



CanAg SCC EIA

REF

800-10

IVD

CE

Οδηγίες χρήσης. 2009-11

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	SEMNIȚAȚIA 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/
Felhasználható/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/
Temperaturbepæring/
Temperaturbegrensninger/
Temperaturey granične/
Limite de temperatură/
Температурный режим/
Temperaturbegrænsning/
Teplotné obmedzenie
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/Πεξεχόμενο 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/
Pročítajte 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/
Biologicky rizikové/Biologické riziká/
Biolóskli rizici/Biyolojik riskler



Human/C човешки производ/Lidské/
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/Мыši/
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/Мыši/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/Rogavega
izvora/Rogate krupne stoke/Bovin



Reconstitute with/Разтворение с/
Rozfeďte pomoci/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/Тilverkare/ Výrobca/
Izdelovalec/Proizvođač/Üretici

CanAg SCC EIA

Οδηγίες χρήσης

Κιτ δοκιμής ενζυματικής ανοσομέτρησης
για 96 προσδιορισμούς

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Το αντιγόνο SCC απαντάται στο δέρμα, τον ιδρώτα και το σάλιο, και διανέμεται εύκολα σε αερολύματα (π.χ. με το φτέρνισμα). Για την αποφυγή ψευδώς αυξημένων τιμών εξαιτίας μόλυνσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του κιτ και καθ' όλη τη διαδικασία της εξέτασης, μετά το χειρισμό των φιαλιδίων αντιδραστηρίων, της μικροπλάκας, των ρυγχών των πιπετών κ.λπ. Επιπρόσθετα, όλες οι αυξημένες τιμές θα πρέπει να επιβεβαιωθούν με επανάληψη της εξέτασης.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κιτ CanAg SCC EIA προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντιγόνου πλακώδους καρκινώματος (SCC) στον ορό ως βοήθημα στη διαχείριση των ασθενών που πάσχουν από πλακώδες καρκίνωμα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το αντιγόνο πλακώδους καρκινώματος (SCC ag) είναι μια ομάδα γλυκοπρωτεϊνών μοριακού βάρους ~45 kDa, που ανήκουν στην οικογένεια των αναστολέων πρωτεασών σερίνης/κυστεΐνης (1). Η πρωτεΐνη απομονώθηκε πρώτη φορά από τον Κατο και τους συνεργάτες του από ανθρώπινο ιστό πλακώδους καρκινώματος και βρέθηκε ότι αποτελείται από τουλάχιστον 10 υποκλάσματα τα οποία διαφέρουν ως προς το ισοηλεκτρικό τους σημείο (2). Πιο πρόσφατες μελέτες έδειξαν ότι το αντιγόνο SCC αποτελείται από δύο διακριτά αλλά εξαιρετικά ομόλογα παράγωγα γονιδίων, τα SCCA1 και SCCA2, με διαφορετικές ειδικότητες αναστολέων (3). Το αντιγόνο SCC είναι ένας ορολογικός δείκτης πλακώδους καρκινώματος του τραχήλου της μήτρας, του αιδοίου, του πνεύμονα, της κεφαλής και του αυχένα, και του οισοφάγου (4-6). Στο πλακώδες καρκίνωμα του τραχήλου της μήτρας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί SCC ag ορού πριν τη θεραπεία ως προγνωστικός παράγοντας πρώιμου σταδίου (7) και η χρήση SCC ag πριν τη θεραπεία έχουν προταθεί για την επιλογή ασθενών υψηλού κινδύνου που χρήζουν επιβοηθητικής θεραπείας (4). Επιπλέον, για ασθενείς με αυξημένα επίπεδα SCC ag πριν από την έναρξη της θεραπείας, το προφίλ του SCC ag συσχετίζεται με την απόκριση σε ακτινοθεραπεία και χημειοθεραπεία, και η μέτρηση του SCC ag μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της δράσης της θεραπείας και για την πρώιμη ανίχνευση υποτροπιασμού της νόσου (4).

