



## IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

### TABLE OF CONTENTS

English . . . . .	2	Čeština . . . . .	19
Français . . . . .	4	Slovenčina . . . . .	21
Deutsch . . . . .	6	한국어 . . . . .	23
Italiano . . . . .	8	Türkçe . . . . .	25
Español . . . . .	10	Русский . . . . .	27
Ελληνικά . . . . .	12	Србија . . . . .	30
Lietuviškai . . . . .	15	APPENDIX . . . . .	32
Polski . . . . .	17		

---

ООО «Бекмен Култер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.  
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: [beckman.ru@beckman.com](mailto:beckman.ru@beckman.com)



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1, 102 27 Prague 10, Czech Republic

# IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

## IMMUNORADIOMETRIC ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF CA 19-9 ANTIGEN IN HUMAN SERUM

For *in vitro* diagnostic use.

### PRINCIPLE

The CA 19-9 antigen assay is a two-step "sandwich" type assay in which the same mouse monoclonal antibody, directed against the antigenic determinant of the molecule, is employed.

Samples or calibrators are incubated in tubes coated with the CA 19-9 monoclonal antibody, the contents of the tubes are then aspirated and the presence of CA 19-9 in the sample is revealed by incubation with the <sup>125</sup>I-labeled anti CA 19-9 monoclonal antibody. The contents of the tubes are aspirated after this second incubation and unbound labeled antibody is eliminated by washing. The amount of bound reactivity measured in a gamma counter is proportional to the CA 19-9 concentration. The unknown values are determined by interpolation from a standard curve.

### WARNING AND PRECAUTIONS

#### General remarks

- The vials with calibrators and controls 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 samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS. Waste should be discarded according to the country rules.

PI-IM3151-B64313-03

## GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

**SDS**

Safety Data Sheet is available at [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

## SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in dry tubes.
- Separate serum from cells by centrifugation.
- Serum 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 calibrator zero.

## 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 19-9, 100 tubes (Cat #IM3151)

**Anti-CA 19-9 antibody-coated tubes: 2 x 50 tubes** (ready-to-use)

**<sup>125</sup>I-labeled monoclonal antibody: one 11 mL vial** (ready-to-use)

The vial contains 310 kBq at time of manufacture of <sup>125</sup>I-labeled monoclonal antibody with bovine serum albumine, sodium azide (<0.1%) and a dye.

**Calibrators: five 0.5 mL vials + one zero 5 mL vial** (ready-to-use)

The calibrator vials contain between 0 to approximately 480 U/mL of human CA 19-9 in buffer containing bovine serum albumin and sodium azide (<0.1%). The exact concentration is indicated on each vial label. After opening, the vials can be stored at 2-8°C until the expiration date of the kit. Calibrators are verified to an internal reference standard.

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

The vial contains human CA 19-9 in human serum with sodium azide (<0.1%). The expected values are in the concentration range indicated on a supplement. When opened, the vial may be stored at 2-8°C for 2 weeks. For longer periods, freeze at < -18°C.

**Diluent: one 25 mL vial** (ready-to-use)

The vial contains bovine serum albumin in buffer. After opening, the vial can be stored at 2-8°C until the expiration date of the kit.

#### Kit for determination of CA 19-9, 50 tubes (Cat #B64313)

**Anti-CA 19-9 antibody-coated tubes 1 x 50 tubes** (ready-to-use)

**<sup>125</sup>I-labeled monoclonal antibody: one 11 mL vial** (ready-to-use)

**Calibrators: five 0.5 mL vials + one zero 5 mL vial** (ready-to-use)

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

**Diluent: one 25 mL vial** (ready-to-use)

## MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

- precision micropipets (50 µL, 100 µL, 200 µL).
- repeating micropipets (100 µL, 200 µL, 2 mL).
- "vortex" type mixer.
- **rotative shaker.**
- aspiration system.
- gamma counter.

## RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve serves for the determination of CA 19-9 concentrations in samples measured at the same time as the calibrators.

