, 100, 150</p> <table border="1"> <tr> <td>CONTROL</td> <td>CA242</td> </tr> </table> <p>1, 2</p>	CAL	CA242	CONTROL	CA242	25 µL σε κάθε βοθρίο
CAL	CA242					
CONTROL	CA242					
4. Προσθήκη anti-CA242 βιοτίνης	<table border="1"> <tr> <td>BIOTIN</td> <td>Anti-CA242</td> </tr> </table>	BIOTIN	Anti-CA242	100 µL σε κάθε βοθρίο		
BIOTIN	Anti-CA242					
5. Επίπωση	<table border="1"> <tr> <td>MICROPLA</td> </tr> </table>	MICROPLA	2 ώρες ανάδευση σε θερμοκρασία δωματίου			
MICROPLA						
6. Πλύση	<table border="1"> <tr> <td>MICROPLA</td> </tr> </table>	MICROPLA	Πλύντε κάθε βοθρίο τρεις φορές με διάλυμα πλύσης. Χρησιμοποιήστε μη αυτόματο ή αυτόματο πλυστικό.			
MICROPLA						
7. Προσθήκη διαλύματος ιχνηθέτη εργασίας	ΔΙΑΛΥΜΑ ΙΧΝΗΘΕΤΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	100 µL σε κάθε βοθρίο				
8. Επίπωση	<table border="1"> <tr> <td>MICROPLA</td> </tr> </table>	MICROPLA	1 ώρα ανάδευση σε θερμοκρασία δωματίου			
MICROPLA						
9. Πλύση	<table border="1"> <tr> <td>MICROPLA</td> </tr> </table>	MICROPLA	Πλύντε κάθε βοθρίο έξι φορές με διάλυμα πλύσης. Χρησιμοποιήστε μη αυτόματο ή αυτόματο πλυστικό.			
MICROPLA						
10. Προσθήκη TMB υποστρώματος HRP	<table border="1"> <tr> <td>SUBS</td> <td>TMB</td> </tr> </table>	SUBS	TMB	100 µL σε κάθε βοθρίο		
SUBS	TMB					
11. Επίπωση	<table border="1"> <tr> <td>MICROPLA</td> </tr> </table>	MICROPLA	30 λεπτά ανάδευση σε θερμοκρασία δωματίου			
MICROPLA						
12. Μέτρηση απορρόφησης	<table border="1"> <tr> <td>MICROPLA</td> </tr> </table>	MICROPLA	620 nm			
MICROPLA						
Alt.12 Προσθήκη διαλύματος τερμιασμού	<table border="1"> <tr> <td>STOP</td> </tr> </table>	STOP	100 µL σε κάθε βοθρίο			
STOP						
Alt.13 Επίπωση	<table border="1"> <tr> <td>MICROPLA</td> </tr> </table>	MICROPLA	1 λεπτό ανάδευση σε θερμοκρασία δωματίου			
MICROPLA						
Alt.14 Μέτρηση απορρόφησης	<table border="1"> <tr> <td>MICROPLA</td> </tr> </table>	MICROPLA	Μέτρηση σε μήκος κύματος 405 nm εντός 15 λεπτών			
MICROPLA						

Διαδικασία δοκιμής

Πραγματοποιήστε κάθε προσδιορισμό δύο φορές για βαθμονομητές, υλικά ελέγχου και δείγματα ασθενούς. Η καμπύλη βαθμονόμησης θα πρέπει να εκτελείται με κάθε δοκιμή. Όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα πρέπει να αποκοτούν τη θερμοκρασία δωματίου (20-28°C) πριν από τη χρήση.