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η CanAg SCC EIA είναι μια ανοσολογική μη-ανταγωνιστική δοκιμή στέρεας φάσης, η οποία βασίζεται στην άμεση τεχνική τύπου σάντουιτς. Οι βαθμονομητές και τα δείγματα ασθενούς επωάζονται μαζί με βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα anti-SCC και σύζευγμα μονοκλωνικού αντισώματος anti-SCC και υπεροξειδάσης από ραφανίδα (HRP-labelled) σε microstrip με επικάλυψη στρεπταβιδίνης. Μετά την πλύση, το ρυθμιστικό αντιδραστήριο υποστρώματος/χρωμογόνου (υπεροξείδιο 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 SCC στα δείγματα.

Η ένταση του χρώματος προσδιορίζεται σε φασματοφωτόμετρο μικροπλακών 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 SCC στα δείγματα ασθενούς λαμβάνονται από την καμπύλη βαθμονόμησης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- Κάθε kit CanAg SCC 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 προσεχτικά για να διατηρηθούν στεγνά.

Βαθμονομητές SCC	5 φιαλίδια, λυοφιλοποιημένα	4 εβδομάδες σε 2—8°C 3 μήνες σε -20°C
-------------------------	-----------------------------	--

CAL	SCC	A	1 x 0,75 mL
------------	------------	----------	-------------

CAL	SCC	B	1 x 0,75 mL
------------	------------	----------	-------------

CAL	SCC	C	1 x 0,75 mL
------------	------------	----------	-------------

CAL	SCC	D	1 x 0,75 mL
------------	------------	----------	-------------

CAL	SCC	E	1 x 0,75 mL
------------	------------	----------	-------------

Οι λυοφιλοποιημένοι βαθμονομητές περιέχουν ανθρώπινο SCC σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα με Tris-HCl που περιέχει λευκωματίνη βόειου ορού, έκδοχο, αδρανή κίτρινη βαφή και 0,01% μεθυλ-ισοθειαζολόνη (MIT) ως συντηρητικό. Να ανασυσταθεί με νερό πριν από τη χρήση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακριβής συγκέντρωση SCC εξαρτάται από την παρτίδα και δηλώνεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου.

BIOTIN	Anti-SCC
---------------	-----------------

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

Μονοκλωνικό αντίσωμα anti-SCC βιοτίνης από ποντίκι, περίπου 1 µg/mL. Περιέχει φυσιολογικό ορό με αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (pH 7,2), λευκωματίνη βόειου ορού, βόεια ανοσοσφαιρίνη, ανασταλτικούς παράγοντες, απορροπαντικό, αδρανή μπλε βαφή και 0,01% μεθυλ-ισοθειαζολόνη (MIT) ως συντηρητικό. Να αναμιχθεί με ιχνηθέτη HRP anti-SCC πριν από τη χρήση.

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

CONJ	Anti-SCC
-------------	-----------------

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

Μητρικό διάλυμα μονοκλωνικού αντισώματος HRP anti-SCC από ποντίκι, κατά προσέγγιση 40 µg/mL. Περιέχει συντηρητικά. Να αναμειχθεί με το anti-SCC βιοτίνης πριν από τη χρήση.

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

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

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

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.
- Ακολουθήστε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη των αποβλήτων.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η CanAg SCC 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 1 ημέρα. Για μεγαλύτερες περιόδους, συνιστάται η αποθήκευση των δειγμάτων σε θερμοκρασία -70°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 kit

1. Αναδευτήρας μικροπλακών

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

2. Συσκευή πλύσης μικροπλάκας

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

Συνιστάται το μη αυτόματο πλυστικό strip Nunc Immuno-8 αν δεν χρησιμοποιείται αυτόματο πλυστικό μικροπλάκας.