## Standard curve

The results in the quality control department were calculated using *spline* curve fit with determined radioactivity ( $cpm_{cal} - cpm_{cal0}$ ) on the log vertical axis and analyte concentration of the calibrators on the log horizontal axis (U/mL).

Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 116,470 cpm				
Calibrators	CA 19-9 (U/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	1,250	1.07	-
1	14	2,302	1.98	1,052
2	27	3,343	2.87	2,093
3	63	5,379	4.62	4,129
4	122	9,156	7.86	7,906
5	449	25,685	22.1	24,435

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

## Samples

For each sample, locate the cpm or B/T value on the vertical axis and read off the corresponding analyte concentration on the horizontal axis.

The concentrations of diluted samples must be corrected by the dilution factor.

## 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)	95 <sup>th</sup> percentil	99 <sup>th</sup> percentil
157	14.8 U/mL	36.1 U/mL	45.8 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 the following e-mail address: [imunochem@beckman.com](mailto:imunochem@beckman.com)

## PROCEDURE

### Preparation of reagents

Let the reagents come to room temperature at least 30 minutes before using.

**Bring all reagents to room temperature before pipeting.**

Immunological step 1	Immunological step 2	Counting
To coated tubes add 200 $\mu$ L of diluent, 50 $\mu$ L of sample, calibrator or control and vortex gently. Incubate 2 hours at 18-25°C with shaking (>280 rpm).	Aspirate the content of each tube, then wash twice with 2 mL of distilled water. Carefully aspirate, then add 100 $\mu$ L of tracer in each tube. Incubate 1 hour at 18-25°C with shaking (>280 rpm).	Aspirate the content of each tube, then wash twice with 2 mL of distilled water (except the 2 "total cpm"). Carefully aspirate. Count for 1 minute bound cpm (B) and total cpm (T)

\*Add 100  $\mu$ L of tracer in 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:** 2 U/mL

**Functional sensitivity:** 7.49 U/mL

**Specificity:** The kit is specific of the CA 19-9.

### Precision

#### Intra-assay

Serum samples were assayed 20 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 7.9%.

#### Inter-assay

Serum samples were assayed in duplicate in 10 different series. Coefficients of variation were found below or equal to 9.6%.

### Accuracy

#### Dilution test

High-concentration serum samples were serially diluted with the kit zero calibrator. The recovery percentages obtained were between 88% and 113%.

#### Recovery test

Low-concentration serum samples were spiked with known quantities of CA 19-9. The recovery percentages obtained were between 85.6% and 113%.

**Measurement range** (from analytical sensitivity to highest calibrator): 2 to approximately 480 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.

Do not use haemolyzed, icteric or lipemic samples.

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.

## IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

### TROUSSE IMMUNORADIOMETRIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE L'ANTIGENE CA 19-9 DANS LE SERUM HUMAIN

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

#### PRINCIPE

Le dosage de l'antigène CA 19-9 est basé sur la technique de type "sandwich" en deux temps dans lequel un anticorps monoclonal de souris est dirigé contre le déterminant antigénique de la molécule.

Les échantillons à doser ou les calibrateurs sont incubés dans des tubes recouverts d'anticorps monoclonal anti CA 19-9. A la fin de cette phase, le contenu des tubes est aspiré et la présence du CA 19-9 est révélée par l'incubation de l'anticorps monoclonal anti CA 19-9 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 19-9. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de la courbe standard.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

##### Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs et de contrôles 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 laiton, 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.

Tous les échantillons de sérum 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

Non classifié comme dangereux

**SDS**

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

#### PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes secs sans additif.
- Séparer le sérum des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques 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 de la trousse.

