



IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

TABLE OF CONTENTS

English	2	Čeština	19
Français	4	Slovenčina	22
Deutsch	7	한국어	25
Italiano	10	Русский	27
Español	13	APPENDIX	30
Ελληνικά	16		

IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

IMMUNORADIOMETRIC ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF CA 125 ANTIGEN IN HUMAN SERUM AND PLASMA For *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE

The CA 125 antigen assay is a one-step "sandwich" type assay in which two mouse monoclonal antibodies, directed against two different epitopes of the molecule, are employed.

Samples or calibrators are incubated in tubes, coated with the first monoclonal antibody, in presence of the second ¹²⁵I-labeled monoclonal antibody. Following incubation, the contents of the tubes are aspirated and unbound labeled antibody is eliminated by washing. The amount of bound reactivity measured in a gamma counter is proportional to the CA 125 concentration. The unknown values are determined by interpolation from a standard curve.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks:

- The vials with calibrators should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be included with each assay.
- The correct setting of the shaker is very important for the reproducibility of the assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

Material of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS. Waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Wash Solution (20X) DANGER



H360	May damage fertility or the unborn child.
P201	Obtain special instructions before use.
P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Boric Acid 0.1-0.3% Sodium Borate Decahydrate 0.1-0.3%

SDS

Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in dry tubes or heparinized tubes.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8 °C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage keep frozen (at <-20 °C, 3 months maximum). Samples should be aliquoted to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- Dilute samples showing a concentration exceeding that of the highest calibrator with zero calibrator.

Serum and heparin plasma values for 15 samples (serum values ranging from 31.1 to 117 U/mL) were compared using the IM2233 CA125 antigen IRMA kit. Results are as follows:

[Heparin-plasma] = 1.1666 [serum] - 2.764

R = 0.9868

MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8 °C. Expiry dates printed on vial labels apply to the long-term storage of components by the manufacturer only, prior to assembly of the kit. Do not take into account.

Kit for determination of CA 125, 100 tubes (Cat. #IM2233)

Anti-CA 125 antibody-coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

¹²⁵I-labeled monoclonal antibody: one 33 mL vial (ready-to-use)

The vial contains 480 kBq at time of manufacture of ¹²⁵I- labeled monoclonal antibody with bovine serum albumine, sodium azide (<0.1%) and a dye.

Calibrators: four 1 mL vials + two zero calibrator 5 mL vials (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 500 U/mL of human CA 125 in buffer containing bovine serum albumine and sodium azide (<0.1%). The exact concentration is indicated on each vial label. After opening, the vials can be stored two weeks at 2-8 °C. For longer periods, store at <-18 °C after aliquoting. Calibrators are verified to an internal reference standard.

Control serum: 1 mL vial (ready-to-use)

The vial contains human CA 125 in human serum with sodium azide (<0.1%). The expected values are in the concentration range indicated on a supplement. After opening, the vial can be stored two weeks at 2-8 °C. For longer periods, store at <-18 °C after aliquoting.

Wash solution (20 X): one 50 mL vial

Concentrated solution, has to be diluted with 950 mL of distilled water before use.

Kit for determination of CA 125, 50 tubes (Cat. #B64312)**Anti-CA 125 antibody-coated tubes: 1 x 50 tubes** (ready-to-use)**¹²⁵I-labeled monoclonal antibody: one 33 mL vial** (ready-to-use)**Calibrators: four 1 mL vials + two zero calibrator 5 mL vials** (ready-to-use)**Control serum: 1 mL vial** (ready-to-use)**Wash solution (20 X): one 50 mL vial****MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED**

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- precision micropipet (100 µL).
- repeating micropipets (300 µL, 2 mL).
- "vortex" type mixer.
- horizontal or orbital shaker.
- aspiration system.
- gamma counter.

RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve serves for the determination of CA 125 concentrations in samples measured at the same time as the calibrator.

Standard curve

The results in the package insert were calculated using a log-log curve fit ("spline" mode) with B/T (%) or B/Bmax (%) on vertical axis and the CA 125 concentration of the calibrators on the horizontal axis (U/mL). Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 211,761 cpm				
Calibrators	CA 125 (U/mL)	cpm	B/Bmax (%)	B/T (%)
0	0	51	0.1	
1	15	2,296	4.0	1.1
2	50	7,008	12.5	3.3
3	200	26,787	47.9	12.6
4	500	55,823	100.0	26.4

*(Example of standard curve, do not use for calculation)***Samples**

Locate the B/T (%) or the B/Bmax (%) for each sample on the vertical axis and read off corresponding CA 125 concentration in U/mL on the horizontal axis.

EXPECTED VALUES

We recommend each laboratory to establish its own reference values. The following values obtained from healthy subjects are indicative only.

Number of subjects	Average (x)	95th percentile	99th percentile
181	11 U/mL	31.2 U/mL	55.3 U/mL

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly the same way as the assay samples, and it is recommended that their results be analyzed using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use one of the following e-mail addresses : In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

PROCEDURE**Preparation of reagents**

Let all the reagents come to room temperature.

Preparation of the wash solution

Pour the content of the vial into 950 mL of distilled water and homogenize. The diluted solution may be stored at 2-8 °C until the expiry date of the kit.

Step 1 Immunological step*	Step 2 Washing	Step 3 Counting
To antibody coated tubes add successively: 100 µL of calibrator, control or sample and 300 µL of tracer.** Vortex gently. Incubate 4 hours at 18-25 °C with shaking (>280 rpm)	Aspirate carefully the content of each tube (except "total cpm") Wash three times with 2 mL of wash solution. Immediately aspirate the contents of tubes.	Count for 1 minute bound cpm (B) and total cpm (T)

*An incubation time of 2 hours is sufficient if the test is performed automatically. 2 hour incubation values may be slightly lower (see appendix, § Correlation of 2-hour and 4-hour incubation procedure)
**Add 300 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain "total cpm".

PERFORMANCE CHARACTERISTICS*(for more details, see the data sheet "APPENDIX")*

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Sensitivity**Analytical sensitivity:** 0.69 U/mL**Functional sensitivity:** 3.09 U/mL**Specificity:** The kit is specific of CA 125.**Precision****Intra-assay**

Samples were assayed 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 3.11 %.

Inter-assay

Samples were assayed in duplicate in 10 different series. Coefficients of variation were found below or equal to 4.57 %.

Accuracy**Dilution test**

High-concentration samples were serially diluted with the kit zero calibrator. The recovery percentages obtained were between 97.3 % and 116 %.

Recovery test

Low-concentration samples were spiked with know quantities of CA 125. The recovery percentages obtained were between 90.6 % and 101 %.

Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator):

0.69 to approximately 500 U/mL.

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly. Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

Shortage of incubation time to 2 hours was tested on SR300 instrument. Performance characteristics of the assay are not guaranteed if different automate is used.

Interference

The assay is not affected by triglycerids (up to 7 mM). High concentrations of bilirubin (>100 µM) and hemoglobin (>0.5 g/L) may influence the assay.

Hook effect

No hook effect was observed until 20,000 U/mL.

IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

TROUSSE IMMUNORADIOMETRIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE L'ANTIGENE CA 125 DANS LE SERUM ET LE PLASMA HUMAIN

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

PRINCIPE

Le dosage de l'antigène CA 125 est basé sur la technique de type " sandwich " en un temps dans lequel deux anticorps monoclonaux de souris sont dirigés contre deux épitopes différents de la molécule.

Les échantillons à doser ou les calibrateurs sont incubés dans des tubes recouverts du premier anticorps monoclonal, en présence du deuxième anticorps monoclonal marqué à l'iode 125. Après incubation, le contenu des tubes est aspiré et l'excès d'anticorps marqué non lié est éliminé par lavage. La quantité de radioactivité liée, mesurée dans un compteur gamma est proportionnelle à la concentration de CA 125. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de la courbe standard.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Le bon réglage de l'agitateur est une condition importante pour la reproductibilité du dosage.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Eviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le lait, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

PI-IM2233-B64312-PR.-02

Tous les échantillons de sérum ou de plasma doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA. Les déchets doivent être éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Wash Solution (20X) DANGER



H360	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
P201	Se procurer les instructions avant utilisation.
P280	Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : demander un avis médical/consulter un médecin. Acide borique 0,1-0,3% Borate de sodium décahydraté 0,1-0,3%

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes secs, ou héparinés.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés, de préférence aliquotés (à <-20 °C; 3 mois maximum) afin d'éviter les congélations et décongélations successives. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.
- Si l'échantillon a une concentration supérieure au point de gamme le plus élevé, le diluer en utilisant le calibrateur zéro.

Des valeurs sériques et de plasma hépariné de 15 échantillons (valeurs sériques allant de 31,1 à 117 U/mL) ont été comparés au moyen de la trousse IM2233 CA125 antigen IRMA. Les résultats sont comme suit :

[plasma hépariné] = 1,1666 [serum] - 2,764

r = 0,9868

ÉLÉMENTS FOURNIS

Tous les réactifs de la trousse conservés non ouverts à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Les dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Trousse CA 125 IRMA (100 tubes, Réf. IM2233)

Tubes revêtus d'anticorps anti-CA 125 : 2 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Traceur anticorps anti-CA 125 marqué à l'iode 125 : un flacon de 33 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient en début de lot 480 kBq d'anticorps anti-CA 125 marqué, sous forme liquide, en présence d'albumine sérique bovine, d'azide de sodium (<0,1%) et d'un colorant.

Calibrateurs : 4 flacons de 1 mL + 2 flacons de calibrateur zéro de 5 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateur contiennent des quantités de CA 125 d'origine humaine en solution dans un tampon contenant de l'albumine sérique bovine et de l'azide de sodium (<0,1%), permettant d'établir une gamme d'étalonnage entre 0 et à environ 500 U/mL. Les concentrations sont indiquées sur l'étiquette de chaque flacon. Après ouverture, conserver les

flacons à 2-8 °C pendant 2 semaines, ou aliquoté à <-18 °C au delà. Les calibrateurs sont validés sur un standard interne de référence.

Sérum de contrôle : un flacon de 1 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient du CA 125 d'origine humaine dans du sérum humain contenant de l'azide de sodium (<0,1%). Les valeurs attendues sont dans la gamme de concentration indiquée sur le supplément. Après ouverture, le sérum de contrôle peut-être conservé à 2-8 °C pendant 2 semaines, ou aliquoté à <-18 °C au delà.

Solution de lavage (20 X) : un flacon de 50 mL.

Solution concentrée, à diluer avant usage.

Trousse CA 125 IRMA (50 tubes, Réf. B64312)

Tubes revêtus d'anticorps anti-CA 125 : 1 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Traceur anticorps anti-CA 125 marqué à l'iode 125 : un flacon de 33 mL (prêt à l'emploi)

Calibrateurs : 4 flacons de 1 mL + 2 flacons de calibrateur zéro de 5 mL (prêts à l'emploi)

Sérum de contrôle : un flacon de 1 mL (prêt à l'emploi)

Solution de lavage (20 X) : un flacon de 50 mL.

ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (100 µL).
- pipettes semi-automatiques (300 µL, 2 mL).
- mélangeur de type "Vortex".
- agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant.
- système d'aspiration.
- compteur gamma.

RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de CA 125 des échantillons dosés en même temps que les calibrateurs.

Courbe standard

Les résultats présentés dans cette notice ont été calculés en employant un mode de tracé log-log pour la gamme standard (mode "spline") avec en ordonnée le rapport B/T (%) ou B/Bmax (%) et en abscisse les concentrations en CA 125 des calibrateurs (U/mL). L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale : 211 761 cpm				
Calibrateurs	CA 125 (U/mL)	cpm	B/Bmax (%)	B/T (%)
0	0	51	0,1	
1	15	2 296	4,0	1,1
2	50	7 008	12,5	3,3
3	200	26 787	47,9	12,6
4	500	55 823	100,0	26,4

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

Echantillons

Repérer le rapport B/T (%) ou le B/Bmax (%) sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard sur l'axe horizontal et en déduire par lecture la concentration en U/mL de CA 125.

VALEURS ATTENDUES

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de références. Les valeurs suivantes, déterminées chez des sujets présumés sains, sont données à titre indicatif.

Nombre de sujets	Moyenne (x)	95ème percentile	99ème percentile
181	11 U/mL	31,2 U/mL	55,3 U/mL

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de

la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter : imunochem@beckman.com

PROCÉDURE

Préparation des réactifs

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire.

Préparation de la solution de lavage

Verser le contenu du flacon dans 950 mL d'eau distillée. Homogénéiser. La solution diluée peut être conservée à 2-8 °C jusqu'à la date de péremption de la trousse.