3. Φασματοφωτόμετρο μικροπλακών

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 την ανασύσταση βαθμονομητών SCC και για παρασκευή διαλύματος πλύσης.

Σημειώσεις διαδικασίας

1. Απαιτείται πλήρης κατανόηση του ένθετου σε αυτό το πακέτο για να διασφαλιστεί η σωστή χρήση του kit CanAg SCC 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 (20–25°C) πριν από τη χρήση. Η δοκιμή θα πρέπει να διεξαχθεί μόνο σε θερμοκρασίες μεταξύ 20–25°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 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 αδέσμευτου αντιγόνου και των αντιδραστηρίων από τα συμπλέγματα δεσμευμένου αντισώματος-αντιγόνου στερεάς 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 αγγίξετε το πλαστικό strip ή την επιφάνεια του υγρού. Η κατάλληλη τεχνική παροχής με πιπέτα είναι ιδιαίτερα σημαντική κατά το χειρισμό του διαλύματος TMB υποστρώματος HRP.

Παρασκευή αντιδραστηρίων	Σταθερότητα του παρασκευασμένου αντιδραστηρίου
---------------------------------	---

Βαθμονομητές SCC 4 εβδομάδες στους 2–8°C
3 μήνες σε –20°C ή χαμηλότερα

Προσθέστε ακριβώς 0,75 mL απεσταγμένου νερού σε κάθε φιαλίδιο και αναμείξτε με απαλές κινήσεις. Αφήστε το να ηρεμήσει για τουλάχιστον 15 λεπτά για ανασύσταση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συγκέντρωση των βαθμονομητών αναφέρεται στις ετικέτες και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για υπολογισμό των αποτελεσμάτων.

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 αντισώματος 3 εβδομάδες στους 2–8°C

Προετοιμάστε την απαραίτητη ποσότητα διαλύματος αντισώματος αναμειγνύοντας 50 μL ιχνηθέτη, HRP anti-SCC με 1 mL anti-SCC βιοτίνης ανά strip (δείτε τον πίνακα παρακάτω και το φύλλο πρωτοκόλλου).

Αρ. βιοτίνης strip	Ιχνηθέτης, HRP anti-SCC (μL)	Anti-SCC (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 αντισώματος.

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

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

Διαδικασία δοκιμής

Πραγματοποιήστε κάθε προσδιορισμό δύο φορές για βαθμονομητές και δείγματα ασθενούς. Η καμπύλη βαθμονόμησης θα πρέπει να εκτελείται με κάθε δοκιμή. Όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα πρέπει να αποκτούν τη θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) πριν από τη χρήση.

1. Ξεκινήστε με την παρασκευή των βαθμονομητών SCC, του διαλύματος πλύσης και του διαλύματος αντισώματος. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιούνται καθαρά δοχεία. Ακολουθήστε τις οδηγίες με προσοχή.
2. 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.
3. Χορηγήστε με πιπέτα 25 µL τους βαθμονομητές SCC (CAL A, B, C, D, E) 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 A	Cal E					
B	Cal A	Cal E					
C	Cal B	Unk1					
D	Cal B	Unk1					
E	Cal C	Unk2					
F	Cal C	Unk2					
G	Cal D	κ.λπ.					
H	Cal D						

Φύλλο Πρωτοκόλλου

CanAg SCC EIA REF 800-10

Παρασκευάστε τα συστατικά ακριβώς πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε τις συνθήκες πλύσης και επίωσης σύμφωνα με τις οδηγίες.