#### MATÉRIEL FOURNI

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 19-9 IRMA (100 tubes, Réf. IM3151)

**Tubes revêtus d'anticorps anti-CA 19-9 : 2 x 50 tubes** (prêts à l'emploi)

**Traceur anticorps anti-CA 19-9 marqué à l'iode 125 : un flacon de 11 mL** (prêt à l'emploi)

Le flacon contient en début de lot 310 kBq d'anticorps anti-CA 19-9 marqué, sous forme liquide, en présence d'albumine sérique bovine, d'azide de sodium (<0,1 %) et d'un colorant.

**Calibrateurs : 5 flacons 0,5 mL + 1 flacon calibrateur zéro 5 mL** (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateur contiennent des quantités de CA 19-9 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 à environ 480 U/mL. Les concentrations sont indiquées sur l'étiquette de chaque flacon. Après ouverture des flacons, conserver à 2-8 °C jusqu'à la date d'expiration de la trousse; Les calibrateurs sont validés sur un standard interne de référence.

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

Le flacon contient du CA 19-9 d'origine humaine dans du sérum humain et de l'azide de sodium (<0,1 %). Les valeurs attendues sont comprises dans la fourchette de concentrations indiquée sur une feuille séparée. Après ouverture, le sérum de contrôle de la trousse peut-être conservé à 2-8 °C pendant 2 semaines ou aliquoté à < -18 °C au delà.

**Diluant : un flacon de 25 mL** (prêt à l'emploi)

Le flacon contient de l'albumine sérique bovine dans un tampon. Après ouverture du flacon, conserver à 2-8 °C jusqu'à la date d'expiration de la trousse

##### Trousse CA 19-9 IRMA (50 tubes, Réf. B64313)

**Tubes revêtus d'anticorps anti-CA 19-9 : 1 x 50 tubes** (prêts à l'emploi)

**Traceur anticorps anti-CA 19-9 marqué à l'iode 125 : un flacon de 11 mL** (prêt à l'emploi)

**Calibrateurs : 5 flacons 0,5 mL + 1 flacon calibrateur zéro 5 mL** (prêts à l'emploi)

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

**Diluant : un flacon de 25 mL** (prêt à l'emploi)

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

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

- micropipettes de précision (50 µL, 100 µL, 200 µL).
- pipettes semi-automatiques (100 µL, 200 µL, 2 mL).
- mélangeur de type "Vortex".
- **agitateur à mouvement rotatif.**
- 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 19-9 des échantillons dosés en même temps que les calibrateurs.

### Courbe standard

Les résultats obtenus par le service chargé du contrôle de qualité ont été calculés en utilisant un ajustement de courbe *spline* avec ( $cpm_{cal} - cpm_{cal0}$ ) sur l'axe log vertical et la concentration en analyte des calibrateurs sur l'axe log horizontal (U/mL).

L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale : 116 470 cpm				
Calibrateurs	CA 19-9 (U/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	1 250	1,07	-
1	14	2 302	1,98	1 052
2	27	3 343	2,87	2 093
3	63	5 379	4,62	4 129
4	122	9 156	7,86	7 906
5	449	25 685	22,1	24 435

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

### Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer les valeurs de cpm ou B/T sur l'axe vertical et lire la concentration de l'échantillon en analytes correspondante sur l'axe horizontal.

Les concentrations des échantillons dilués doivent être corrigées avec le facteur de dilution.

## 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
157	14,8 U/mL	36,1 U/mL	45,8 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 notre service Support Technique. E-mail : [imunochem@beckman.com](mailto:imunochem@beckman.com)

## PROCÉDURE

### Préparation des réactifs

Équilibrer les réactifs à température ambiante au moins 30 minutes avant leur utilisation.

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.