- Ξεκινήστε με την παρασκευή του διαλύματος πλύσης και του διαλύματος ιχνηλάτη εργασίας. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται καθαρά δοχεία. Ακολουθήστε τις οδηγίες με προσοχή.
- Μεταφέρετε τον απαιτούμενο αριθμό strip μικροπλάκας σε ένα πλαίσιο strip. (Τοποθετήστε αμέσως τα υπόλοιπα strip στο αλουμινένιο δοχείο που περιέχει αφυγραντικό και σφραγίστε ξανά με προσοχή). Πλύντε κάθε strip μία φορά με το διάλυμα πλύσης. Μην πλύνετε περισσότερα strip από όσο είναι δυνατόν σε 30 λεπτά.
- Χορηγήστε με πιπέτα 25 μL τους βαθμονομητές CA242 (CAL 0, 15, 50, 100, 150), τα υλικά ελέγχου (C1, C2) και τα δείγματα ασθενούς (άγνωστα-Unk) στα βοηθία των strip σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

	1	2	3	4	5	6	7 κ.λπ.
A	Cal 0	Cal 150	Unk 2				
B	Cal 0	Cal 150	Unk 2				
C	Cal 15	C1	κ.λπ.				
D	Cal 15	C1					
E	Cal 50	C2					
F	Cal 50	C2					
G	Cal 100	Unk 1					
H	Cal 100	Unk 1					

- Προσθέστε 100 μL anti-CA242 βιοτίνης σε κάθε βοηθίο με τη χρήση πιπέτας ακριβείας 100 μL (ή πιπέτας ακριβείας 100 μL με 8 κανάλια). Αποφύγετε τη μεταφορά υλικού κρατώντας το ρύγχος της πιπέτας ελαφρώς πάνω από την κορυφή του βοηθίου και αποφύγετε να αγγίξετε τα πλαστικά strip ή την επιφάνεια του υγρού.
- Επιώαστε το πλαίσιο που περιέχει τα strip για 2 ώρες (± 10 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου (20-28°C) με διαρκή ανάδευση της πλάκας χρησιμοποιώντας αναδευτήρα μικροπλακών.
- Μετά την πρώτη επώαση, αναρροφήστε και πλύντε κάθε strip 3 φορές χρησιμοποιώντας τη διαδικασία πλύσης που περιγράφεται στις σημειώσεις διαδικασίας, σημείο 4.
- Προσθέστε 100 μL διαλύματος ιχνηλάτη εργασίας σε κάθε βοηθίο. Χρησιμοποιήστε την

ίδια διαδικασία παροχής με πιπέτα όπως και στο σημείο 4 παραπάνω.

8. Επώαστε το πλαίσιο για 1 ώρα (\pm 5 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου (20-28°C) με διαρκή ανάδευση.
9. Μετά τη δεύτερη επώαση, αναρροφήστε και πλύντε κάθε strip 6 φορές χρησιμοποιώντας τη διαδικασία πλύσης που περιγράφεται στις σημειώσεις διαδικασίας, σημείο 4.
10. Προσθέστε 100 μ L TMB υποστρώματος HRP σε κάθε βοθρίο με τη χρήση της ίδιας διαδικασίας χορήγησης με πιπέτα όπως και στο σημείο 4. Το TMB υποστρώματος HRP θα πρέπει να προστεθεί στα βοθρία όσο το δυνατόν πιο γρήγορα και ο χρόνος μεταξύ της προσθήκης του πρώτου και του τελευταίου βοθρίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 λεπτά.
11. Επώαστε για 30 λεπτά (\pm 5 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου με διαρκή ανάδευση. Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως.
12. Καταγράψτε αμέσως την απορρόφηση σε μήκος κύματος 620 nm σε φασματοφωτόμετρο μικροπλακών.

Προαιρετικά

Αν το εργαστήριο δεν έχει πρόσβαση σε φασματοφωτόμετρο μικροπλακών που να είναι ικανό για μετρήσεις σε μήκος κύματος 620 nm, η απορρόφηση μπορεί να καθοριστεί ως εξής:

Alt. 12. Προσθέστε 100 μ L διαλύματος τερματισμού. Αναμείξτε και μετρήστε την απορρόφηση σε μήκος κύματος 405 nm σε φασματοφωτόμετρο μικροπλακών εντός 15 λεπτών από την προσθήκη διαλύματος τερματισμού.

Περιοχή τιμών μέτρησης

H CanAg CA242 EIA μετράει συγκεντρώσεις μεταξύ 1 και 150 U/mL. Αναμένονται συγκεντρώσεις CA242 πάνω από την περιοχή μέτρησης, συνιστάται η αραίωση των δειγμάτων με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό πριν την ανάλυση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο ορός που χρησιμοποιείται για την αραίωση πρέπει επίσης να μετρηθεί για να προσδιοριστεί η ενδογενής συγκέντρωση CA242 (ανατρέξτε στην ενότητα "Υπολογισμός αποτελεσμάτων").