Etape 1 Etape immunologique*	Etape 2 Lavage	Etape 3 Comptage
<p>Dans les tubes recouverts d'anticorps, distribuer successivement :</p> <p>100 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon et 300 µL de traceur.**</p> <p>Agiter doucement au Vortex. Incuber 4 heures</p> <p>à 18-25 °C avec agitation (>280 rpm)</p>	<p>Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les "cpm totaux")</p> <p>Laver 3 fois par 2 mL de solution de lavage</p> <p>Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube</p>	<p>Compter les cpm liés (B) et les cpm totaux (T) pendant 1 minute</p>

*Un temps d'incubation de 2 heures est suffisant si le test est effectué automatiquement. Les valeurs après 2 heures d'incubation peuvent être légèrement inférieures (voir l'annexe, § Corrélation entre les procédures d'incubation de 2 et 4 heures)

**Distribuer 300 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les "cpm totaux"

PERFORMANCES DU DOSAGE

(voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Sensibilité

Sensibilité analytique : 0,69 U/mL

Sensibilité fonctionnelle : 3,09 U/mL

Spécificité : la trousse est spécifique du CA 125.

Précision

Intra-essai

Des échantillons ont été dosés 25 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 3,11 %.

Inter-essais

Des échantillons ont été dosés dans 10 séries différentes en doublet. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 4,57 %.

Exactitude

Epreuve de dilutions

Des échantillons de concentration élevée ont été dilués dans le calibrateur zéro de la trousse. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 97,3 % et 116 %.

Epreuve de surcharge

Des quantités connues de CA 125 ont été ajoutées à des sérums humains. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 90,6 % et 101 %.

Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) :

0,69 à environ 500 U/mL.

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats. Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données des tests additionnels et toute autre information appropriée.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

La diminution du temps d'incubation à 2 heures a été testée sur l'automate SR300. Les performances de l'essai ne sont pas garanties si un autre automate que le SR300 est utilisé.

Interférences

Le dosage n'est pas influencé par les triglycérines (jusqu'à 7 mM). Des concentrations élevées en bilirubine (>100 µM) ou en hémoglobine (> 0,5 g/L) peuvent modifier le dosage.

Effet crochet

L'effet crochet est observé au delà de 20 000 U/mL.

IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

IMMUNORADIOMETRISCHER ASSAY FÜR DIE QUANTITATIVE IN VITRO BESTIMMUNG VON DEM CA 125 ANTIGEN IN HUMANEM SERUM UND PLASMA *In-vitro-Diagnostikum.*

PRINZIP

Der CA 125 immunoradiometrischer Assay ist ein "one-step sandwich type" Assay, in dem zwei monoklonale Mausantikörper gegen zwei verschiedene Epitope des Moleküls verwendet werden.

Die Proben und die Kalibrators werden zunächst in den beschichteten Röhrchen mit dem ersten monoklonalen Antikörper inkubiert, in Anwesenheit eines zweiten ¹²⁵I-markierten monoklonalen Antikörpers. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt und ungebundene markierte Antikörper werden durch Waschen entfernt. Die Menge der gebundenen Radioaktivität, die im Gamma-Counter gemessen wird, ist proportional zu der CA125 antigen Konzentration. Die unbekanntenen Werte können durch Interpolation aus der Standardkurve bestimmt werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise:

- Die Kalibrator- sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Die korrekte Einstellung des Schüttlers ist sehr wichtig für die Reproduzierbarkeit des Assays.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde.

Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Mit allen Serum- und Plasmaproben ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr für Hepatitis oder AIDS bestünde. Abfall sollte entsprechend den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Wash Solution (20X)

GEFAHR



H360

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

P201

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P280

Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P308+P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Borsäure 0,1-0,3%
di-Natriumtetraborat-Decahydrat 0,1-0,3%

SDS

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Das Blut sollte in Röhrchen gesammelt werden, die entweder nichts oder Heparin enthalten.
- Trennen Sie Die Zellen vom Serum oder Plasma durch Zentrifugation.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollte die Probe aliquotiert werden und eingefroren werden (< -20 °C; maximum 3 Monate). Wiederholtes Auftauen und Einfrieren sollte vermieden werden. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.
- Proben, die eine höhere Konzentration als der höchste Kalibrator haben sollten mit dem Nullkalibrator verdünnt werden.

Die Serum- und Heparin-Plasmawerte von 15 Proben (Serumwerte im Bereich zwischen 31,1 und 117 U/mL) wurden im IM2233 CA125 antigen IRMA Kit verglichen. Das Ergebnis lautet:

[Plasma-Heparin] = 1,1666 [Serum] - 2,764

r = 0,9868

PRODUKT

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Kit für die Bestimmung von CA 125, 100 Röhrchen (Kat. #IM2233)

Röhrchen mit anti-CA 125 Antikörpern beschichtet: 2 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-markierter monoklonaler Antikörper: eine 33 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 480 kBq (am Tag der Herstellung) des ¹²⁵I-markierten Immunglobulins in Puffer mit Bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0,1%), und einem Farbstoff.

Kalibrators: vier 1 mL Flaschen + zwei 5 mL Flasche Nullkalibrator (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorflaschen enthalten zwischen 0 und bis ungefähr 500 U/mL humanes CA 125 in Puffer mit Bovinem Serum Albumin und Natriumazid (<0,1%). Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Nach der Öffnung können die Flaschen zwei Wochen lang

bei 2-8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollte die Flasche aliquotiert und eingefroren werden (<-18 °C). Die Kalibratoren wurden alle verifiziert an einem internen Referenzstandard.

Kontrollserum: 1 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält humanes CA 125 in humanem Serum mit Natriumazid (<0,1%). Die erwarteten Werte finden Sie auf einem Beipackzettel. Nach der Öffnung kann diese Flasche zwei Wochen lang bei 2-8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollte die Flasche aliquotiert und eingefroren werden (<-18 °C).

Waschlösung (20 X): eine 50 mL Flasche

Die konzentrierte Waschlösung muss vor Gebrauch verdünnt werden..

Kit für die Bestimmung von CA 125, 50 Röhrchen (Kat. #B64312)

Röhrchen mit anti-CA 125 Antikörpern beschichtet: 1 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

¹²⁵I-markierter monoklonaler Antikörper: eine 33 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Kalibrators: vier 1 mL Flaschen + zwei 5 mL Flasche Nullkalibrator (gebrauchsfertig)

Kontrollserum: 1 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Waschlösung (20 X): eine 50 mL Flasche

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (100 µL).
- halbautomatische Pipetten (300 µL, 2 mL).
- Vortex-Mixer.
- Horizontal, oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für 125I.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse können durch Interpolation aus der Standardkurve, die im gleichen Ansatz bestimmt wurde, abgelesen werden.

Standardkurve

Die Ergebnisse, die auf der Packungsbeilage angegeben werden, wurden mit Hilfe eines "log-log curve fit" Programms ("spline" mode) erhalten, mit B/T (%) oder B/Bmax (%) auf der y-Achse und der CA 125 Konzentration der Kalibrators auf der x-Achse (U/mL). Andere Datenberechnungsprogramme können leicht abweichende Ergebnisse erzielen.

Totalaktivität: 211 761 cpm				
Kalibratoren	CA 125 (U/mL)	cpm	B/Bmax (%)	B/T (%)
0	0	51	0,1	
1	15	2 296	4,0	1,1
2	50	7 008	12,5	3,3
3	200	26 787	47,9	12,6
4	500	55 823	100,0	26,4

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

Proben

Für jede Probe wird der B/T oder B/Bmax-Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende CA 125-Konzentration (in U/mL) auf der x-Achse abgelesen.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte jedoch seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

Anzahl der Probandinnen	Durchschnitt (x)	95th Perzentil	99er-Perzentil
181	11 U/mL	31,2 U/mL	55,3 U/mL

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben

müssen in genau derselben Weise wie die Assayproben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

DURCHFÜHRUNG

Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Präparation der Waschlösung.

Den Inhalt der Flasche in 950 mL destilliertes Wasser schütten und homogenisieren. Die verdünnte Lösung ist bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar.

Schritt 1 Immunologischer Schritt*	Schritt 2 Waschen	Schritt 3 Messung
Zugabe zu den beschichteten Röhrchen (in dieser Reihenfolge): 100 µL Kalibratoren, Kontrolle oder Probe und 300 µL Tracer.** Vorsichtig schütteln. Für 4 Stunden bei 18-25 °C schütteln (>280 rpm).	Jedes Röhrchen vorsichtig absaugen (außer den zwei Röhrchen für Totalaktivität) und Dreimal mit 2 mL Waschlösung waschen. Jedes Röhrchen vorsichtig absaugen.	Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen.

*Eine Inkubationszeit von 2 Stunden ist ausreichend, wenn der Test automatisch ausgeführt wird. Die Werte für eine zweistündige Inkubation können leicht niedriger sein (siehe Anhang, Abs. „Übereinstimmung eines 2- und 4-stündigen Inkubationsverfahrens“)

**Zusätzlich 2 Röhrchen mit 300 µL Tracer zur Bestimmung der Totalaktivität bestücken.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(für mehr Details siehe die Beilage "APPENDIX")

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Analytische Sensitivität: 0,69 U/mL

Funktionelle Sensitivität: 3,09 U/mL

Spezifität: Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist spezifisch für CA 125.

Präzision

Intra-Assay

Proben aus derselben Serie wurden 25 mal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 3,11 % für Serumproben.

Inter-assay

Proben wurden in Doppelbestimmung in 10 verschiedenen Serien getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 4,57 % für Serumproben.

Genauigkeit

Verdünnungstest

Hoch konzentrierte Proben wurden in dem Nullkalibrator verdünnt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 97,3 % und 116 %.

Wiederfindungstest

Schwach konzentrierte Proben wurden mit definierten Mengen CA 125 vermischt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 90,6 % und 101 %.

Meßbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator):
0,69 bis ungefähr 500 U/mL.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen. Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

Bei einer automatischen Durchführung (SR300) ist eine Inkubation von 2 Stunden bei Raumtemperatur ausreichend. Dies sollte jedoch im Einzelfall überprüft werden.

Interferenzen

Der Assay wird nicht von Triglyceriden (bis 7 mM) beeinflusst. Hohe Konzentrationen von Bilirubin ($>100 \mu\text{M}$) und Hämoglobin ($> 0,5 \text{ g/L}$) können den Assay beeinträchtigen.

Hook effekt

Es wurde kein Hook-Effekt beobachtet bis 20 000 U/mL.

IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

KIT IMMUNORADIOMETRICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'ANTIGENE CA 125 NEL SIERO ED PLASMA UMANO

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO

Il dosaggio dell'antigene CA 125 è un metodo immunoradiometrico tipo "sandwich one step". Nel kit sono utilizzati anticorpi monoclonali da topo, diretti contro due differenti epitopi del CA 125 e, quindi, non in competizione fra loro.

Campioni e calibratori vengono incubati in provette sensibilizzate con il primo anticorpo monoclonale in presenza del secondo anticorpo monoclonale, marcato con ¹²⁵I. Al termine dell'incubazione le provette vengono aspirate e lavate per allontanare l'anticorpo marcato non legato. La radioattività legata alle provette, misurata con un contatore gamma, è direttamente proporzionale alla concentrazione di CA 125 in campioni e calibratori. La concentrazione di CA 125 nei campioni viene ricavata per interpolazione dalla curva standard.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali:

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- per ottenere una migliore riproducibilità, è necessario programmare l'agitatore oscillante ogni volta alla stessa velocità.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Le provette sono monouso.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere fatte in posti appropriati, lontano da corridoi ed altri posti affollati.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosivi. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per anticorpi anti HIV1 e HIV2, anticorpi anti HCV e antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). Eliminare i rifiuti secondo le normative vigenti.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Wash Solution (20X)

PERICOLO



H360

Può nuocere alla fertilità o al feto.

P201

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi. Proteggere gli occhi/il viso.

P308+P313

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Acido borico 0,1-0,3%
Sodio borato decaidrato 0,1-0,3%

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o con eparina.
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- I campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o suddivisi in aliquote a -20 °C o a temperature inferiori per periodo più lunghi (fino ad 3 mesi). Evitare ripetuti cicli di congelamento/scongelo dei campioni. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente.
- Diluire con lo calibratore zero i campioni con concentrazione superiore a quella dello calibratore a concentrazione maggiore.

Sono stati confrontati i valori di siero e di plasma-eparina di 15 campioni (valori del siero compresi nel range da 31,1 a 117 U/mL), usando il kit IM2233 CA125 antigen IRMA. Sono stati ottenuti i risultati seguenti.

[Plasma-eparina] = 1,1666 [siero] - 2,764;

r = 0,9868

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Kit per il dosaggio del CA 125, 100 determinazioni (Cat. #IM2233)

Provette sensibilizzate con anticorpo anti-CA 125: 2 x 50 provette (pronte per l'uso).

Anticorpo monoclonale anti-CA 125-¹²⁵I: Un flacone 33 mL (pronto per l'uso).

Il flacone contiene 480 kBq, alla data di marcatura, di anticorpo monoclonale anti CA 125 marcato con ¹²⁵I con BSA, sodio azide (<0,1%) e un colorante inerte.

Calibratori: Quattro flaconi 1 mL + due flaconi di calibratore zero 5 mL (pronti per l'uso).

I flaconi contengono CA 125 umana a concentrazioni comprese tra 0 e circa 500 U/mL, in tampone con albumina bovina e sodio azide (<0,1%). L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. Dopo l'apertura, conservare il flacone a 2-8 °C. In queste condizioni il marcato è stabile due settimane. Conservare, suddivisi in aliquote, a -18 °C o a temperature inferiori per una stabilità prolungata nel tempo. Gli calibratori sono calibrati contro uno standard interno di riferimento.