Étape immunologique 1	Étape immunologique 2	Comptage
Distribuer dans les tubes recouverts d'anticorps 200 µL de diluant, 50 µL de calibrateur, contrôle ou échantillon et vortexer doucement. Incuber 2 heures à 18-25 °C avec agitation à >280 rpm.	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube, puis laver à deux reprises, en ajoutant 2 mL d'eau distillée par tube et aspirer soigneusement. Distribuer 100 µL de traceur dans chaque tube. Incuber 1 heure à 18-25 °C avec agitation >280 rpm.	Aspirer le contenu de chaque tube puis laver à 2 reprises en ajoutant 2 mL d'eau distillée par tube (sauf les "cpm totaux"). Aspirer soigneusement. Compter les cpm liés (B) et les cpm totaux (T) pendant 1 minute

\*Distribuer 100 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 :** 2 U/mL

**Sensibilité fonctionnelle :** 7,49 U/mL

**Spécificité :** la trousse est spécifique du CA 19-9.

### Précision

#### Intra-essai

Des échantillons sériques ont été dosés 20 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 7,9 %.

#### Inter-essais

Des échantillons sériques ont été dosés dans 10 séries différentes en doublet. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 9,6 %.

### Exactitude

#### Epreuve de dilutions

Des échantillons sériques de concentration élevée ont été dilués dans le calibrateur zéro de la trousse. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 88 % et 113 %.

#### Epreuve de surcharge

Des quantités connues de CA 19-9 ont été ajoutées à des sérums humains. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 85,6 % et 113 %.

**Plage de mesure** (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) : 2 à environ 480 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.

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, ictériques ou lipémiques.

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. Évaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

## IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

### IMMUNORADIOMETRISCHER ASSAY FÜR DIE QUANTITATIVE IN VITRO BESTIMMUNG VON CA 19-9 ANTIGEN IN HUMANEM SERUM

*In-vitro-Diagnostikum.*

#### PRINZIP

Der CA 19-9 Assay ist ein "two-step sandwich type" Assay, in dem derselbe monoklonale Mausantikörper gegen die antigene Determinante verwendet wird.

Die Proben und die Kalibrators werden zunächst in den beschichteten Röhrchen mit dem CA 19-9 monoklonalen Antikörper inkubiert. Der Inhalt der Röhrchen wird dann abgesaugt und das Vorhandensein von CA 19-9 monoklonalen Antikörpern wird durch die Inkubation mit einem <sup>125</sup>I-markierten CA 19-9 monoklonalen Antikörper nachgewiesen. Der Inhalt wird nach der zweiten Inkubation abgesaugt und ungebundene markierte Antikörper werden durch Waschen entfernt. Die Menge der gebundenen Radioaktivität, die im Gamma-Counter gemessen wird, ist proportional zu der CA 19-9 Konzentration. Die unbekanntenen Werte können durch Interpolation aus der Standardkurve bestimmt werden.

#### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

##### Allgemeinhinweise

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen 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 Serumproben ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr mit Hepatitis oder AIDS bestünde. Abfall sollte entsprechend den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

#### GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) verfügbar.

#### PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Das Blut sollte in Röhrchen ohne Zusätze gesammelt werden.
- Trennen Sie die Zellen vom Serum durch Zentrifugation.
- Serumproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung (Maximum 3 Monate) sollte die Probe aliquotiert werden und eingefroren werden (< -20 °C). 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.

#### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

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 19-9, 100 Röhrchen (Kat. #IM3151)**

**Röhrchen mit anti-CA19-9 Antikörpern beschichtet: 2 x 50 Röhrchen** (gebrauchsfertig)

**<sup>125</sup>I-markierter monoklonaler Antikörper: eine 11 mL Flasche** (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 310 kBq (am Tag der Herstellung) des <sup>125</sup>I-markierten Immunoglobulins in Puffer mit Bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0,1 %), und einem Farbstoff.

**Kalibrators: fünf 0,5 mL Flaschen + eine 5 mL Flasche NullKalibrator** (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorflaschen enthalten zwischen 0 bis ungefähr 480 U/mL humanes CA 19-9 in Puffer mit Bovinem Serum Albumin und Natriumazid (<0,1 %). Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Nach der Öffnung sollte die Flasche bei 2-8 °C gelagert werden, bis zum Verfallsdatum. Die Kalibratoren wurden alle verifiziert an einem internen Referenzstandard.