Έλεγχος ποιότητας

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί το υλικό ελέγχου CA242 1 και 2 για την επικύρωση της σειράς δοκιμών. Οι περιοχές των αναμενόμενων αποτελεσμάτων αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων. Αν ληφθούν τιμές εκτός της καθορισμένης περιοχής, πρέπει να γίνει πλήρης έλεγχος των αντιδραστηρίων και της απόδοσης της συσκευής μέτρησης, και η ανάλυση θα πρέπει να επαναληφθεί. Κάθε εργαστήριο μπορεί επιπρόσθετα να παρασκευάσει τις δικές του ποσότητες ορού σε διαφορετικά επίπεδα, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εσωτερικά υλικά ελέγχου για να διασφαλιστεί η ακρίβεια της δοκιμής.

Υλικό αναφοράς

Καθώς δεν είναι διαθέσιμο κοινό υλικό αναφοράς για το αντιγόνο CA242, οι τιμές βαθμονομητή CanAg CA242 EIA αντιστοιχίζονται έναντι ενός συνόλου εσωτερικών προτύπων αναφοράς.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αν χρησιμοποιείται μετρητής φασματοφωτόμετρου μικροπλάκων με ενσωματωμένο πρόγραμμα υπολογισμού δεδομένων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο για το μετρητή πλάκας και δημιουργήστε ένα πρόγραμμα με τη χρήση της συγκέντρωσης που αναφέρεται στις ετικέτες για κάθε βαθμονομητή CA242.

Για τον αυτόματο υπολογισμό των αποτελεσμάτων CA242 συνιστάται να χρησιμοποιήσετε κάποια από τις παρακάτω μεθόδους:

- Μέθοδος τρίτοβάθμιας πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 U/mL.
- Μέθοδος ομαλοποιημένης πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως τυφλό.
- Προεκβολή με εκτίμηση σημείου-σε-σημείο. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 U/mL.
- Μέθοδος δευτεροβάθμιας πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 U/mL.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί η παραμετρική παλινδρόμηση με τη μέθοδο των ελαχίστων τετραγώνων ή η γραμμική παλινδρόμηση.

Για μη αυτόματη εκτίμηση, δημιουργείται μια καμπύλη βαθμονόμησης με τη γραφική αναπαράσταση των τιμών απορρόφησης (A) που λαμβάνονται για κάθε βαθμονομητή CA242 έναντι της αντίστοιχης συγκέντρωσης CA242 (σε U/mL), δείτε την εικόνα παρακάτω. Οι τιμές για τις άγνωστες συγκεντρώσεις CA242 λαμβάνονται από την καμπύλη βαθμονόμησης με τη χρήση της τιμής μέσης απορρόφησης για κάθε δείγμα ασθενούς.

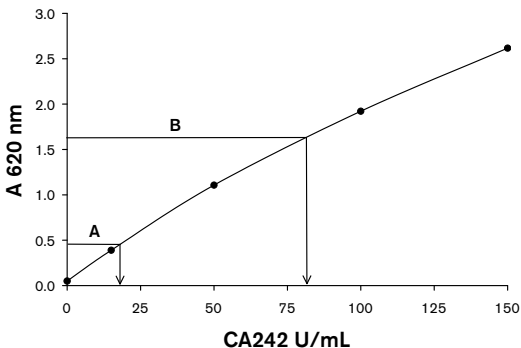
Αν τα δείγματα σε μια αρχική ανάλυση δώσουν επίπεδα CA242 υψηλότερα από 150 U/mL, πρέπει να αραιωθούν σε αναλογία 1/10 με φυσιολογικό ανθρώπινο ορό και να αναλυθούν εκ νέου για τη λήψη της ακριβούς συγκέντρωσης CA242. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το δείγμα που χρησιμοποιείται για την αραιώση πρέπει επίσης να μετρηθεί για να προσδιοριστεί η ενδογενής συγκέντρωση CA242.