Βήμα	Φιάλη/πλάκα	Διαδικασία	
		CAL	SCC
1. Παρασκευή βαθμονομητών SCC	A, B, C, D, E	Προθέστε 0,75 mL απεσταγμένου νερού σε κάθε φιαλίδιο και αναμείξτε με απαλές κινήσεις. Αφήστε το να ηραμώσει για τουλάχιστον 15 λεπτά. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακριβής συγκέντρωση για κάθε βαθμονομητή αναφέρεται στην ετικέτα. Αυτή η τιμή των βαθμονομητών θα πρέπει να χρησιμοποιείται για υπολογισμούς.	
2. Παρασκευή διαλύματος πλύσης	WASHBUF	25X	Αραιώστε 50 mL συμπυκνώματος πλύσης με 1200 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού.
3. Παρασκευή διαλύματος αντιπώματος	CONJ	Anti-SCC	Αναμείξτε 50 µL ιχνηθέτη HRP anti-SCC με 1 mL anti-SCC βιοτινής ανά strip:
	BIOTIN	Anti-SCC	
		HRP Anti-SCC (µL)	Anti-SCC βιοτινής (mL)
		1	50
		2	100
		3	150
		4	200
		5	250
		6	300

7	350	7
8	400	8
9	450	9
10	500	10
11	550	11
12	600	12

4.	Πλύση	MICROPLA	Πλύντε κάθε βοθρίο μία φορά με διάλυμα πλύσης
5.	Προσθήκη βαθμονομητών και δειγμάτων	CAL SCC A, B, C, D, E	25 µL σε κάθε βοθρίο
6.	Προσθήκη διαλύματος αντι σώματος	ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ	100 µL σε κάθε βοθρίο
7.	Επίωση	MICROPLA	1 ώρα ανάδευση σε θερμοκρασία δωματίου
8.	Πλύση	MICROPLA	Πλύντε κάθε βοθρίο έξι φορές με διάλυμα πλύσης
9.	Προσθήκη TMB υποστρώματος HRP	SUBS TMB	100 µL σε κάθε βοθρίο
10.	Επίωση	MICROPLA	30 λεπτά ανάδευση σε θερμοκρασία δωματίου
11.	Μέτρηση απορρόφησης	MICROPLA	620 nm
Alt.11	Προσθήκη διαλύματος τερματισμού	STOP	100 µL σε κάθε βοθρίο
Alt.12	Επίωση	MICROPLA	1 λεπτό ανάδευση σε θερμοκρασία δωματίου
Alt.13	Μέτρηση απορρόφησης	MICROPLA	Μέτρηση σε μήκος κύματος 405 nm εντός 15 λεπτών

4. Προσθέστε 100 μ L διαλύματος αντισώματος σε κάθε βοθρίο με τη χρήση πιπέτας ακριβείας 100 μ L (ή πιπέτας ακριβείας 100 μ L με 8 κανάλια). Αποφύγετε τη μεταφορά υλικού κρατώντας το ρύγχος της πιπέτας ελαφρώς πάνω από την κορυφή του βοθρίου και αποφύγετε να αγγίξετε τα πλαστικά στρίπ ή την επιφάνεια του υγρού.
5. Επώαστε το πλαίσιο που περιέχει τα στρίπ για 1 ώρα (\pm 5 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) με διαρκή ανάδευση της πλάκας χρησιμοποιώντας αναδευτήρα μικροπλάκας.
6. Πλύντε κάθε στρίπ 6 φορές χρησιμοποιώντας τη διαδικασία πλύσης που περιγράφεται στις σημειώσεις διαδικασίας, σημείο 4.
7. 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.
8. Επώαστε για 30 λεπτά (\pm 5 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου με διαρκή ανάδευση. Αποφύγετε το άμεσο ηλιακό φως.
9. 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. 9.** 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

Το CanAg SCC EIA μετράει συγκεντρώσεις μεταξύ 0.3 και 50 μ g/L. Αν αναμένονται συγκεντρώσεις SCC πάνω από την περιοχή τιμών μέτρησης, συνιστάται η αραιώση των δειγμάτων με ανθρώπινο φυσιολογικό ορό πριν από την ανάλυση. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ορός που χρησιμοποιείται για την αραιώση θα πρέπει επίσης να μετρηθεί για να προσδιοριστεί η ενδογενής συγκέντρωση SCC (ανατρέξτε στην ενότητα "Υπολογισμός αποτελεσμάτων").