Siero di controllo: Un flacone (1 mL) (pronto per l'uso)

Il flacone contiene CA 125 umana in siero umano e sodio azide (<0,1%). L'intervallo dei valori attesi è indicato sul "supplemento". Dopo l'apertura, conservare il flacone a 2-8 °C. In queste condizioni il marcato è stabile

due settimane. Conservare, suddivisi in aliquote, a -18 °C o a temperature inferiori per una stabilità prolungata nel tempo.

Soluzione di lavaggio (20x): Un flacone 50 mL

Soluzione concentrata da diluire prima dell'uso.

Kit per il dosaggio del CA 125, 50 determinazioni (Cat. #B64312)

Provette sensibilizzate con anticorpo anti-CA 125: 1 x 50 provette (pronte per l'uso).

Anticorpo monoclonale anti-CA 125-125I: Un flacone 33 mL (pronto per l'uso).

Calibratori: Quattro flaconi 1 mL + due flaconi di calibratore zero 5 mL (pronti per l'uso).

Siero di controllo: Un flacone (1 mL) (pronto per l'uso)

Soluzione di lavaggio (20x): Un flacone 50 mL

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- micropipette di precisione (100 µL).
- pipette semi-automatiche (300 µL, 2 mL).
- agitatore tipo vortex.
- agitatore oscillante per provette.
- sistema di aspirazione.
- contatore gamma programmato per leggere 125I.

RISULTATI

Le concentrazioni di CA 125 in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

Curva standard

I risultati contenuti nelle istruzioni sono stati calcolati usando un' interpolazione log-log spline con B/T % o B/Bmax % sull'asse delle ordinate e le concentrazioni di CA 125 degli calibratori (U/mL) sull'asse delle ascisse. Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Attività totale: 211 761 cpm				
Calibratori	CA 125 (U/mL)	cpm	B/Bmax (%)	B/T (%)
0	0	51	0,1	
1	15	2 296	4,0	1,1
2	50	7 008	12,5	3,3
3	200	26 787	47,9	12,6
4	500	55 823	100,0	26,4

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

Campioni

Calcolare B/T % o B/Bmax % per ogni campione, riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni di CA 125 in U/mL sull'asse delle ascisse.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati, ottenuti da soggetti caratterizzati clinicamente.

Numero di soggetti	Media (x)	95th percentile	99mo percentile
181	11 U/mL	31,2 U/mL	55,3 U/mL

CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un'alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indirizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

PROCEDURA

Preparazione dei reattivi

Portare i reattivi a temperatura ambiente.

Preparazione della soluzione di lavaggio

Diluire il contenuto del flacone con 950 mL e agitare con cura. La soluzione diluita è stabile a 2-8 °C fine alla scadenza del kit.

Fase 1 Fase immunologica*	Fase 2 Lavaggio	Fase 3 Conteggio
<p>Aggiungere in successione alle provette sensibilizzate:</p> <p>100 µL di calibratori, controlli o campioni e 300 µL di marcato.**</p> <p>Agitare al Vortex leggermente. Incubare 4 ore a 18-25 °C in agitazione (>280 rpm)</p>	<p>Aspirare con cura il contenuto di ogni provetta (tranne in quelle per il controllo dell'attività totale)</p> <p>Lavare 3 volte con 2 mL di soluzione di lavaggio</p> <p>Aspirare il contenuto di ogni provetta</p>	<p>Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 minuto</p>

*Se il test viene eseguito automaticamente, è sufficiente un tempo di incubazione di 2 ore. È possibile che i valori dell'incubazione di 2 ore siano leggermente inferiori (vedere appendice, § Correlazione della procedura di incubazione di 2 e 4 ore)

**Aggiungere 300 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(ulteriori dati sono riportati in APPENDICE)

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

Sensibilità

Sensibilità analitica: 0,69 U/mL

Sensibilità funzionale: 3,09 U/mL

Specificità: L'anticorpo utilizzato nel kit è altamente specifico per il CA 125.

Precisione

Intra-saggio

Alcuni campioni sono stati analizzati 25 volte in uno stesso esperimento; è stato trovato un coefficiente di variazione del 3,11 % o inferiore.

Inter-saggio

Alcuni campioni sono stati analizzati in duplicato in 10 esperimenti differenti. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 4,57 % o inferiore.

Accuratezza

Test di diluizione

Alcuni campioni ad alta concentrazione sono stati diluiti con diluizioni seriali con lo calibratore zero. Il recupero è risultato essere compreso tra 97,3 % e 116 %.

Test di recupero

Ad alcuni campioni di siero umano sono state aggiunte quantità note di CA 125. Il recupero è risultato essere compreso tra 90,6 % e 101 %.

Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato):

0,69 e circa 500 U/mL.

LIMITAZIONI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti. I risultati ottenuti con questo dosaggio devono essere interpretati alla luce del quadro clinico, insieme ai dati clinici e ad altri dati di laboratorio o strumentali.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base

di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

Per l'esecuzione automatica, è sufficiente un'incubazione di 2 ore testato su SR300 strumento. Caratteristiche prestazionali del saggio non sono garantiti se diverso automate viene utilizzato.

Sostanze interferenti

Il dosaggio non è influenzato da concentrazioni di trigliceridi fino a 7 mM. Il dosaggio può essere influenzato da concentrazioni elevate di bilirubina (>100µM) o di emoglobina (> 0,5 g/L).

Effetto hook

Non si verifica effetto hook fino a concentrazioni di CA 125 uguali a 20000U/mL.

IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

ANÁLISIS INMUNORADIOMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DEL ANTIGENO CA-125 EN SUERO HUMANO Y PLASMA

Para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

El análisis del ensayo CA-125 está basado en la técnica tipo "sándwich" en la cual dos anticuerpos monoclonales de ratón son dirigidos contra dos epitopos diferentes de la molécula. Las muestras a analizar y los calibradores se incuban en tubos recubiertos con el primer anti-cuerpo monoclonal, en presencia del segundo anticuerpo monoclonal marcado con yodo 125.

Después de la incubación, se aspira el contenido de los tubos y el exceso de anticuerpos marcados no enlazados se elimina por lavado. La cantidad de radioactividad enlazada, medida en un contador gamma es proporcional a la concentración de CA-125. Los valores desconocidos se determinan por interpolación con la ayuda de la curva estándar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
- La calibración correcta del Agitador es muy importante para la reproducibilidad del análisis.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetos de las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona una protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida de sodio

Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas. Deseche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

Material de origen humano

Los reactivos de este equipo son de origen humano y fueron negativos a las pruebas de HIV 1, de HIV 2; de HCV, así como de hepatitis B (Hbs Ag). Sin embargo, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Ninguna prueba conocida puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de agentes virulentos. Maneje estos reactivos con todas las precauciones necesarias.

Todas las muestras de sangre deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades (ej. hepatitis o SIDA). Los desperdicios deben eliminarse según los reglamentos nacionales actuales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Wash Solution (20X) PELIGRO



H360

Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

P201

Procurarse las instrucciones antes del uso.

P280

Use guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.

P308+P313

EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico. Ácido bórico 0,1-0,3% di-Sodio tetraborato decahidrato 0,1-0,3%

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Recoger la sangre en tubos secos o heparinados.
- Separar el suero o el plasma de las células mediante centrifugación.
- Las muestras séricas o plasmáticas pueden almacenarse a 2-8 °C si el análisis es realizado en 24 horas sino es preferible conservarlas congeladas, preferentemente en alícuotas (<-20 °C, 3 meses máximo). Con el fin de evitar congelaciones y descongelaciones sucesivas. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Si la muestra contiene una concentración superior al punto más alto de la curva estándar. Diluir utilizando el calibrador cero.

Se compararon los valores en suero y plasma con heparina de 15 muestras (valores séricos de 31.1 a 117 U/mL) utilizando el equipo IM2233 CA125 antigen IRMA. Los resultados fueron los siguientes:

[Plasma con heparina] = 1.1666 [suero] - 2.764;

r = 0.9868

MATERIALES SUMINISTRADOS

Todos los reactivos son estables entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo indicada en las etiquetas. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos son válidas sólo para el fabricante, durante su almacenamiento a largo plazo hasta antes del ensamblaje del equipo. No tener en cuenta.

Equipo para la determinación de CA 125 100 tubos (Cat. #IM2233)

Tubos recubiertos con anticuerpos anti-CA-125: 2 x 50 tubos (listos para su uso)

Trazador de anti-CA-125 marcado con yodo 125: un frasco de 33 mL (listo para su uso)

El frasco contiene 480 kBq de anti-CA-125, en forma líquida, en presencia de albúmina bovina, azida de sodio (< 0,1%) y de un colorante.

Calibradores: 4 frascos de 1 mL + 2 frascos de 5 mL de calibrador cero (listos para usar)

Los frascos del calibrador contienen unas cantidades de CA-125 de origen humano disueltas en un tampón que contiene albúmina bovina y azida de sodio (<0,1%), permitiendo establecer una curva de calibración desde 0 hasta aproximadamente 500 U/mL. Las concentraciones se indican en la etiqueta de cada frasco. Después de la abertura, consérvense los frascos durante 2 semanas a 2-8 °C o en alícuotas a -18 °C o más, después de un

periodo mayor. Los calibradores están verificados a través de un estándar de referencia interno.

Suero control: un frasco de 1 mL (listo para su uso)

El frasco contiene CA-125 de origen humano en suero humano con azida de sodio (< 0,1%). La concentración exacta se indica en la hoja suplemento. Después de su abertura, el suero control puede conservarse durante 2 semanas a 2-8 °C o en alícuotas a -18 °C o más, después de un periodo mayor.

Solución de lavado (20 X): un frasco de 50 mL (listo para su uso)

La solución concentrada debe diluirse antes de su uso

Equipo para la determinación de CA 125 50 tubos (Cat. #B64312)

Tubos recubiertos con anticuerpos anti-CA-125: 1 × 50 tubos (listos para su uso)

Trazador de anti-CA-125 marcado con iodo 125: un frasco de 33 mL (listo para su uso)

Calibradores: 4 frascos de 1 mL + 2 frascos de 5 mL de calibrador cero (listos para usar)

Suero control: un frasco de 1 mL (listo para su uso)

Solución de lavado (20 X): un frasco de 50 mL (listo para su uso)

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (100 µL).
- pipetas semi-automáticas (300 µL, 2 mL).
- mezclador tipo "Vortex".
- Agitador horizontal u orbital.
- sistema de aspiración.
- contador gamma.

RESULTADOS

Los resultados se deducen de la curva estándar por interpolación. La curva sirve para determinar las concentraciones de CA-125, las muestras son medidas al mismo tiempo que las calibradores.

Curva estándar

Los resultados presentados en este folleto han sido calculados usando una representación log-log para la curva estándar ("tipo spline"), sobre el eje de ordenadas la relación B/T (%) o B/Bmax (%) y en el eje de abcisas las concentraciones en CA-125, de los calibradores (U/mL). La utilización de otro modo de cálculo puede conducir a resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 211,761 cpm				
Calibradores	CA 125 (U/mL)	cpm	B/Bmax (%)	B/T (%)
0	0	51	0,1	
1	15	2 296	4,0	1,1
2	50	7 008	12,5	3,3
3	200	26 787	47,9	12,6
4	500	55 823	100,0	26,4

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para los cálculos)

Muestras

Ver la relación B/T (%) o el B/Bmax (%) sobre el eje vertical, luego el punto correspondiente a la curva estándar sobre el eje horizontal y deducir por la lectura la concentración en U/mL de CA-125.

VALORES ESPERADOS

Se aconseja a cada laboratorio establecer sus propios valores de referencia. Los valores siguientes, determinados sobre sujetos presuntamente sanos, son dados a título indicativo:

Número de individuos	Media (x)	percentile 95th	Percentil 99
181	11 U/mL	31,2 U/mL	55,3 U/mL

CONTROL DE CALIDAD

La obtención de unos resultados óptimos implica la utilización de los sueros control en cada serie de experimentos para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Dichos controles deben ser procesados de la misma

manera que las muestras a analizar. Se recomienda que los resultados sean analizados utilizando los métodos estadísticos apropiados.

En caso de detectar un deterioro en el empaque del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

PROCEDIMIENTO

Preparación de los reactivos

Permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente.