**Serumkontrolle: ein 1 mL Fläschchen** (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält humanes CA 19-9 in humanem Serum mit Natriumazid (<0,1 %). Der Konzentrationsbereich wird auf der Packungsbeilage angegeben. 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).

**Verdünner: eine 25 mL Flasche** (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält Bovines Serum Albumin in Puffer. Nach der Öffnung sollte die Flasche bei 2-8 °C gelagert werden, bis zum Verfallsdatum.

**Kit für die Bestimmung von CA 19-9, 50 Röhrchen (Kat. #B64313)**

**Röhrchen mit anti-CA19-9 Antikörpern beschichtet: 1 x 50 Röhrchen** (gebrauchsfertig)

**<sup>125</sup>I-markierter monoklonaler Antikörper: eine 11 mL Flasche** (gebrauchsfertig)

**Kalibrators: fünf 0,5 mL Flaschen + eine 5 mL Flasche NullKalibrator** (gebrauchsfertig)

**Serumkontrolle: ein 1 mL Fläschchen** (gebrauchsfertig)

**Verdünner: eine 25 mL Flasche** (gebrauchsfertig)



## ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (50 µL; 100 µL, 200 µL).
- halbautomatische Pipetten (100 µL, 200 µL, 2 mL).
- Vortex-Mixer.
- **Rotationschüttler.**
- 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 wurden in der Abteilung für Qualitätskontrolle anhand einer *Spline*-Kurvenanpassung mit Radioaktivitätsbestimmung ( $cpm_{kal} - cpm_{kal0}$ ) auf der logarithmischen vertikalen Achse und der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der logarithmischen horizontalen Achse berechnet (U/mL).

Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Totalaktivität: 116 470 cpm				
Kalibratoren	CA 19-9 (U/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{kal} - cpm_{kal0}$
0	0	1 250	1,07	-
1	14	2 302	1,98	1 052
2	27	3 343	2,87	2 093
3	63	5 379	4,62	4 129
4	122	9 156	7,86	7 906
5	449	25 685	22,1	24 435

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

### Proben

Für jede Probe den cpm- oder B/T-Wert auf der vertikalen Achse ausfindig machen und die zugehörige Analytkonzentration auf der horizontalen Achse ablesen.

Die Konzentrationen der verdünnten Proben müssen um den Verdünnungsfaktor korrigiert werden.

## 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)	95. Perzentil	99. Perzentil
157	14,8 U/mL	36,1 U/mL	45,8 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 Leistungseinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: [imunochem@beckman.com](mailto:imunochem@beckman.com)

## DURCHFÜHRUNG

### Präparation der Reagenzien

Lassen Sie die Reagenzien vor Testbeginn mindestens 30 min Raumtemperatur annehmen.

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben vor dem Pipettieren.

Schritt 1	Schritt 2	Messung
In die Röhrchen geben: 200 µL Verdünner und 50 µL Kalibrator, verdünnte Proben oder Kontrollen. Vorsichtig vortexen. Für 2 Stunden bei 18-25 °C schütteln (>280 rpm).	Vorsichtig absaugen und zweimal mit 2 mL destilliertem Wasser waschen.  Vorsichtig absaugen und 100 µL Tracer in jedes Röhrchen pipettieren. Für 1 Stunde bei 18-25 °C schütteln (>280 rpm).	Vorsichtig absaugen und zweimal mit 2 mL destilliertem Wasser waschen. (außer der Totalaktivität). Vorsichtig absaugen.  Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen.

\*Zusätzlich 2 Röhrchen mit 100 µL Tracer bestücken, um die Totalaktivität zu erhalten.

## 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: 2 U/mL

Funktionelle Sensitivität: 7,49 U/mL

**Spezifität:** Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist spezifisch für CA 19-9.

### Präzision

#### Intra-Assay

Serumproben aus derselben Serie wurden 20-mal getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 7,9 %.

#### Inter-assay

Serumproben wurden in Doppelbestimmung in 10 verschiedenen Serien getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils weniger oder gleich 9,6 %.