Έλεγχος ποιότητας

Συνιστώνται τα CanChek Tumor Marker Control Sera Levels 1 και 2 (διατίθενται ξεχωριστά, REF 107-20) για επικύρωση της σειράς δοκιμών. 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.

Υλικό αναφοράς

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

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αν χρησιμοποιείται μετρητής φασματοφωτόμετρου μικροπλακών 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 SCC.

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

- Μέθοδος τριτοβάθμιας πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 μg/L.
- 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 μg/L.
- Μέθοδος δευτεροβάθμιας πολυωνυμικής καμπύλης. Ο βαθμονομητής 0 θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην καμπύλη με την τιμή 0 μg/L.

Σημείωση: 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 SCC έναντι της αντίστοιχης συγκέντρωσης SCC (σε μg/L), δείτε την εικόνα παρακάτω. Οι τιμές για τις άγνωστες συγκεντρώσεις SCC 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 SCC υψηλότερα από 50 μg/L, πρέπει να αραιωθούν σε αναλογία 1/10 με ανθρώπινο φυσιολογικό ορό και να αναλυθούν εκ νέου για τη λήψη της ακριβούς συγκέντρωσης SCC. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το δείγμα που χρησιμοποιείται για την αραιώση θα πρέπει επίσης να μετρηθεί για να προσδιοριστεί η ενδογενής συγκέντρωση SCC.

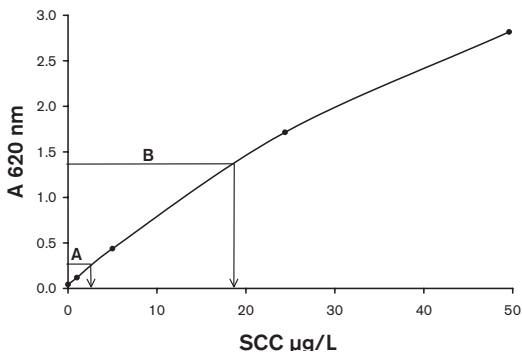
Η συγκέντρωση SCC του μη αραιωμένου δείγματος υπολογίζεται ως εξής:

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

Παράδειγμα αποτελεσμάτων

Δείγμα	Τιμές βαθμονομητή	Μέση τιμή απορρόφησης (A)	SCC (μg/L)
CAL SCC A	0 μg/L	0,043	
CAL SCC B	1 μg/L	0,119	
CAL SCC C	5 μg/L	0,437	
CAL SCC D	24 μg/L	1,715	
CAL SCC E	50 μg/L	2,818	

Δείγμα A	0,245	2,6
Δείγμα B	1,363	18,3



Παράδειγμα

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το αντιγόνο SCC απαντάται σε φυσιολογικά πλακώδη επιθήλια και αυξημένα επίπεδα αντιγόνου SCC μπορεί να βρεθούν σε δερματικές διαταραχές με υπερκερατινοποίηση, π.χ. ψωρίαση και έκζεμα. Τα αυξημένα επίπεδα προκύπτουν σε καλοήθεις καταστάσεις, όπως φλεγμονώδη νόσο των πνευμόνων και ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια (4, 9).

Συνεπώς, το επίπεδο του SCC δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως απόλυτη ένδειξη της παρουσίας ή απουσίας κακοήθους νοσήματος και η εξέταση SCC 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 SCC δεν θα πρέπει να αντικαταστήσει την καθιερωμένη κλινική εξέταση.

Το αντιγόνο SCC απαντάται στο δέρμα, τον ιδρώτα και το σάλιο, και διανέμεται εύκολα σε αερολύματα (π.χ. με το φτέρνισμα). Για την αποφυγή ψευδώς αυξημένων τιμών εξαιτίας μόλυνσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται γάντια καθ' όλη τη διαδικασία της εξέτασης, μετά το χειρισμό των φιαλιδίων αντιδραστηρίων, της μικροπλάκας, των ρυγχών των πιπέτων κ.λπ. Επιπρόσθετα, όλες οι αυξημένες τιμές θα πρέπει να επιβεβαιωθούν με επανάληψη της εξέτασης.