Η συγκέντρωση CA242 του μη αραιωμένου δείγματος υπολογίζεται ως εξής:

$$\text{Αραίωση 1/10: } 10 \times ([\text{CA242}]_{\text{Αραιωμένο δείγμα}} - (0,9 \times [\text{CA242}]_{\text{Φυσιολογικός ορός}}))$$

Παράδειγμα αποτελεσμάτων

Δείγμα			Τιμές βαθμονομητή	Μέση τιμή απορρόφησης (A)	CA242 (U/mL)
CAL	CA242	0	0 U/mL	0,050	
CAL	CA242	15	15 U/mL	0,390	
CAL	CA242	50	50 U/mL	1,107	
CAL	CA242	100	100 U/mL	1,922	
CAL	CA242	150	150 U/mL	2,617	
Δείγμα A				0,410	16,1
Δείγμα B				1,636	80,9



Παράδειγμα

(να μην χρησιμοποιηθεί αυτή η καμπύλη ή ο πίνακας παραπάνω για τον προσδιορισμό των αποτελεσμάτων δοκιμής).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το επίπεδο του CA242 δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως απόλυτη ένδειξη της παρουσίας ή απουσίας κακοήθους νοσήματος και η εξέταση CA242 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στον έλεγχο για καρκίνο. Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να ερμηνευθούν μόνο σε συνδυασμό με άλλες διερευνήσεις και διαδικασίες για τη διάγνωση της νόσου και τη διαχείριση των ασθενών, και η εξέταση CA242 δεν θα πρέπει να αντικαταστήσει την καθιερωμένη κλινική εξέταση.

Τα αντι-αντιδραστικά αντισώματα (ανθρώπινα αντισώματα έναντι των πρωτεϊνών από ποντίκι (HAMA) ή ετεροφιλικά αντισώματα) στο δείγμα ασθενούς μπορεί περιστασιακά να παρέμβουν στη δοκιμή, ακόμα και αν έχουν συμπεριληφθεί συγκεκριμένοι ανασταλτικοί παράγοντες στο ρυθμιστικό διάλυμα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Αναλύθηκαν δείγματα ορού από 184 εμφανώς υγιείς αιμοδότες, 97 γυναίκες και 87 άνδρες, με αποτέλεσμα μέση τιμή $8,5 \pm 7,6$ U/mL. Οι άνω και κάτω τιμές της φυσιολογικής περιοχής τιμών εξετάστηκαν με τη χρήση της μη παραμετρικής στατιστικής μεθόδου που προτείνει η IFCC. Το διάστημα αναφοράς περιέχει το κεντρικό κλάσμα 95% της διανομής αναφοράς. Τα όρια αναφοράς μπορεί να εκτιμηθούν αντιστοίχως ως τα 2,5% (κάτω) και 97,5% (άνω) ποσοστιαία σημεία. Αυτά τα όρια αποκλείουν ένα κλάσμα 2,5% των τιμών σε κάθε ουρά της διανομής αναφοράς. Μη παραμετρικές εκτιμήσεις:

Κλάσμα	Όριο αναφοράς (μg/L)	95% διάστημα εμπιστοσύνης
2,5 ^ο (κάτω)	0	0–0
97,5 ^ο (πάνω)	29	25–44

Το 93% των υγιών απόμων είχαν τιμές δοκιμής ≤ 20 U/mL.

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τη δική του περιοχή φυσιολογικών τιμών για παράγοντες του τοπικού περιβάλλοντος, όπως διατροφή, κλίμα, συνθήκες διαβίωσης, επιλογή ασθενούς κ.λπ. Θα πρέπει επίσης να έχετε υπόψη ότι το αποτέλεσμα γραμμής βάσης του ασθενούς παρέχει το σημαντικότερο σημείο αναφοράς για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων δείκτη (9).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια

Η συνολική ακρίβεια προσδιορίστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP5-A (10) του NCCLS με τη χρήση τεσσάρων επιπέδων κατεψυγμένων ποσοτήτων ανθρώπινου ορού που περιέχουν πρόσθετο CA242 από ασθενείς με καρκίνο του γαστρεντερικού. Κάθε δείγμα χορηγήθηκε τυχαίοποιημένα με πιπέτα (n=2/ανάλυση) και αναλύθηκε δύο φορές κάθε ημέρα, για 20 ημέρες. Οι αναλύσεις έγιναν σε περίοδο 42 μηνών από ≥ δύο διαφορετικούς τεχνικούς και χρησιμοποιήθηκαν 20 διαφορετικές παρτίδες κιτ CanAg CA242 EIA.