### Genauigkeit

#### Verdünnungstest

Hoch konzentrierte Serumproben wurden in dem Nullkalibrator verdünnt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 88 % und 113 %.

#### Wiederfindungstest

Schwach konzentrierte Serumproben wurden mit definierten Mengen CA 19-9 vermischt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 85,6 % und 113 %.

**Meßbereich** (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator): 2 bis ungefähr 480 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.

Die Bestimmung kann mit hämolytischen, ikterischen oder lipemischen Proben nicht ausgeführt werden.

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.

## IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

### KIT IMMUNORADIOMETRICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'ANTIGENE CA 19-9 NEL SIERO UMANO Per uso diagnostico *in vitro*.

#### PRINCIPIO

Il dosaggio del CA 19-9 è un metodo immunoradiometrico tipo "sandwich" a due step nel quale viene utilizzato un solo anticorpo monoclonale diretto contro il determinante antigenico della molecola.

Campioni o calibratori vengono incubati in provette sensibilizzate l'anticorpo monoclonale anti CA 19-9. Al termine dell'incubazione le provette vengono aspirate e lavate; la presenza di CA 19-9 viene rivelata con l'aggiunta dell'anticorpo monoclonale anti CA 19-9, marcato con <sup>125</sup>I. Al termine della seconda 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 19-9 in campioni e calibratori. La concentrazione di CA 19-9 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

Classificato non pericoloso

**SDS**

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante.
- Separare per centrifugazione il siero 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.

### 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 19-9, 100 determinazioni (Cat. #IM3151)**

**Provette sensibilizzate con anticorpo anti-CA 19-9: 2 x 50 provette** (pronte per l'uso).

**Anticorpo monoclonale anti-CA 19-9-<sup>125</sup>I: Un flacone (11 mL)** (pronto per l'uso).

Il flacone contiene 310 kBq, alla data di marcatura, di anticorpo monoclonale anti CA 19-9 marcato con <sup>125</sup>I in tampone con BSA, sodio azide (<0,1%) e un colorante inerte.

**Calibratori: Cinque flaconi (0,5 mL) + un flacone di calibratore zero (5 mL)** (pronti per l'uso).

I flaconi contengono CA 19-9 umana a concentrazioni comprese tra 0 e circa 480 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 i flaconi a 2-8 °C. In queste condizioni gli calibratori sono stabili fino alla scadenza del kit. 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 19-9 umano in siero umano e sodio azide (<0,1%). I valori attesi sono riportati sul foglio del controllo di qualità. Dopo l'apertura, conservare il flacone a 2-8 °C. In queste condizioni il controllo è stabile due settimane. Conservare a -18 °C o a temperature inferiori per una stabilità prolungata nel tempo.

**Diluyente: Un flacone (25 mL)** (pronto per l'uso)

Il flacone contiene albumina bovina in tampone. Dopo l'apertura, conservare il flacone a 2-8 °C. In queste condizioni il diluyente è stabile fino alla scadenza del kit.

**Kit per il dosaggio del CA 19-9, 50 determinazioni (Cat. #B64313)**

**Provette sensibilizzate con anticorpo anti-CA 19-9: 1 x 50 provette** (pronte per l'uso).

**Anticorpo monoclonale anti-CA 19-9-<sup>125</sup>I: Un flacone (11 mL)** (pronto per l'uso).

**Calibratori: Cinque flaconi (0,5 mL) + un flacone di calibratore zero (5 mL)** (pronti per l'uso).

**Siero di controllo: un flacone 1 mL** (pronto per l'uso).

**Diluyente: Un flacone (25 mL)** (pronto per l'uso)

### MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

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

- micropipette di precisione (50 µL, 100 µL, 200 µL).
- pipette semi-automatiche (100 µL, 200 µL, 2 mL).
- agitatore tipo vortex.
- **Agitatore rotatorio.**
- sistema di aspirazione.



- contatore gamma programmato per leggere 1251.