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 ανασταλκτικοί παράγοντες στο ρυθμιστικό διάλυμα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Χρησιμοποιήθηκε η CanAg SCC EIA για τη μέτρηση του αντιγόνου SCC σε 175 υγιείς αιμοδότες. 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. Το άνω όριο αναφοράς υπολογίστηκε αντιστοίχως ως το 97,5% άνω ποσοστιαίο σημείο.

	Μέση τιμή (μg/L)	Τυπική απόκλιση SD (μg/L)	Διάμεσος (μg/L)	Περιοχή (μg/L)	Άνω όριο αναφοράς (μg/L)
Υγιείς αιμοδότες n=175	0,58	0,24	0,54	0,16–1,5	1,2 μg/L

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 τα αποτελέσματα γραμμής βάσης του ασθενούς παρέχουν το σημαντικότερο σημείο αναφοράς για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων δείκτη.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια

Η συνολική ακρίβεια υπολογίστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP5-A(10) του NCCLS με τη χρήση τεσσάρων επιπέδων κατεψυγμένων ποσοτήτων ανθρώπινου ορού που περιέχουν πρόσθετο ανθρώπινο αντιγόνο SCC και 18 διαφορετικούς συνδυασμούς αντιδραστηρίων CanAg SCC EIA. Κάθε δείγμα χορηγήθηκε τυχαίοποιημένα με πιπέτα (n=2/ανάλυση) και αναλύθηκε δύο φορές κάθε ημέρα, για 20 ημέρες.

Δείγμα	Επαναλήψεις	Μέση τιμή (μg/L)	Τυπική απόκλιση SD στον ίδιο αναλυτικό κύκλο (μg/L)	Συντελεστής μεταβλητότητας στον ίδιο αναλυτικό κύκλο CV%	Τυπική απόκλιση SD μεταξύ ημερών (μg/L)	Συντελεστής μεταβλητότητας μεταξύ ημερών CV%
SCC 1	80	2,62	0,05	1,9	0,04	1,3
SCC 2	80	7,77	0,16	2,0	0,15	1,9
SCC 3	80	17,7	0,34	1,9	0,20	1,1
SCC 4	80	30,2	0,71	2,4	0,38	1,3

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης της CanAg SCC EIA είναι $\leq 0,3$ μg/L, το οποίο ορίζεται ως τη συγκέντρωση που αντιστοιχεί στη μέση τιμή απορρόφησης του βαθμονομητή SCC A συν 2 τυπικές αποκλίσεις σύμφωνα με τον τύπο:

$$\frac{2 \times \text{SD CAL A}}{\text{OD CAL B} - \text{OD CAL A}} \times [\text{CAL B}] \mu\text{g/L}$$

Ανάκτηση

Προετοιμάστηκαν εμπλουτισμένα δείγματα ορού με την προσθήκη ανθρώπινου αντιγόνου SCC σε δείγματα φυσιολογικού ορού. Η ανάκτηση του πρόσθετου αντιγόνου ήταν εντός της περιοχής 90-110 %.

Φαινόμενο άγκιστρου

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο άγκιστρου με δείγματα μέχρι 50.000 μg/L. **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 σε σειρά με ανθρώπινο φυσιολογικό ορό και αναλύθηκαν. Οι τιμές που ελήφθησαν ήταν μεταξύ 90-110% των αναμενόμενων τιμών.