Preparación de la solución de lavado

Verter el contenido de un frasco en 950 mL de agua destilada y homogeneizar. La solución diluida se puede almacenar entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Paso 1 Reacción inmunológica*	Paso 2 lavado	Paso 3 Contaje
En los tubos recubiertos de anticuerpos, añadir sucesivamente: 100 µL de los calibradores, controles o muestras y 300 µL de trazador.** Agítelos suavemente en el mezclador de vórtex. Incubar 4 horas a 18-25 °C con agitación (>280 rpm)	Aspirare cuidadosamente el contenido de cada tubo excepto de las "cpm totales" Lavar 3 veces por 2 mL de solución de lavado Aspirar cuidadosamente el contenido de cada tubo	Contar las cpm enlazadas (B) y los cpm totales (T) durante 1 minuto

*Un tiempo de incubación de 2 horas es suficiente si la prueba se realiza automáticamente. Los valores de incubación de 2 horas pueden ser ligeramente inferiores (véase el apéndice, § Correlación entre los procedimientos de incubación de 2 horas y 4 horas)

**Añadir 300 µL de trazador en 2 tubos suplementarios para obtener los "cpm totales".

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(para mayores detalles ver la página de "APÉNDICES")

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Sensibilidad

Sensibilidad analítica: 0.69 U/mL

Sensibilidad funcional: 3.09 U/mL

Especificidad: El equipo es específico del CA-125

Precisión

Intra- ensayo

Las muestras séricas han sido analizadas 25 veas en una misma serie. Los coeficientes de variación obtenidos son inferiores o iguales a 3.11 %.

Inter-análisis

Las muestras séricas han sido analizadas sobre 10 series diferentes por duplicado. Los coeficientes de variación obtenidos son inferiores o iguales a 4.57 %.

Precisión

Prueba de dilución

Las muestras séricas de concentración elevada han sido diluidas con el calibrador cero del equipo. Los porcentajes de recuperación varían entre 97.3 % y 116 %.

Prueba de recuperación

Las cantidades séricas conocidas de CA-125 han sido añadidas a sueros humanos. Los porcentajes de recuperación varían entre 90.6 % y 101 %.

Rango de medida (a partir de la sensibilidad analítica del calibrador más alto):

0.69 desde hasta aproximadamente 500 U/mL.

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados. Los resultados deben ser interpretados con la luz de la presentación clínica total del paciente, incluyendo su historia clínica, los datos de pruebas adicionales y las otras informaciones apropiadas.

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

Una disminución en el tiempo de incubación de 2 horas fue testeado en elequipo SR 300. Las características técnicas del ensayo no se pueden garantizar si se utilizan diferentes tipos de equipamiento automático.

Interferencias

El ensayo no presenta interferencias por la presencia de triglicéridos (hasta 7 mM). Las concentraciones elevadas en bilirrubina (>100 µM) o en hemoglobina (>0,5 g/L) pueden modificar el análisis.

Efecto gancho

El efecto gancho se observa más allá de 20000 U/mL.

IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

ΑΝΟΣΟΡΑΔΙΟΜΕΤΡΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ CA 125 ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η εξέταση του αντιγόνου CA 125 είναι τέχνη τύπου one-step σάντουιτς στην οποία δύο μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού είναι κατά δύο διαφορετικούς επιτόπων του μορίου.

Τα δείγματα και τα βαθμονομητές επωάζονται σε σωληνάριο επιστρωμένο με το πρώτο μονοκλωνικό αντίσωμα, υπό την παρουσία ενός δευτέρου μονοκλωνικού αντισώματος, που είναι επισημασμένο με Ιώδιο 125. Μετά την επώαση, αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και αποβάλλεται από την πλύση το αποδεσμευμένο επισημασμένο αντίσωμα. Η δεσμευμένη ραδιενέργεια μετρείται με Gamma counter και είναι ανάλογη της συγκέντρωσης του CA 125. Κατασκευάζεται πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές παρατηρήσεις:

- Τα φιαλίδια των ορών βαθμονόμησης και των ορών ελέγχου πρέπει να ανοίγονται όσο το δυνατόν λιγότερο, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
- Η σωστή ρύθμιση του σέικερ είναι απαραίτητη για την αναπαραγωγιμότητα του ποσοτικού προσδιορισμού.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η μεταφορά του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία.

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών, μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το στόμα για να πιπετάρετε τα ραδιενεργά υλικά.
- Αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με τα ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργού υλικού πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.

Αζίδιο του Νατρίου

Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο προς το σχηματισμό εκρηκτικών αζιδίων των μετάλλων. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνεται μέσα από το υδραυλικό σύστημα, χρησιμοποιώντας μεγάλες ποσότητες νερού.

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Τα ανθρώπινης προέλευσης υλικά που περιέχονται στα αντιδραστήρια του kit βρέθηκαν αρνητικά, σε ότι αφορά στα αντισώματα αντι-HIV 1 και HIV 2, στα αντισώματα HCV και το επιφανειακό αντιγόνο της Ηπατίτιδας Β (HbsAg).

PI-IM2233-B64312-PR.-02

Παρόλα αυτά, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν τις ασθένειες. Δεν υπάρχει κάποια γνωστή μέθοδος ελέγχου που να διασφαλίζει με απόλυτη βεβαιότητα ότι δεν υπάρχει παράγοντας μόλυνσης, γι' αυτόν τον λόγο είναι απαραίτητο να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Όλα τα δείγματα ορού και πλάσματος πρέπει να τα χειρίζεστε ως ικανά να μεταδώσουν ηπατίτιδα ή AIDS. Τα απόβλητα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με την εγχώρια νομοθεσία.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Wash Solution (20X)

KINΔΥΝΟΣ



H360

P201

P280

P308+P313

Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα και μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο.

Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

Βορικό οξύ 0,1-0,3%
Δεκαένυδρο βορικό νάτριο 0,1-0,3%

SDS

Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συλλέξτε το αίμα σε στεγνά ή ηπαρινησμένα σωληνάρια.
- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8°C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει σε 24 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -20 °C; 3 μήνες) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αν τα δείγματα που έχουν αναλυθεί έχουν μεγαλύτερη συγκέντρωση από το βαθμονομητής με την υψηλότερη συγκέντρωση, πρέπει να αραιωθούν στο μηδενικό βαθμονομητής.

Τιμές ορού και ηπαρίνη πλάσματος από 15 δείγματα (δείγματα ορού κυμαίνονται από 31.1 μέχρι 117 U/mL) συγκρίθηκαν χρησιμοποιώντας IM2233 CA125 antigen IRMA αντιδραστήριο. Τα αποτελέσματα παραθέτονται παρακάτω:

[πλάσμα] = 1.1666 [ορός] - 2.764;

r = 0.9868

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή, πριν από τη συναρμολόγηση του kit. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Kit για τον προσδιορισμό της CA 125: 100 σωληνάκια (αρ. kat. IM2233)

Σωληνάκια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά του CA 125: 2 x 50 σωληνάκια (έτοιμα προς χρήση)

Ιχνηθέτης αντίσωμα κατά του CA 125 επισημασμένο με Ιώδιο 125: ένα φιαλίδιο των 33 mL (έτοιμο προς χρήση)

Το φιαλίδιο περιέχει, την ημέρα που παρασκευάζεται, 480 kBq αντίσωμα κατά του CA 125 επισημασμένο με Ιώδιο 125 σε υγρή μορφή που περιέχει αλμπουμίνη βοδινού ορού, αζίδιο του Νατρίου (<0,1%) και μία χρωστική.

Βαθμονομητές: 4 φιαλίδια του 1 mL + 2 φιαλίδια μηδενικού βαθμονομητής των 5 mL (έτοιμα προς χρήση)

Τα φιαλίδια βαθμονομητών περιέχουν μεταξύ από 0 μέχρι κατά προσέγγιση 500 U/mL ανθρώπινο CA 125 σε ρυθμιστικό που περιέχει αλμπουμίνη βοδινού ορού και αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο. Μετά το άνοιγμα τα φιαλίδια διατηρούνται σε θερμοκρασία 2-8 °C μέχρι 2 εβδομάδες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, αποθηκεύεται σε θερμοκρασία <-18 °C χωρισμένο σε μικρότερη ποσότητα. Οι βαθμονομητές έχουν επιβεβαιωθεί με δικό μας πρότυπο αναφοράς.

Ορός ελέγχου: 1 φιαλίδιο του 1 mL (έτοιμο προς χρήσης)

Το φιαλίδιο περιέχει ανθρώπινο CA 125 σε ανθρώπινο ορού με αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Η αναμενόμενη τιμή κυμαίνεται μεταξύ των συγκεντρώσεων που αναγράφονται σε επιπλέον φυλλάδιο. Μετά το άνοιγμα, το ορό ελέγχου μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 2-8 °C μέχρι 2 εβδομάδες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, αποθηκεύεται σε θερμοκρασία <-18 °C χωρισμένο σε μικρότερη ποσότητα.

Διάλυμα πλύσης (20 X): 1 φιαλίδιο των 50 mL

Το συμπυκνωμένο διάλυμα πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χρήση.

Kit για τον προσδιορισμό της CA 125: 50 σωληνάρια (αρ. κατ. B64312)

Σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά του CA 125: 1 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

Ιχνηθέτης αντίσωμα κατά του CA 125 επισημασμένο με Ιώδιο 125: ένα φιαλίδιο των 33 mL (έτοιμο προς χρήση)

Βαθμονομητές: 4 φιαλίδια του 1 mL + 2 φιαλίδια μηδενικού βαθμονομητής των 5 mL (έτοιμα προς χρήση)

Ορός ελέγχου: 1 φιαλίδιο του 1 mL (έτοιμο προς χρήσης)

Διάλυμα πλύσης (20 X): 1 φιαλίδιο των 50 mL

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- Μικροπιπέτα ακριβείας (100 µL).
- Ημιαυτόματες πιπέτες (300 µL, 2 mL).
- Μίξερ τύπου "Vortex".
- Shaker με οριζόντια πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης.
- Σύστημα απόχυσης.
- Gamma counter.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείτε για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων CA 125 σε δείγματα που μετρώνται ταυτόχρονα με τα βαθμονομητές.

Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται σε αυτό το φυλλάδιο υπολογίστηκαν με τη χρήση log-log καμπύλης προσαρμογής (τρόπος "spline") με το λόγο B/T (%) ή B/Bmax (%) στον κάθετο άξονα, και τις συγκεντρώσεις CA 125 των προτύπων (U/mL) στον οριζόντιο άξονα. Άλλες μέθοδοι αναγωγής δεδομένων μπορεί να οδηγήσουν σε ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Ολική ραδιενέργεια: 211,761 cpm				
Βαθμονομητές	CA 125 (U/mL)	cpm	B/Bmax (%)	B/T (%)
0	0	51	0,1	
1	15	2 296	4,0	1,1
2	50	7 008	12,5	3,3
3	200	26 787	47,9	12,6
4	500	55 823	100,0	26,4

(Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης, να μη χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμούς)

Δείγματα

Σημειώστε τον λόγο B/T (%) ή B/Bmax (%) στον κάθετο άξονα, έπειτα το αντίστοιχο σημείο στην καμπύλη και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση CA 125 σε U/mL.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Προτείνουμε το κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τις δικές του τιμές αναφοράς. Οι τιμές που ακολουθούν προέκυψαν από υγιή άτομα και είναι απλώς ενδεικτικές.

Αριθμός ανθρώπων	Μέσος όρος (x)	95ο εκατοστημόριο	99ο εκατοστημόριο
181	11 U/mL	31,2 U/mL	55,3 U/mL

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την τακτική χρήση δειγμάτων ελέγχου, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των δειγμάτων αυτών πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία των άγνωστων δειγμάτων. Επιπλέον, συστήνεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων τους να γίνεται με τη βοήθεια των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imunochem@beckman.com

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου.

Προετοιμασία του διαλύματος πλύσης

Προσθέστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 950 mL απεσταγμένου νερού και ομογενοποιήστε. Το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να αποθηκευθεί στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

Βήμα 1 Ανοσολογικό Βήμα*	Βήμα 2 Πλύσιμο	Βήμα 3 Μέτρηση
Στα επιστρωμένα σωληνάρια προσθέστε διαδοχικά: 100 µL προτύπου, ορού ελέγχου ή δείγματος και 300 µL ιχνηθέτη.** Ανακατέψτε σιγά στο vortex. Επώαστε 4 ώρες στους 18-25 °C με ανάδευση (>280 rpm).	Αποχύστε προσεχτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων (εκτός τα "ολικές κούσιες"). Πλύντε 3 φορές με 2 mL διαλύματος πλύσης. Αποχύστε προσεχτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων.	Μετρήστε τις δεσμευμένες κρούσεις (B) και τις ολικές κρούσεις (T) για 1 λεπτό.

*Ο χρόνος επώασης των 2 ωρών είναι επαρκής, εάν η εξέταση πραγματοποιείται με αυτόματο τρόπο. Οι τιμές για χρόνο επώασης 2 ωρών μπορεί να είναι ελαφρώς χαμηλότερες (βλ. παράρτημα, § Συσχέτιση διαδικασίας επώασης 2 ωρών και διαδικασίας επώασης 4 ωρών)

**Προσθέστε 300 µL ιχνηθέτη σε 2 επιπλέον σωληνάρια για να βρείτε τις "ολικές κρούσεις"

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

(βλέπε τη σελίδα "APPENDIX" για περισσότερες λεπτομέρειες)

Τα αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρέχονται μόνο ως παράδειγμα. Η απόδοση που επιτυγχάνεται σε κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρει.

Ευαισθησία

Αναλυτική ευαισθησία: 0.69 U/mL

Λειτουργική ευαισθησία: 3.09 U/mL

Εξειδίκευση: το kit είναι εξειδικευμένο για του CA 125.