Δείγμα	Επαναλήψεις	Μέση τιμή (U/mL)	Τυπική απόκλιση SD στον ίδιο αναλυτικό κύκλο (U/mL)	Συντελεστής μεταβλητότητας στον ίδιο αναλυτικό κύκλο CV%	Τυπική απόκλιση SD μεταξύ ημερών (U/mL)	Συντελεστής μεταβλητότ. μεταξύ ημερών CV%
CA242 1	80	16,2	0,67	4,1	0,39	2,4
CA242 2	80	48,4	1,93	4,0	1,82	3,8
CA242 3	80	79,5	2,99	3,8	2,46	3,1
CA242 4	80	125	5,81	4,7	2,74	2,2

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης της CanAg CA242 EIA είναι < 1 U/mL που ορίζεται ως τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στη μέση τιμή απορρόφησης του βαθμονομητή CA242 0 συν 2 τυπικές αποκλίσεις σύμφωνα με τον τύπο:

$$\frac{2 \times \text{SD CAL 0}}{\text{OD CAL 15} - \text{OD CAL 0}} \times 15 \text{ U/mL}$$

Ανάκτηση

Προετοιμάστηκαν εμπλουτισμένα δείγματα ορού με την προσθήκη ανθρώπινου αντιγόνου CA242 σε δείγματα φυσιολογικού ορού. Η ανάκτηση του πρόσθετου αντιγόνου ήταν εντός της περιοχής 87-107%. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μελέτες ανάκτησης δεν πρέπει να γίνονται με τη χρήση βαθμονομητών του κιτ.

Φαινόμενο άγκιστρου

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο άγκιστρου με δείγματα μέχρι 150.000 U/mL. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε πολύ υψηλά δείγματα, το χρώμα του υποστρώματος θα αλλάξει από μπλε σε πρασινόχρουν (και τελικά σε κίτρινο για εξαιρετικά υψηλά δείγματα). Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα ψευδώς χαμηλή απορρόφηση σε μήκος κύματος 620 nm, και σε ακραίες περιπτώσεις η απορρόφηση μπορεί να βρίσκεται εντός της καμπύλης βαθμονόμησης και να παρατηρηθεί ως άγκιστρο.

Γραμμικότητα

Τα δείγματα ασθενούς αραιώθηκαν στη σειρά με ανθρώπινο φυσιολογικό ορό, από τον οποίο είχαν απομακρυνθεί λιπίδια, και αναλύθηκαν. Οι τιμές που ελήφθησαν ήταν μεταξύ 97–108%.

Ειδικότητα

Η CanAg CA242 EIA βασίζεται σε δύο μονοκλωνικά αντισώματα από ποντίκι, το προσελκύν μονοκλωνικό αντίσωμα C241 που στοχεύει ένα σιελοποιημένο αντιγόνο Lewis^a και το ανιχνεύον μονοκλωνικό αντίσωμα C242 που είναι ειδικό για το επίτοπο CA242. Έτσι, η δοκιμή προσδιορίζει S-Le^a που περιέχει αντιγόνα βλεννίνης που εκφράζουν το επίτοπο CA242. Ακολουθήθηκε η κατευθυντήρια οδηγία EP7-P (11) του NCCLS για τον προσδιορισμό πιθανών πηγών παρεμβολών. Οι παρακάτω ουσίες και συγκεντρώσεις εξετάστηκαν και βρέθηκαν ότι δεν παρεμβαίνουν στην εξέταση.