Ειδικότητα

Η CanAg SCC EIA βασίζεται σε δύο μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού, το προσελκύν μονοκλωνικό αντίσωμα SCC 140 και το ανιχνεύουν μονοκλωνικό αντίσωμα SCC 107 (11). Ακολουθήθηκε η κατευθυντήρια οδηγία EP7-P (12) 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®)	10 mg/mL
Χολερυθρίνη, μη συζευγμένη	0,6 mg/mL
Αιμοσφαιρίνη	5 mg/mL

Σύγκριση μεθόδων

Η CanAg SCC EIA συγκρίθηκε με το Imx SCC MEIA.

Για 72 ανθρώπινα δείγματα με τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 0–4 μg/L και οι αναλύσεις γραμμικής παλινδρόμησης των αποτελεσμάτων έδωσαν τα εξής:

$$\text{CanAg SCC} = 1,02 \times \text{Imx SCC} + 0,03 \quad r = 0,86$$

Για 138 ανθρώπινα δείγματα με τιμές που κυμαίνονται μεταξύ 0–50 μg/L και οι αναλύσεις γραμμικής παλινδρόμησης των αποτελεσμάτων έδωσαν τα εξής:

$$\text{CanAg SCC} = 0,82 \times \text{Imx SCC} + 0,06 \quad r = 0,98$$

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. Suminami Y., Kishi F., Sekiguchi K., Kato H. (1991) Squamous cell carcinoma antigen is a new member of the serine protease inhibitors. *Biochem Biophys Res Commun* 181, 51-58.
2. Kato H. and Torigoe T. (1977) Radioimmunoassay for tumor antigen of human cervical squamous cell carcinoma. *Cancer* 40, 1621-1628.
3. Schneider S.S., Schick C., Fish K.E., Miller E., Pena J.C., Treter S.D., Hui S.M., Silverman G.A. (1995) A serine protease inhibitor locus at 18q21.3 contains a tandem duplication of the human squamous cell carcinoma antigen gene. *Proc Natl Acad Sci USA*, 92, 3147-3151.
4. de Bruijn H.W.A., Duk J.M., van der Zee A.G.J., Pras E., Willemse P.H.B., Boonstra H., Hollema H., Mourits M.J.E., de Vries E.G.E., Aalders J.G. (1998) The Clinical Value of Squamous cell Carcinoma Antigen in Cancer of the Uterine Cervix. *Tumor Biol* 19, 505-516.
5. Vassiliakopoulos T., Troupis T., Sotiropoulou C., Zacharatos P., Katsaounou P., Parthenis D., Noussia O., Troupis G., Papiris S., Kittas C., Roussos C., Zakynthinos S., Gorgoulis V. (2001) Diagnostic and prognostic significance of squamous cell carcinoma antigen in non-small cell lung cancer. *Lung Cancer* 32, 137-144.
6. Snyderman C.H., Dámico F., Wagner R., Eibling D.E. (1995) A Reappraisal of the Squamous Cell Carcinoma Antigen as a Tumor Marker in Head and Neck Cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 121, 1294-1297.
7. Duk J.M., Groenier K.H., de Bruijn H.W.A., Hollema H., ten Hoor K.A., van der Zee A.G.J., Aalders J.G. (1996) Pretreatment Serum Squamous cell Carcinoma Antigen: A Newly Identified Prognostic Factor in Early-Stage Cervical Carcinoma. *J Clin Oncol* 14, 111-118. 1997
8. Fleisher M. et al. (2002) Practice guidelines and recommendations for use of tumor markers in the clinic. *National Academy of Clinical Biochemistry* 15: p.19.
9. Yuyama N., et al., (2002) Analysis of novel disease-related genes in bronchial asthma. *Cytokine* 19(6), 287-296.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A (1999).
11. Röijer E., Nilsson K., Oskarsson M., Dahlén U., Andersson I., Nilsson O. (2003) Development of Monoclonal Antibodies and Immunoassays against different forms of Squamous Cell Carcinoma Antigens (SCCA). *Tumor Biol* 24, p. 83.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation protocol Number 7, Vol. 6, No 13, August (1986).



Το 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