Ακρίβεια

Intra-assay

Διάφορα δείγματα εξετάστηκαν 25 φορές στην ίδια σειρά. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 3.11 %.

Inter-assay

Διάφορα δείγματα εξετάστηκαν δύο φορές το καθένα σε 10 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 4.57 %.

Ακρίβεια

Δοκιμή αραιώσης

Δείγματα υψηλής συγκέντρωσης αραιώθηκαν διαδοχικά στο μηδενικό βαθμονομητής. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 97.3 % και 116%.

Δοκιμή ανάκτησης

Γνωστές ποσότητες CA 125 προστέθηκαν σε δείγματα χαμηλής συγκέντρωσης. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 90.6 % και 101%.

Εύρος μέτρησης (από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητή):

από 0.69 μέχρι κατά προσέγγιση 500 U/mL.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική παρουσίαση της ασθενούς συμπεριλαμβανομένων της κλινικής ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

Για προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν αντισώματα, υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής από ετερόφιλα αντισώματα στο δείγμα του ασθενούς. Οι ασθενείς που ήρθαν σε συχνή επαφή με ζώα ή έκαναν ανοσοθεραπεία ή διαγνωστικές επεμβάσεις με τη βοήθεια ανοσοσφαιρινών ή μμήματα ανοσοσφαιρίνης πιθανόν να παραγάγουν αντισώματα, π.χ. HAMA, που παρεμβάλλουν στους ανοσοπροσδιορισμούς.

Τα εν λόγω παρεμβάλλοντα αντισώματα πιθανόν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Να αξιολογείτε προσεκτικά τα αποτελέσματα ασθενών που υποπτεύεστε ότι φέρουν αυτά τα αντισώματα.

Η μείωση της επώασης σε 2 ώρες έχει δοκιμαστεί στον αναλυτή SR300. Τα χαρακτηριστικά των επιδόσεων της εξέτασης δεν είναι εγγυημένα εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικός αυτόματος αναλυτής.

Παρεμβολή

Η εξέταση δεν επηρεάζεται από τα τριγλυκερίνα (μέχρι 7 mM). Οι υψηλές συγκεντρώσεις βιλιρουβίνης (>100 μM) και αιμογλοβίνης (> 0,5 g/L) μπορούν να επηρεάσουν την εξέταση.

Hook effect

Δεν υπάρχει hook effect μέχρι τα 20 000 U/mL.

IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

IN VITRO IMUNORADIOMETRICKÉ STANOVENÍ ANTIGENU CA 125 V LIDSKÉM SÉRU A PLAZMĚ Pro diagnostické účely *in vitro*.

PRINCIP

Imunoradiometrické stanovení CA 125 antigenu je jednorukové stanovení typu "sandwich". V soupravě jsou použity myší monoklonální protilátky proti dvěma různým epitopům molekuly.

Vzorky a kalibrátory se inkubují ve zkumavkách potažených první monoklonální protilátkou společně s druhou monoklonální protilátkou značenou ¹²⁵I. Po inkubaci se obsah zkumavek odsaje a nenavázaná značená protilátka se odstraní promytím. Vázaná aktivita ¹²⁵I se poté měří na gama-čítači. Koncentrace CA 125 antigenu ve vzorcích je přímo úměrná změněné radioaktivitě a získá se interpolací z kalibrační křivky.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory by měly být otevřeny co nejkratší dobu, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Správné nastavení třepačky je velmi důležité pro reprodukovatelnost stanovení.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Každá zkumavka může být použita jen jednou.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracovníci, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zřačiči. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- Všechny radioaktivní látky musí být skladovány v původním balení a jen na místech k tomu určených.
- Příjem a spotřeba radioaktivních látek musí být evidována.
- Práce s radioaktivními látkami musí být prováděny pouze ve vyhrazených prostorách.
- Pipetování nesmí být prováděno ústy.
- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagentie splachujte velkým množstvím vody.

Biologický materiál lidského původu

Materiál lidského původu obsažený v reagentiích této soupravy měl negativní test na přítomnost protilátek proti viru HIV 1 a 2, viru hepatitidy C a proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Žádná z dostupných metod nemůže dát stoprocentní jistotu neinfekčnosti. Je tedy nutné pracovat s těmito reagentiemi jako s potenciálně infekčními.

Se všemi vzorky séra a plazmy musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis, nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Wash Solution (20X)

NEBEZPEČÍ



H360

Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.

P201

Před použitím si obstarejte speciální instrukce.

P280

Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle/obličejový štít.

P308+P313

PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Kyselina boritá 0,1-0,3% Boritan sodný, dekahydrát 0,1-0,3%

SDS

Bezpečnostní list je k dispozici na adrese techdocs.beckmancoulter.com

SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv nebo do zkumavek s heparinem.
- Centrifugací oddělte od buněk frakci séra nebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu 24 hodin. Při delším skladování je nutno uchovávat vzorky zmrazené (při <-20 °C; maximálně 3 měsíce), nejlépe v alikvotech. Je třeba se vyvarovat opakovaného zmrazování vzorků. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.
- Pokud obsahují vzorky vyšší koncentraci než je koncentrace nejvyššího kalibrátoru, je třeba je zředit nulovým kalibrátorem.

Soupravou IM2233 CA125 antigen IRMA bylo porovnáno 15 dvojic vzorků séra a heparin-plazmy (hodnoty sér byly od 31,1 do 117 U/mL.) Výsledky dávají rovnici:

$$[\text{heparin-plazma}] = 1,1666 [\text{sérum}] - 2,764$$

$$r = 0,9868$$

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagentie v soupravě jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data expirací uvedená na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování u výrobce před kompletací souprav. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Souprava pro stanovení CA 125, 100 zkumavek (Kat. č. IM2233)

Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti antigenu CA 125: 2 x 50 zkumavek (připraveny k použití).

Monoklonální protilátka proti antigenu CA 125, značená ¹²⁵I: 1 lahvička 33 mL (připravena k použití).

Lahvička obsahuje ke dni výroby 480 kBq ¹²⁵I značeného imunoglobulinu s hovězím sérovým albuminem, azidem sodným (<0,1%) a barvivem.

Kalibrátory: 4 lahvičky po 1 mL a 2 lahvičky po 5 mL „nulového“ kalibrátoru (připraveny k použití).

Lahvičky obsahují lidský antigen CA 125 v tlumivém roztoku s hovězím sérovým albuminem a azidem sodným (<0,1%), koncentrační rozmezí je od 0 do přibližně 500 U/mL. Přesné hodnoty koncentrací jsou uvedeny na štítcích lahviček. Po otevření je možno skladovat po dobu dvou týdnů při 2-8°C nebo po delší dobu zmrazené v alikvotech při <-18 °C. Hodnoty kalibrátorů byly nastaveny pomocí vnitřního referenčního materiálu.

Kontrolní vzorek: 1 lahvička 1 mL (připravena k použití).

Lahvička obsahuje antigen CA 125 v lidském séru s azidem sodným (<0,1%). Koncentrační rozmezí očekávaných hodnot je uvedeno v příloze návodu. Po otevření je možno skladovat po dobu dvou týdnů při 2-8 °C nebo po delší dobu zmrazené v alikvotech při <-18 °C.

Promývací roztok (20x): 1 lahvička 50 mL.

Koncentrovaný roztok musí být před použitím zředěn.

Souprava pro stanovení CA 125, 50 zkumavek (Kat. č. B64312)

Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti antigenu CA 125: 1 x 50 zkumavek (připraveny k použití).

Monoklonální protilátka proti antigenu CA 125, značená ¹²⁵I: 1 lahvička 33 mL (připravena k použití).

Kalibrátory: 4 lahvičky po 1 mL a 2 lahvičky po 5 mL „nulového“ kalibrátoru (připraveny k použití).

Kontrolní vzorek: 1 lahvička 1 mL (připravena k použití).

Promývací roztok (20x): 1 lahvička 50 mL.

MATERIÁLY POŽADOVÁNY, ALE NEPOSKYTNUTY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesná mikropipeta (100 µL)
- opakovací dávkovače (300 µL, 2 mL),
- vibrační míchadlo,
- horizontální nebo orbitální třepačka
- vývěva
- gama-čítač.

VÝSLEDKY

Výsledky se získají interpolací z kalibrační křivky, která slouží pouze pro analýzu těch vzorků, které byly inkubovány společně s kalibrátory.

Kalibrační křivka

Výsledky uvedené v návodu byly získány v log-log zobrazení (s použitím funkce „spline“) vynesením B/T (%) nebo B/Bmax (%) na osu y, a koncentrací CA 125 antigenu v kalibrátorech na osu x (U/mL). Jiné vyhodnocovací metody mohou poskytovat trochu odlišné výsledky.

Celková aktivita: 211 761 cpm				
Kalibrátory	CA 125 (U/mL)	cpm	B/Bmax (%)	B/T (%)
0	0	51	0,1	
1	15	2 296	4,0	1,1
2	50	7 008	12,5	3,3
3	200	26 787	47,9	12,6
4	500	55 823	100,0	26,4

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Najděte pro každý kontrolní nebo neznámý vzorek hodnotu poměru B/T (%) nebo B/Bmax (%) na ose y kalibrační křivky a odečtěte odpovídající koncentraci CA 125 antigenu na ose x (U/mL). Koncentrace ředěných vzorků musí být korigovány faktorem ředění.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. Následující hodnoty zjištěné u zdravých jedinců mají pouze orientační charakter.

Počet vzorků	Průměr (x)	Limity pro 95% populace	Percentil 99
181	11 U/ml	31,2 U/ml	55,3 U/ml

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá řádné a pravidelné používání kontrolních vzorků, aby mohla být zajištěna kontrola kvality stanovených výsledků. Kontrolní vzorky musí být stanoveny naprosto stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP**Příprava reagensů**

Vytemperujte všechny reagensy na laboratorní teplotu.

Příprava promývacího roztoku

Obsah lahvičky přidejte k 950 mL destilované vody a promíchejte. Zředěný roztok může být skladován při 2-8 °C do data expirace soupravy.

Krok 1 Imunologický krok*	Krok 2 Promytí	Krok 3 Měření
Do potažených zkumavek postupně přidejte: 100 µL kalibrátoru, kontroly nebo vzorku a 300 µL radioindikátoru** Promíchejte. Inkubujte 4 hodiny při 18-25 °C za stálého třepání (>280 kmitů/min).	Odsajte pečlivě obsah zkumavek (s výjimkou zkumavek pro stanovení celkové aktivity T). 3 x promyjte 2 mL promývacího roztoku. Hned odsajte.	Měřte četnosti (cpm) ve všech zkumavkách po dobu 1 minuty.

*Při zpracování na automatu, za laboratorní teploty, je možné zkrátit inkubační čas na 2 hodiny. Získané hodnoty po 2 hodinové inkubaci mohou být o něco nižší (viz příloha APPENDIX, § Korelace 2 hodinové a 4 hodinové inkubaci).

**Napijetujte po 300 µL radioindikátoru do 2 nepotažených zkumavek pro zjištění celkové aktivity (T).

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Citlivost

Analytická citlivost: 0,69 U/mL

Funkční citlivost: 3,09 U/mL

Specifita: stanovení je specifické pro CA 125.

Přesnost**Intra-assay**

Vzorky byly analyzovány 25x v jednom stanovení. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 3,11 %.

Inter-assay

Vzorky byly stanoveny v duplikátech v 10 různých stanoveních. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 4,57 %.

Správnost**Test ředění**

Vzorky s vysokou koncentrací antigenu CA 125 byly postupně ředěny nulovým kalibrátorem. Procento recovery se pohybovalo mezi 97,3 % a 116%.

Test „recovery“

Různá množství CA 125 antigenu byla přidávána ke vzorkům s jeho nízkou koncentrací. Procento recovery se pohybovalo mezi 90,6 % a 101 %.

Rozsah stanovení (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru):

0,69 do přibližně 500 U/mL.

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům. Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v patientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních.

Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuzujte s opatrností.

Možnost zkrácení inkubační doby na 2 hodiny bylo testováno na přístroji SR300. Při použití jiného přístroje neručíme za shodu výsledků.

Interferující látky

Přítomnost triglyceridů (do koncentrace 7 mM) nemá na stanovení vliv. Vysoké koncentrace bilirubinu ($>100 \mu\text{M}$) a hemoglobinu ($>0,5 \text{ g/L}$) mohou výsledky stanovení ovlivnit.

Hook efekt

Až do hodnoty 20 000 U/mL nebyl pozorován žádný hook efekt.

IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

IN VITRO IMUNORÁDIOMETRICKÉ STANOVENIE ANTIGÉNU CA 125 V ĽUDSKOM SÉRE A PLAZME Na *in vitro* diagnostické použitie.

PRINCÍP

Imunorádiometrické stanovenie CA 125 antigénu je jedнокrokové stanovenie typu "sandwich". V súprave sú použité myšacie monoklonálne protilátky proti dvom rôznym epitopom molekuly.