	Συγκέντρωση χωρίς σημαντική (± 10%) παρεμβολή
Λιπαιμία (Intralipid®)	8 mg/mL
Χολερυθρίνη, μη συζευγμένη	0,6 mg/mL
Αιμοσφαιρίνη	5 mg/mL

Σύγκριση μεθόδων

Η CanAg CA242 EIA συγκρίθηκε με το CA242 Delfia. Αναλύθηκαν 145 δείγματα ορού από υγιείς αιμοδότες και από ασθενείς με κακοήθη ή μη κακοήθη νοσήματα, σε τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 0-250 U/mL και δόθηκαν αναλύσεις γραμμικής παλινδρόμησης των αποτελεσμάτων (4):

$$\text{CanAg CA242 EIA} = 1,02 \times \text{CA242 Delfia} - 1,1 \quad r = 0,99$$

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η λήψη των δεδομένων απόδοσης που παρουσιάζονται εδώ έγινε με τη διαδικασία δοκιμής που αναφέρεται. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας που δεν συνιστάται από την Fujirebio Diagnostics μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Σε αυτή την περίπτωση, η Fujirebio Diagnostics αποποιείται όλων των εγγυήσεων, ρητών, σιωπηρών ή θεσμικών, συμπεριλαμβανομένης σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για χρήση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

1. Johansson, C., Nilsson, O., Baeckström, D., Jansson, E.-L. and Lindholm, L. (1991) Novel Epitopes on the CA50-Carrying Antigen: Chemical and Immunochemical Studies, *Tumor Biol.*, 12, 159-179.
2. Johansson, C., Nilsson, O. and Lindholm, L., (1991) Comparison of Serological Expression of Different Epitopes on the CA50-Carrying Antigen CanAg, *Int. J. Cancer*, 48, 757-763.
3. Nilsson, O., Johansson, C., Glimelius, B., Persson B., Nørgaard-Pedersen, B., Andrén-Sandberg, Å., and Lindholm L. (1992): Sensitivity and specificity of CA242 in gastro-intestinal cancer. A comparison with CEA, CA50 and CA19-9. *Br J Cancer* 65, 215-221.
4. Dahlén U., Karlsson B., Lindholm L., Nilsson O., (1993) Development of an enzyme immuno-assay for determination of the tumour associated antigen CA242, *J. Tumor Marker Oncology* 8, 3, p 111.
5. Kawa, S., Tokoo, M., Hasebe, O., Hayashi, K., Imai, H., Oguchi, H., Kiyosawa, K., Furuta, S., and Homma, T.,(1994) Comparative study of CA242 and CA19-9 for the diagnosis of pancreatic cancer, *Br. J. Cancer*, 70, 481-486.
6. Von Kleist, Hesse, Kananeeh, (1996) Comparative Evaluation of Four Tumor Markers, CA 242, CA 19-9, TPA, and CEA in Carcinomas of the Colon, *Anticancer Research* 16: 2325-2332.
7. Spila A, Ferroni P, Cosimelli M, D'Alessandro R, Abbolito MR, Mariotti S, Aloe S, Carone MD, Graziano F, Tedesco M, Martini F, Mancini R, Stigliano V, Roselli M, Guadagni F. (2001) Comparative analysis of CA 242 and CA 19-9 serum tumor markers in colorectal cancer patients. A longitudinal evaluation. *Anticancer Res. Mar-Apr;21(2B):1263-70.*
8. Carpelan-Holmström, M., Haglund, K., Lundin, J., Järvinen, H and Roberts, P., (1996) Pre-operative serum levels of CA 242 and CEA predict outcome in colorectal cancer. *Eur. J. Cancer* 32(7), 1156-1161.
9. Engarås B. (2003) Individual cutoff levels of carcinoembryonic antigen and CA 242 indicate recurrence of colorectal cancer with high sensitivity. *Dis Colon Rectum*. Mar;46(3):313-21.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A (1999).
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation protocol Number 7, Vol. 6, No 13, August (1986).



To CanAg® είναι σήμα κατατεθέν της Fujirebio Diagnostics AB

**Fujirebio Diagnostics AB
Elof Lindälv's gata 13
SE-414 55 Göteborg
Sweden
Τηλέφωνο + 46 31 85 70 30
Φαξ + 46 31 85 70 40
info@fdab.com
www.fdab.com**