## RISULTATI

Le concentrazioni di CA 19-9 in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

### Curva standard

I risultati registrati dal reparto responsabile del controllo di qualità sono stati calcolati utilizzando l'adattamento della curva con metodo *spline* con radioattività determinata ( $cpm_{cal} - cpm_{cal0}$ ) sull'asse verticale logaritmico e la concentrazione di analiti dei calibratori sull'asse orizzontale logaritmico (U/mL).

Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Attività totale: 116.470 cpm				
Calibratori	CA 19-9 (U/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	1.250	1,07	-
1	14	2.302	1,98	1.052
2	27	3.343	2,87	2.093
3	63	5.379	4,62	4.129
4	122	9.156	7,86	7.906
5	449	25.685	22,1	24.435

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

### Campioni

Per ogni campione, individuare il cpm o il valore B/T sull'asse verticale e leggere la concentrazione dell'analita corrispondente sull'asse orizzontale espressa.

Le concentrazioni di campioni diluiti devono essere corrette dal fattore di diluizione.

## 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)	95° percentile	99° percentile
157	14,8 U/mL	36,1 U/mL	45,8 U/mL

## CONTROLLO DI 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](mailto:imunochem@beckman.com)

## PROCEDURA

### Preparazione dei reattivi

Equilibrare i reattivi a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.

**Prima dell'uso lasciare equilibrare i reattivi a temperatura ambiente.**

Fase immunologica 1	Fase immunologica 2	Conteggio
Aggiungere in successione alle provette sensibilizzate: 200 µL di diluente 50 µL di campioni, controllo o calibratori.	Aspirare con cura il contenuto di ogni provetta. Lavare 2 volte con 2 mL di acqua distillata	Aspirare il contenuto di ogni provetta (tranne quelle per il controllo dell'attività totale).
Agitare. Incubare 2 ore a 18-25 °C in agitazione (>280 rpm).	Aggiungere 100 µL di marcato.	Lavare 2 volte con 2 mL di acqua distillata.
	Incubare 1 ora a 18-25 °C in agitazione (>280 rpm).	Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 minuto

\*Aggiungere 100 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:** 2 U/mL

**Sensibilità funzionale:** 7,49 U/mL

**Specificità:** L'anticorpo utilizzato nel kit è altamente specifico per il CA 19-9.

### Precisione

#### Intra-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati 20 volte in uno stesso esperimento; è stato trovato un coefficiente di variazione del 7,9% o inferiore.

#### Inter-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati in duplicato in 10 esperimenti differenti. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 9,6% o inferiore.

### Accuratezza

#### Test di diluizione

Alcuni campioni di siero ad alta concentrazione di CA 19-9 sono stati diluiti con diluizioni seriali con lo calibratore zero. Il recupero è risultato essere compreso tra 88% e 113%.

#### Test di recupero

Ad alcuni campioni di siero a bassa concentrazione di CA 19-9 sono state aggiunte quantità note di CA 19-9. Il recupero è risultato essere compreso tra 85,6% e 113%.

**Campo di misura** (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato): 2 e circa 480 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.

Non usare campioni emolizzati, itterici o lipemici.

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.

## IRMA CA 19-9 antígeno

**REF** IM3151, B64313

### ANÁLISIS INMUNORADIOMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DEL ANTIGENO CA 19-9 EN SUERO HUMANO

Para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO

El inmunoanálisis del antígeno CA 19-9 es del tipo "sandwich" donde se emplea el mismo anticuerpo monoclonal, el cual está dirigido contra el determinante antigénico de la molécula.

Las muestras y los calibradores se incuban en tubos recubiertos con el anticuerpo monoclonal CA 19-9. El contenido de los tubos se aspira y se revela la presencia de CA 19-9 en la muestra por incubación con el anticuerpo monoclonal anti-CA 19-9 marcado con  $I^{125}$ . Se aspira el contenido de los tubos después de esta segunda incubación y estos se lavan para retirar el anticuerpo no enlazado marcado con  $I^{125}$ . La cantidad de radioactividad enlazada medida en un contador gamma es proporcional a la concentración de CA 19-9. Los valores desconocidos de las muestras son obtenidas por interpolación a partir de una curva estándar.