Vzorky a kalibrátory sa inkubujú v skúmavkách potiahnutých prvou monoklonálnou protilátkou spoločne s druhou monoklonálnou protilátkou označenou 125I. Po inkubácii sa obsah skúmaviek odsaje a nenaviazaná označená protilátka sa odstráni premytím. Viazaná aktivita 125I sa potom odmeria gama-meračom. Koncentrácia CA 125 antigénu vo vzorkách je priamo úmerná nameranej rádioaktívite a získa sa interpoláciou z kalibračnej krivky.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Obecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi by mali byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odpareniu roztoku.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Pre každú novú sériu analýz treba urobiť novú kalibráciu.
- Správne nastavenie trepačky je veľmi dôležité pre reprodukovateľnosť stanovení.
- Doporučuje sa robiť stanovenia v duplikátoch.
- Skúmavky sú iba na jedno použitie.

Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Táto súprava obsahuje rádioaktívny materiál, ktorý môžu prijímať, skladovať a používať iba pracovníci, ktorí spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými žiaričmi. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- Všetky rádioaktívne látky sa musia skladovať v pôvodnom balení a iba na miestach k tomu určených.
- Nesmie sa pipetovať ústami.
- Prijím a spotreba rádioaktívnych látok musia byť evidované.
- Práce s rádioaktívnymi látkami sa musia robiť iba vo vyhradených priestoroch.
- V laboratóriách určených na prácu s rádioaktívnymi látkami je zakázané jesť, piť, fajčiť, líčiť sa a pod.
- Obalový materiál, ktorý nie je kontaminovaný, možno odložiť do bežného odpadu až po odstránení výstražných nápisov a značiek.
- Povrch pracovných stolov, ktorý by mohol byť kontaminovaný, treba pravidelne kontrolovať.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov.
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Azid sodný

Niektoré substancie sú konzervované azidom sodným. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou za vzniku príslušných výbušných azidov. Preto likvidované reagenty splachujte veľkým množstvom vody.

Biologický materiál ľudského pôvodu

Materiál ľudského pôvodu obsiahnutý v reagentoch tejto súpravy mal negatívny test na prítomnosť protilátok proti vírusu HIV 1 a 2, vírusu hepatitídy C a proti povrchovému antigénu hepatitídy B (HBsAg). Žiadna z dostupných metód nedáva stopercentnú istotu neinfekčnosti. Je teda nutné pracovať s týmito reagentami ako s potenciálne infekčnými.

So všetkými krvnými vzorkami sa musí manipulovať ako s potenciálne infekčnými (hepatitis alebo AIDS). Všetok vzniknutý odpad treba likvidovať podľa platných predpisov.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Wash Solution (20X)

NEBEZPEČENSTVO



H360

Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa.

P201

Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280

Noste ochranné rukavice/ochranný odev a ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313

Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Kyselina boritá 0,1-0,3% Dekahydrát boritanu sodného (bórax) 0,1-0,3%

SDS

Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com

ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Odoberajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív alebo do skúmaviek s heparínom.
- Centrifugáciu oddelte od buniek frakciu séra alebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy môžu byť skladované pri 2-8 °C po dobu 24 hodín. Pri ďalšom skladovaní je potrebné uchovávať vzorky zmrazené (pri < -20 °C; maximálne 3 mesiace), najlepšie v alikvótoch. Treba sa vyvarovať opakovanému zmrazovaniu vzoriek. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.
- Pokiaľ vzorky obsahujú vyššiu koncentráciu antigénu CA 125 ako je koncentrácia najvyššieho kalibrátora, treba ich zriediť nulovým kalibrátorom.

Súpravou IM2233 CA125 antigen IRMA kit bolo porovnaných 15 dvojíc vzoriek séra a heparín-plazmy (hodnoty sér boli od 31,1 do 117 U/mL). Výsledky dávajú rovnicu:

[heparín-plazma] = 1,1666 [sérum] - 2,764

r = 0,9868

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetny reagenty v súprave sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy expirácií uvedené na štítkoch jednotlivých zložiek sa vzťahujú iba na dlhodobé skladovanie u výrobcu pred kompletizáciou súprav. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Súprava na stanovenie CA 125, 100 skúmaviek (Kat. č. IM2233)

Skúmavky potiahnuté monoklonálnou protilátkou proti antigénu CA 125: 2 x 50 skúmaviek; pripravené na použitie.

Monoklonálna protilátka proti antigénu CA 125 označená ¹²⁵I: 1 fľaštička (33 mL); pripravená na použitie.

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby 480 kBq ¹²⁵I označeného imunoglobulínu s hovädzím sérovým albumínom, azidom sodným (<0,1%) a farbivom.

Kalibrátory: 4 fľaštičky (po 1 mL) a 2 fľaštičky (po 5 mL) „nulového“ kalibrátora; pripravené na použitie.

Fľaštičky obsahujú ľudský antigén CA 125 v tlmivom roztoku s hovädzím sérovým albumínom a azidom sodným (<0,1%), koncentračný rozsah je od 0 do približne 500 U/mL. Presné hodnoty koncentrácií sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Po otvorení ich možno skladovať dva týždne pri 2-8 °C, alebo dlhšiu dobu zmrazené v alikvótoch pri <-18 °C. Kalibrátory sú verifikované interným referenčným štandardom.

Kontrolná vzorka: 1 fľaštička (1 mL); pripravená na použitie.

Fľaštička obsahuje antigén CA 125 v ľudskom sére s azidom sodným (<0,1%). Koncentračné rozsahy očakávaných hodnôt sú uvedené v prílohe Návod. Po otvorení ju možno skladovať dva týždne pri 2-8 °C alebo dlhšiu dobu zmrazenú v alikvótoch pri <-18 °C.

Premývaci roztok (20x): 1 fľaštička (50 mL).

Koncentrovaný roztok sa musí pred použitím zriediť.

Súprava na stanovenie CA 125, 50 skúmaviek (Kat. č. B64312)

Skúmavky potiahnuté monoklonálnou protilátkou proti antigénu CA 125: 1 x 50 skúmaviek; pripravené na použitie.

Monoklonálna protilátka proti antigénu CA 125 označená ¹²⁵I: 1 fľaštička (33 mL); pripravená na použitie.

Kalibrátory: 4 fľaštičky (po 1 mL) a 2 fľaštičky (po 5 mL) „nulového“ kalibrátora; pripravené na použitie.

Kontrolná vzorka: 1 fľaštička (1 mL); pripravená na použitie.

Premývaci roztok (20x): 1 fľaštička (50 mL).

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presná mikropipeta (100 µL),
- opakovacie dávkovače (300 µL, 2 mL),
- vibračné miešadlo,
- horizontálna alebo orbitálna trepačka
- výveva
- gama-merač kalibrovaný na 125I.

VÝSLEDKY

Výsledky sa získajú interpoláciou z kalibračnej krivky, ktorá slúži iba pre analýzu tých vzoriek, ktoré boli inkubované spolu s kalibrátormi.

Kalibračná krivka

Výsledky uvedené v návode boli získané v log-log zobrazení (s použitím funkcie „spline“) vynesení B/T (%) alebo B/Bmax (%) na os y a koncentrácií CA 125 antigénu v kalibrátoroch na os x (U/mL). Iné vyhodnocovacie metódy môžu poskytovať trochu odlišné výsledky.

Celková aktivita: 211 761 cpm				
Kalibrátory	CA 125 (U/mL)	cpm	B/Bmax (%)	B/T (%)
0	0	51	0,1	
1	15	2 296	4,0	1,1
2	50	7 008	12,5	3,3
3	200	26 787	47,9	12,6
4	500	55 823	100,0	26,4

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

Vzorky

Nájdite pre každú kontrolnú alebo neznámu vzorku hodnotu pomeru B/T (%) alebo B/Bmax (%) na osi y kalibračnej krivky a odčítajte odpovedajúcu koncentráciu CA 125 antigénu na osi x (U/mL). Koncentrácie riedených vzoriek sa musia korigovať faktorom riedenia.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť svoje vlastné normálne hodnoty. Uvádzané hodnoty zistené u zdravých jedincov majú iba orientačný charakter.

Počet jedincov	Priemer (x)	Limity pre 95% populácie	99% percentil
181	11 U/ml	31,2 U/ml	55,3 U/ml

KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá riadne a pravidelné používanie kontrolných vzoriek, aby mohla byť zaistená kontrola kvality stanovených výsledkov. Kontrolné vzorky sa musia stanoviť úplne rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a na vyhodnotenie výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: imunochem@beckman.com

POSTUP

Príprava reagensii

Vytemperujte všetky reagensie na laboratórnu teplotu.

Príprava premývacieho roztoku

Obsah fľaštičky pridajte k 950 mL destilovanej vody a premiešajte. Zriedený roztok sa môže skladovať pri 2-8 °C do dátumu expirácie súpravy.

Krok 1 Imunologický krok*	Krok 2 Premytie	Krok 3 Meranie
Do potiahnutých skúmaviek postupne pridajte: 100 µL kalibrátora, kontroly alebo vzorky a 300 µL rádioindikátora.** Premiešajte. Inkubujte 4 hodiny pri 18-25 °C za stáleho trepania (>280 kmitov/min).	Odsajte pozorne obsah skúmaviek (s výnimkou skúmaviek na stanovenie celkovej aktivity T). 3 x premyte 2 mL premývacieho roztoku. Hneď odsajte.	Merajte početnosti (cpm) vo všetkých skúmavkách po dobu 1 minúty.

*Pri automatickom spracovaní pri izbovej teplote je možné skrátiť inkubačný čas na 2 hodiny. Získané hodnoty po 2 hodinovej inkubácii môžu byť o niečo nižšie (pozri prílohu APPENDIX, § Korelácia 2 hodinové a 4 hodinové inkubácii).

**Napipetujte po 300 µL rádioindikátora do 2 nepotiahnutých skúmaviek na zistenie celkovej aktivity (T).

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

Vzorové dáta slúžia iba k informačným účelom. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

Citlivosť

Analytická citlivosť: 0,69 U/mL

Funkčná citlivosť: 3,09 U/mL

Špecifita: stanovenie je špecifické pre CA 125.

Presnosť

Intra-assay

Vzorky boli analyzované 25x v jednom stanovení. Nájdene hodnoty variačných koeficientov nepresiahli 3,11 %.

Inter-assay

Vzorky boli stanovené v duplikátoch v 10 rôznych stanoveniach. Nájdene hodnoty variačných koeficientov nepresiahli 4,57 %.

Správnosť

Test riedenia

Vzorky s vysokou koncentráciou antigénu CA 125 sa postupne riedili nulovým kalibrátorom. Percento recovery sa pohybovalo medzi 97,3 % a 116 %.

Test „recovery“

Rôzne množstvá CA 125 antigénu sa pridávali k vzorkám s jeho nízkou koncentráciou. Percento recovery sa pohybovalo medzi 90,6 % a 101 %.

Rozsah merania (od analytickej citlivosti po najvyšší kalibrátor):

0,69 do približne 500 U/mL.

OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom. Výsledky stanovenia by sa mali interpretovať v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.

Pri stanoveniach využívajúcich protilátky existuje možnosť interferencie heterofilných protilátok prítomných v patientskej vzorke. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do kontaktu so zvieratami alebo užívali imunoterapiu, prípadne podstúpili diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky, napríklad ľudské protilátky proti myším proteínom (HAMA), ktoré interferujú pri imunologických stanoveniach.

Také interferujúce protilátky môžu mať za následok chybné výsledky. Výsledky pacientov, u ktorých existuje podozrenie na prítomnosť takýchto protilátok, posudzujte s opatnosťou.

Možnosť skrátenia inkubačnej doby na 2 hodiny bolo testované na prístroji SR300. Pri použití iného prístroja neručíme za zhodu výsledkov.

Interferencia

Prítomnosť triglyceridov (do koncentrácie 7 mM) nemá na stanovenie vplyv. Vysoké koncentrácie bilirubínu (>100 µM) a hemoglobínu (>0,5 g/L) môžu výsledky stanovenia ovplyvniť.

Hook efekt

Až do hodnoty 20 000 U/mL nebol pozorovaný žiadny hook efekt.

IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

사람 혈청과 혈장 안의 CA-125의 시험관 내 측정을 위한 방사선 면역 측정법 **체외 진단용으로 사용됩니다.**

원리

CA-125 antigen검사는 두 가지 상이한 epitope에 대해 대항하는 생쥐 단세포 군 항체가 사용된 샌드위치 식 검사법이다.

검체나 표준액은 125I로 표지된 제 2 단일클론 항체에서 첫 번째 단일클론 항체로 피복된 코티드 튜브 내에서 배양된다. 배양 후, 튜브내의 내용물은 조심스럽게 흡입되고 결합되지 않은 125I로 표지된 항체를 제거하기 위해 세척된다. gamma counter로 측정된 방사능량은 검체의 CA-125 농도에 비례한다. 검체값은 내삽된 표준곡선에 의해 결정된다.

경고 및 주의 사항

일반적인 주의

- 표준액과 정도관리용액은 증발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다.
- shaker의 정확한 세팅은 재현성 실험에 매우 중요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한 번씩만 사용해야 한다.

방사선 안전에 대한 기본 규칙

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 엄수는 충분한 보호를 제공한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여라.
- 방사성 물질의 모든 조각은 복도와 다른 바쁜 장소에서 적절한 장소, 거리에서 수행되어야 한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
- 모든 방사성 제품의 수령과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 유리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야만 한다
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야만 한다.

아지드화 나트륨

어떤 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 납, 구리, 황동과 폭발성 오오드화 금속의 형태를 띠는 반응을 일으킬 수 있다. 시약은 많은 양의 물로 씻어내어 배관계통을 통해 처분하라.

사람 기원 물질

본 kit 의 어떤 시약들은 사람으로부터 기인한 것이고 HIV 1, HIV 2와 B형, C형 간염에 대해 음성으로 나타났다. 하지만 전염성을 가진 것처럼 취급하여라. 어떠한 시험방법도 전염성 물질이 없다고 완전히 확신시킬 수는 없다. 이러한 시약들은 잠재적으로 감염성을 가진 것처럼 취급하라.

모든 혈액 검체는 질병을 전염시키는 것으로(예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

GHS 유해물질 등급

Wash Solution (20X) 위험



H360

생식능력이나 태아에 손상을 일으킬 수 있음.

P201

사용 전 취급 설명서를 확보하십시오.

P280

보호용 장갑, 보호용 의류 및 눈/안면 보호장구를 착용하십시오.

P308+P313

노출되었거나 노출이 우려되는 경우: 의학적인 조언/주의를 받으십시오.

봉산 0,1-0,3%

봉산 나트륨 10수화물 0,1-0,3%

SDS

안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 이용할 수 있습니다

표본 채집, 처리, 보관 및 희석

- 건조한 튜브 또는 헤파린이 첨가된 튜브에 혈액을 채취한다.
- 혈청과 혈장은 원심침전법에 의해 분리한다.
- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 혈청과 혈장 검체는 2~8°C에 저장해야 한다. 장기간 보존은 냉동 보관한다.(<-20°C; 3 개월 이내) 검체는 냉·해동 반복을 막기 위해 소분한다. 검체는 실온에서 해동시킨다.
- 만약 검체의 농도가 최고 표준액보다 높으면, zero 표준액으로 희석해야 한다.

15개의 검체(31.1 ~ 117 U/mL)의 혈청과혈장 값은 IM2233 CA125 antigen IRMA Kit 로 비교되었다. 결과값은 다음과 같다:

[혈장] = 1.1666 [혈청] - 2.764;

r = 0.9868

제공 물질 및 자료

Kit 내의 모든 시약은 2~8°C에 저장하면 Kit label에 표기된 유효기간까지 안정하다. 구성 바이알에 표기된 온도와 유효기간은 제조사를 위한 표기이니, 참고하지 마십시오.

CA 125 측정을 위한 KIT, 100 tests (Cat. IM2233)

항-CA-125 항체로 피복된 시험관 : 2x 50 tubes (즉시사용가능)

¹²⁵I 표지 단일클론 항체 : 33mL vial 1개(즉시사용가능)

제조당시 한 개의 vial 내에는 소혈청 알부민, 아지드화 나트륨(<0.1%)과 염색제를 포함한 완충액 내에 ¹²⁵I 표지 단일클론 항체 480kBq을 담고 있다.

표준액: 1mL vial 4개 + 5mL vial 2개 zero 표준액 (즉시사용가능)

Vial은 소 혈청 알부민과 아지드화 나트륨(<0.1%) 함께 0 에서 대략 500U/mL의 사람 CA-125를 포함하고 있다. 정확한 농도는 각각의 vial에 표기되어 있다. 개봉 후에는 2주간 2~8°C에 보관 가능하다. 장기간 보관을 위해서는 분할하여 -18°C에 보관한다. 표준액은 국제기준에 의해 입증되었다.

정도관리용액 : 1mL 1개(즉시사용가능)

Vial은 사람혈청의 CA-125를 포함하고 있다. 기댓값은 보충자료에 표시된 농도 범위 안에 있다. 개봉 후에는 2주간 2~8°C에 보관 가능하다. 장기간 보관을 위해서는 분할하여 -18°C에 보관한다.

세척 용액(20x) : 50mL vial 1개

농축되어 있는 용액은 사용하기 전에 희석해야 한다.

CA 125 측정을 위한 KIT, 50 tests (Cat. B64312)

항-CA-125 항체로 피복된 시험관: 1x 50 tubes (즉시사용가능)

¹²⁵I 표지 단일클론 항체 : 33mL vial 1개(즉시사용가능)

표준액: 1mL vial 4개 + 5mL vial 2개 zero 표준액 (즉시사용가능)

정도관리용액 : 1mL 1개(즉시사용가능)

세척 용액(20x) : 50mL vial 1개

필요 물질 및 자료(제공되지 않음)

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (100µL)
- 반복 micropipets (300µL, 2mL)
- Vortex형 믹서
- 수평 케도형 shaker
- 흡입용 system
- gamma counter

결과

결과값은 내삽(interpolation)에 의한 표준곡선으로부터 구해진다. 곡선은 표준액과 동시에 측정된 검체 내 CA-125 농도를 측정하는데 이용된다.

표준곡선

결과값은 수직축 상에 B/T(%) 또는 B/Bmax(%)값, 수평축상에 표준액의 CA-125농도(U/mL)인 log-log 곡선에 의해 계산되어진 값이다. 다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

Total activity: 211,761 cpm				
표준용액	CA 125 (U/mL)	cpm	B/Bmax (%)	B/T (%)
0	0	51	0,1	
1	15	2 296	4,0	1,1
2	50	7 008	12,5	3,3
3	200	26 787	47,9	12,6
4	500	55 823	100,0	26,4

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오.)

검체

각 검체에 대해 표준곡선의 수직축상에 B/T(%) 또는 B/Bmax(%)값을 위치시키고, U/mL로 나타낸 수평축상에서 검체의 CA-125 농도를 읽어낸다.

기대값

각 검사실마다 각자의 참고값을 설정하기를 권장한다. 다음과 같은 범위는 여겨 임상 실험실의 건강한 검체로부터 얻어진 값이다. 수치는 다음과 같다.

Number of subjects	Average (x)	95th percentile	99th percentile
181	11 U/mL	31,2 U/mL	55,3 U/mL

정도관리

좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

절차

시약의 준비

모든 시약들이 실온에 이르게 한다.

세척액 준비

vial을 950mL의 증류수와 혼합하고 균질화 한다. 이 용액은 유효기간까지 2-8°C에 저장한다.

1단계 면역 단계*	2단계 세척	3단계 계수
<p>항체 피복시험관에 첨가:</p> <p>100µL의 calibrator, control이나 검체</p> <p>300µL의 트레이서를 넣고**</p> <p>부드럽게 혼합한다.</p> <p>400rpm으로 흔들며 18-25°C에서 4시간 동안 incubation한다 (>280 rpm).</p>	<p>시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다. (총 cpm'제외)</p> <p>2mL의 세척액으로 3번 세척한다.</p> <p>즉시 튜브의 내용물을 흡입한다.</p>	<p>결합 CPM(B)과 총 CPM(T)을 1분동안 count한다.</p>

*자동 실행 검사의 경우, 2시간의 배양 시간이면 충분합니다. 2시간 배양 값이 조금 더 낮을 수 있습니다(부록 § 2시간 및 4시간 배양 절차 간의 상관관계 참조)

**총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 300µL를 첨가한다.

성능 특성

(더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요.)

제시된 자료는 예시 참고용입니다. 각 실험실의 결과들은 다를 수 있습니다.

민감도

분석적 민감도: 0.69 U/mL

기능적 민감도: 3.09 U/mL

특이성: 이 키트는 CA125 antigen 특이하다.

정밀성

측정내

검체들은 같은 종류로 25번 측정된다. 변이계수는 3.11 %나 그 이하에서 보여진다.

측정간

검체들은 10가지의 다른 종류로 2번 반복 측정된다. 변이계수는 4,57%나 그 이하에서 보여진다.

정확성

회색 검사

고농도의 검체들은 zero standard로 연속적으로 회색되었다. 회수율 비율은 97.3 ~ 116% 사이 이었다.

회수율 검사

낮은 농도의 검체와 정량의 CA-125가 첨가되었다. 회수율 비율은 90.6 ~ 101% 사이 이었다.

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지):

0.69 에서 대략 500 U/mL.

한계

이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다. 결과는 환자의 임상학적 가속력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로블린 (예: HAMMA)을 이용하는 진단 검사를 받은 환자는 면역검사에 간섭을 받을 수 있다.

이와 같이 간섭을 일으키는 항체는 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 항체를 보유한 것으로 의심되는 환자의 결과를 주의해서 평가하십시오.

2시간 incubation 실험은 SR300 장비로 측정하였다. 만약 다른 자동화 장비를 사용할 때에는 실험 결과가 상이할 수 있다.

간섭

이 검사는 triglyceride(최대 7mM까지)에 영향을 받지 않는다. 고농도의 bilirubin (>100 µM) 과 hemoglobin (>0.5 g/L) 은 검사에 영향을 줄 수 있다.

후크 현상

20,000 U/mL까지는 후크 현상이 관찰되지 않았다.

IRMA CA 125 antigen

REF IM2233, B64312

НАБОР ДЛЯ ИММУНОРАДИОМЕТРИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА CA 125 В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА Для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП

Иммунорадиомертическое определение антигена CA 125 относится к анализам типа "сэндвич", в котором используется два вида мышиных моноклональных антител к различным эпитопам его молекулы.

Исследуемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют в пробирках, покрытых одним видом моноклональных антител совместно с раствором других антител, меченных 125I. После окончания инкубации содержимое пробирок удаляют, отмывают несвязанные меченые антитела и измеряют связанную активность 125I. Концентрацию CA 125, прямо пропорциональную связанной активности, определяют методом интерполяции по калибровочной кривой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие замечания:

- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Анализ калибровочных проб должен проводиться одновременно с исследуемыми образцами.
- для получения воспроизводимых результатов очень важно соблюдать рекомендуемые условия встряхивания пробирок.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Пробирки только для одноразового применения.

Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать растворы радиоактивных веществ ртом.
- Для ограничения контакта с радиоактивными материалами рекомендуется использовать разовые перчатки и лабораторную спецодежду.
- Все манипуляции с радиоактивными веществами следует проводить в специально оборудованных для этого помещениях, удаленных от мест постоянного пребывания людей.
- Радиоактивные вещества следует хранить с использованием контейнеров в специально отведенных для этого местах.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любой случай радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Азид натрия

Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом, медью и латунью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

Материал человеческого происхождения

Материал человеческого происхождения, входящий в состав компонентов набора, не содержит антител к HIV 1, HIV 2, HCV и к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Тем не менее, ни один из существующих методов анализа не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому при работе с компонентами набора следует соблюдать необходимые меры предосторожности.

С исследуемыми образцами сыворотки или плазмы крови следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, могущим содержать вирусы СПИД и гепатита. Весь использованный материал должен быть уничтожен по действующим государственным правилам и инструкциям.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Wash Solution (20X)

ОПАСНО



H360

Может нанести ущерб плодovitости или нерожденному ребенку.

P201

Перед использованием получить специальные инструкции.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P308+P313

ПРИ оказании воздействия или обеспокоенности: обратиться к врачу.
Борная кислота 0,1-0,3%
Натрия борат, декагидрат 0,1-0,3%

SDS

Паспорт безопасности доступен на сайте
techdocs.beckmancoulter.com.

ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Собрать кровь в чистые сухие пробирки, или пробирки, содержащие гепарин.
- Отделить сыворотку/плазму от клеток крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8 °C в течение 24 часов. Для более длительного хранения (до 3 месяцев) их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре <-20 °C. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.
- Если концентрация CA 125 в исследуемом образце выходит за пределы калибровочной кривой, его необходимо развести нулевой калибровочной пробой.

Используя набор IM2233 CA125 antigen IRMA сравнили результаты исследований сыворотки и плазмы в 15 образцах (диапазон значений в сыворотке от 31,1 до 117 МЕ/л). Были получены результаты:

[плазма с гепарином] = 1,1666 [сыворотка] - 2,764 ;

r = 0,9868

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все реагенты стабильны при 2-8 °C до окончания срока годности набора, указанного на этикетке. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются на полученную заказчиком продукцию.

Набор для определения СА 125: 100 пробирок (Кат.№ IM2233)

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к антигену СА 125: 2 x 50 шт (готовы к использованию).

Метка, моноклональные антитела к антигену СА 125, меченные ¹²⁵I: 1 флакон 33 мл (готова к использованию).

На дату изготовления флакон содержит 480 кБк ¹²⁵I меченных иммуноглобулинов в буфере с бычьим сывороточным альбумином, красителем и азидом натрия (< 0,1 %).

Калибровочные пробы: 4 флакона по 1 мл + 2 флакона с 5 мл "нулевой" калибровочной пробы (готовы к использованию).

Калибровочные пробы содержат антиген СА 125 человека в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 500 Е/мл в буфере с бычьим сывороточным альбумином и азидом натрия (<0,1 %). Точные концентрации указаны на этикетках флаконов. Вскрытые флаконы с калибровочными пробами можно хранить при 2-8 °С в течение двух недель. Для более длительного хранения калибровочные пробы нужно разделить на несколько аликвот и заморозить при температуре <-18 °С. Значения калибровочных проб были получены с помощью внутреннего стандарта.

Контрольная сыворотка: 1 флакон 1 мл (готова к использованию)

Флакон содержит сыворотку крови человека с известной концентрацией антигена СА 125 и азидом натрия (<0,1%). Ожидаемые диапазоны концентраций указаны на дополнительном листке-вкладыше. Вскрытый флакон с контрольной сывороткой можно хранить при 2-8 °С в течение двух недель. Для более длительного хранения ее нужно разделить на несколько аликвот и заморозить при температуре <-18 °С.

Промывочный раствор (20x): 1 флакон 50 мл (готов к использованию)

Концентрированный раствор должен быть разведен перед использованием.

Набор для определения СА 125: 50 пробирок (Кат.№ B64312)

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к антигену СА 125: 1 x 50 шт (готовы к использованию).

Метка, моноклональные антитела к антигену СА 125, меченные ¹²⁵I: 1 флакон 33 мл (готова к использованию).

Калибровочные пробы: 4 флакона по 1 мл + 2 флакона с 5 мл "нулевой" калибровочной пробы (готовы к использованию).

Контрольная сыворотка: 1 флакон 1 мл (готова к использованию)

Промывочный раствор (20x): 1 флакон 50 мл (готов к использованию)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- микропипетка (100 мкл)
- полуавтоматические пипетки (300 мкл, 2 мл)
- вихревой смеситель типа "vortex"
- горизонтальный или орбитальный встряхиватель
- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности ¹²⁵I.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты рассчитывают методом интерполяции по калибровочной кривой, полученной одновременно с анализом неизвестных образцов.

Калибровочная кривая

Результаты, приведенные в этой инструкции, получены при построении калибровочной кривой в логарифмических координатах («сплайн» функция) с соотношением В/Т (%) или В/Вмакс. (%) по вертикальной оси и концентрацией СА 125 антигена (Е/мл) по горизонтальной оси калибровочного графика. Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

Общий счет: 211 761 cpm				
Калибраторы	СА 125 (Е/мл)	имп./мин	В/Вмакс (%)	В/Т (%)
0	0	51	0,1	
1	15	2 296	4,0	1,1
2	50	7 008	12,5	3,3
3	200	26 787	47,9	12,6
4	500	55 823	100,0	26,4

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обсчета результатов.)

Образцы

Для каждого образца найти на вертикальной оси калибровочного графика значение В/Т (%) или В/Вмакс. (%), а на горизонтальной оси соответствующую концентрацию СА 125 в Е/мл. При необходимости нужно провести коррекцию результатов с учетом фактора разведения.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные значения уровней гистамина, соответствующие нормальным. Приведенные ниже результаты являются всего лишь ориентировочными.

Количество обследованных	Среднее значение (x)	Пограничные значения для 95% популяции	99-й перцентиль
181	11 Ед/мл	31,2 Ед/мл	55,3 Ед/мл

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к нашим специалистам: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckmancoulter.com

ПРОЦЕДУРА

Подготовка реагентов

Довести все реагенты до комнатной температуры.

Подготовка промывочного раствора

Тщательно смешать содержимое флакона с концентратом и 950 мл дистиллированной воды. Подготовленный к работе промывочный раствор можно хранить при 2-8 °С до окончания срока годности набора.

Стадия 1 Иммунологическая стадия*	Стадия 2 Промывка	Стадия 3 Измерение результатов
В покрытые антителами пробирки последовательно внести: 100 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб и 300 мкл метки.** Осторожно перемешивают на вортексе. Инкубировать 4 часа при 18-25 °С и постоянном встряхивании (>280 осц./мин.)	Удалить содержимое пробирок (кроме проб «Т») Промыть их 3 раза по 2 мл промывочного раствора. Удалить жидкость.	Измерить связанную (В) и общую (Т) активность ¹²⁵ I в течение 1 минуты

*Время инкубации 2 часа является достаточным, если анализ выполняется автоматически. Значения при инкубации в течение 2 часов могут быть немного ниже (см. приложение, § «Корреляция 2-часовой и 4-часовой процедуры инкубации»)

**В две дополнительные пробирки внести по 300 мкл метки для оценки общей активности 125I (Т).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

Репрезентативные данные предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Чувствительность

Аналитическая чувствительность: 0,69 Е/мл

Функциональная чувствительность: 3,09 Е/мл

Специфичность: данное определение специфично к СА 125.

Воспроизводимость

Внутри анализа

Анализ образцов проводили в 25 репликатах в пределах одной серии определений. Коэффициент вариации измеренных уровней СА 125 в сыворотке крови не превышал 3,11 %.

Между анализами

Анализ образцов в дубликатах проводили в 10 различных сериях определений. Коэффициент вариации измеренных уровней СА 125 в сыворотке крови не превышал 4,57 %.

Точность

Тест на разведение

Образцы с высокой концентрацией СА 125 серийно разводили "нулевой" калибровочной пробой. Процент "открытия" составил от 97,3 % до 116 %.

Тест на открытие стандартной добавки

Известные количества СА 125 добавляли к образцам сыворотки крови с низким его содержанием. Измеренная величина «открытия» составляла от 90,6 % до 101 %.

Диапазон определений (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы):

0,69 до приблизительно 500 U/mL.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования. Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.

При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа.

Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

Сокращение время инкубации до 2 часа проверено на анализаторе SR300. Рабочие характеристики анализа не могут быть гарантированы, если будет использован другой автоматический анализатор.

Влияющие факторы

Присутствие триглицеридов (до 7 ммоль/л) в образцах не влияет на результаты анализа. Высокие уровни гемоглобина (>0,5 г/л) и билирубина (>100 мкмоль/л) в образце могут оказать влияние на результаты анализа.

"Хук-эффект"

При концентрациях СА 125 до 20 000 Е/мл "хук-эффект" не наблюдается.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Precision

Intra-assay

Serum	1	2	3
Number of determinations	25	25	25
Mean value, U/mL	45.71	130.2	247.3
CV (%)	2.01	3.11	2.38

Heparin plasma	1	2	3
Number of determinations	25	25	25
Mean value, U/mL	50.44	126.8	273.1
CV (%)	3.79	3.71	2.81

Inter-assay

Serum	Number of determinations	Mean value, U/mL	CV (%)
1	10	59.40	2.42
2	10	131.6	4.57
3	10	284.7	2.90

Heparin plasma	Number of determinations	Mean value, U/mL	CV (%)
1	10	45.20	4.26
2	10	127.5	3.51
3	10	270.7	3.34

Accuracy

Dilution test

Three serum/heparinized plasma samples were diluted in zero calibrator and assayed according to the assay procedure of the kit.

Serum	Dilution	CA-125 (U/mL)		Ratio (%) Measured/ Expected
		Measured concentration	Expected	
S1	-	111.4	-	-
	1:2	56.37	55.68	101.2
	1:4	30.72	27.84	110.3
	1:8	15.45	13.92	111.0
	1:16	7.61	6.96	109.3
	1:32	3.43	3.48	98.6
S2	-	129.1	-	-
	1:2	70.60	64.53	109.4
	1:4	37.28	32.27	115.5
	1:8	18.58	16.13	115.2
	1:16	8.85	8.07	109.7
S3	-	299.3	-	-
	1:2	145.7	149.7	97.3
	1:4	73.53	74.83	98.3
	1:8	37.01	37.42	98.9
	1:16	19.05	18.71	101.8
	1:32	9.26	9.35	99.0

Heparin plasma	Dilution	CA-125 (U/mL)		Ratio (%) Measured/ Expected
		Measured	Expected	
		Concentration		
H1	-	226.8	-	-
	1:2	118.9	113.4	104.9
	1:4	62.20	56.70	109.7
	1:8	31.65	28.35	111.6
	1:16	15.82	14.18	111.6
H2	-	160.1	-	-
	1:2	82.09	80.05	102.5
	1:4	41.91	40.03	104.7
	1:8	21.57	20.01	107.8
	1:16	10.03	10.01	100.2
H3	-	274.0	-	-
	1:2	131.5	137.0	96.0
	1:4	70.89	68.51	103.5
	1:8	36.24	34.25	105.8
	1:16	18.17	17.13	106.1
H3	1:32	8.69	8.56	101.5

Recovery test

To three sera/heparinized plasma containing low CA 125 concentrations were added known concentrations of CA 125. Samples are assayed according to the kit procedure.

Serum	Endogen. conc. (U/mL)	Added conc. (U/mL)	Expected conc. (U/mL)	Measured conc. (U/mL)	Ratio (%) Measured/ Expected
S1	78.03	5.93	83.96	80.59	95.98
	75.93	19.23	95.16	92.09	96.77
	71.79	45.45	117.2	106.2	90.59
S2	49.99	5.93	55.92	56.60	101.2
	48.64	19.23	67.88	66.10	97.38
	45.99	45.45	91.45	85.57	93.57
S3	115.9	5.93	121.9	121.8	99.94
	112.8	19.23	132.0	132.0	99.93
	106.7	45.45	152.1	148.4	97.52

Heparin plasma	Endogen. conc. (U/mL)	Added conc. (U/mL)	Expected conc. (U/mL)	Measured conc. (U/mL)	Ratio (%) Measured/ Expected
H1	59.57	5.93	65.49	65.05	99.32
	57.96	19.23	77.19	75.52	97.83
	54.80	45.45	100.3	96.22	95.98
H2	124.4	5.93	130.3	129.7	99.57
	121.0	19.23	140.3	141.1	100.6
	114.4	45.45	159.9	162.9	101.9
H3	242.9	5.93	248.8	248.8	100.0
	236.3	19.23	255.5	253.5	99.20
	223.4	45.45	268.9	272.5	101.3

Correlation of 2-hour and 4-hour incubation procedure

Values of 105 samples (ranging from 19.6 to 483.9 U/mL) were determined using standard 4-hour and shortened 2-hour procedure on Stratec SR 300. Results were as follows:

$$[2\text{-hour procedure}] = 0.8918 \times [4\text{-hour procedure}] - 0.2198$$

$$R = 0.9986$$

¹²⁵I Characteristics

$$T_{1/2} (^{125}\text{I}) = 1443 \text{ h} = 60.14 \text{ d}$$

¹²⁵ I	E (MeV)	%
Y	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25


Symbols Key

REF Reference Number / Numéro de référence / Referenznummer / Numero di riferimento / Número de referencia / Número de Referência / referenznummer / Αριθμός αναφοράς / 参考编号 / katalogo numeris / referenciaszám / Numer referencyjny / Referenčni číslo / Referenčné číslo / 참조 번호 / Referans Numarası / Кат. № / Референтен номер / 参考編號

IVD In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Диагностика in vitro / Ин vitro диагностика / 體外診斷


CONTENTS Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 組成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄


 Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조자 / Üretici / Производитель / 製造業者


 Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räckert till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 內容物足夠執行 <n> 次測試


CE CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Mercado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識

SDS Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全資料表

 Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznaj się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明

 Temperature Limitation / Limites de température / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperatura / Limite de temperatura / Limites de temperatura / Temperaturbegrænsning / Περιορισμοί θερμοκρασίας / 溫度限制 / Temperatūros ribojimai / Hőmérséklet-korlátozás / Ograniczenie temperatury / Teplotní rozmezí od do / Teplotné obmedzenie / 온도 제한 / Sıcaklık sınırlaması / Температурное ограничение / Температурно ограничение / 溫度限制

 Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / Ispėjimas / Figyelem / Uwaga / Urozornění / Urozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意

 Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Dátum expirácie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日

LOT Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號

 Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Dátum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biyolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktiv / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktiv / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性

DANGER

DANGER / DANGER / GEFAHR / PERICOLO / PELIGRO / PERIGO / FARA / ΚΙΝΔΥΝΟΣ / 危險 / PAVOJUS / VESZÉLY / NIEBEZPIECZENSTWO / НЕБЕЗПЕЧІ / НЕБЕЗПЕЧЕНСТВО / 위험 / TEHLÍKE / ОПАСНО / ОПАСНОСТ / 危險



Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追蹤劑



Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibrátor / Калибратор / Калибратор / 校正液

CTRL

Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controllo / Kontrolle / Μέτρηση / 质控品 / Kontrolliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品

TUBE

Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintüveliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Bulgarian / 試管

IFU

Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用说明

SOLN | WASH | 20x

Wash Solution Concentrate 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Waschlösungskonzentrat 20X / Concentrato di soluzione di lavaggio 20X / Solución de lavado concentrada 20X / Concentrado de solução de lavagem 20X / Tvättlösningsskoncentrat 20X / Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X / 浓缩清洗液 20X / Plovimo tirpal koncentratas 20X / 20X mosóoldat-konzentratum / Koncentrat 20X roztworu płuczacego / Koncentrát mycího roztoku 20X / Koncentrát premývacieho roztoku 20X / 농축 세척액(20배) / Yıkama Çözeltisi Konsantresi 20X / Концентрат промывочного раствора 20X / Концентрат на разтвор за промиване 20X / 清洗溶液濃縮 20X