#### ADVERTENCIAS Y 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.

PI-IM3151-B64313-03

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

No clasificado como tóxico

**SDS**

La hoja de datos de seguridad está disponible en [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Colectar la sangre en tubos secos.
- Separar el suero de las células mediante centrifugación.
- Si el análisis habrá de realizarse dentro de las 24 horas siguientes las muestras pueden almacenarse entre 2 y 8 °C. Para un periodo mayor (3 meses máximo) almacenar a -20 °C después de preparar alícuotas para evitar el congelamiento y la descongelación repetidos de las muestras. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Las muestras que presenten una concentración mayor al del calibrador más alto, diluirlas con el calibrador Cero.

### MATERIALES PROPORCIONADOS

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 19-9 100 tubos (Cat. #IM3151)

**Tubos recubiertos con anticuerpo Anti -CA 19-9: 2 x 50 tubos** (listos para su uso).

**Anticuerpo monoclonal marcado con  $I^{125}$ : un frasco de 11 mL** (listo para su uso).

El frasco contiene 310 kBq (en la fecha de fabricación) de anticuerpo monoclonal marcado con  $I^{125}$  en amortiguador con albumina de suero bovino, azida de sodio (< 0,1 %), y un colorante.

**Calibradores: cinco frascos de 0,5 mL y un frasco de "calibrador Cero" de 5 mL** (listos para su uso).

Los frascos de los calibradores contienen desde 0 hasta aproximadamente 480 U/mL de CA 19-9 en amortiguador con albumina de suero bovino y azida de sodio (< 0,1 %). Las concentraciones precisas se manifiestan en las etiquetas de los frascos. Después de abiertos, almacenar los frascos entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo. 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 19-9 humano en suero humano con azida de sodio (<0,1 %). Los valores esperados se encuentran en el intervalo de concentración que se indican en el suplemento. Después de abierto, almacenar el frasco entre 2 y 8 °C por dos semanas. Por periodos mayores, congelar a <-18 °C.

**Diluyente: un frasco de 25 mL** (listo para su uso)

El frasco contiene amortiguador con albumina de suero bovino. Después de abierto, almacenar el frasco entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

#### Equipo para la determinación de CA 19-9 50 tubos (Cat. #B64313)

**Tubos recubiertos con anticuerpo Anti -CA 19-9: 1 x 50 tubos** (listos para su uso).

**Anticuerpo monoclonal marcado con  $I^{125}$ : un frasco de 11 mL** (listo para su uso).

**Calibradores: cinco frascos de 0,5 mL y un frasco de "calibrador Cero" de 5 mL** (listos para su uso).

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

**Diluyente: un frasco de 25 mL** (listo para su uso)

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (50 µL, 100 µL, 200 µL).
- Pipeta semiautomática (100 µL, 200 µL, 2 mL).
- mezclador tipo "Vortex".
- **Agitador rotativo.**
- sistema de aspiración.
- contador gamma.

## RESULTADOS

Los resultados se obtienen por interpolación con la curva estándar. La curva sirve para determinar la concentración del CA 19-9 en las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

### Curva estándar

Los resultados del departamento de control de calidad se calcularon usando el ajuste de curva *spline* con radioactividad determinada ( $cpm_{cal} - cpm_{cal0}$ ) en el eje logarítmico vertical y la concentración de analitos de los calibradores en el eje logarítmico horizontal (U/mL).

Otros métodos de reducción de datos pueden dar resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 116 470 cpm				
Calibradores	CA 19-9 (U/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	1250	1,07	-
1	14	2302	1,98	1052
2	27	3343	2,87	2093
3	63	5379	4,62	4129
4	122	9156	7,86	7906
5	449	25 685	22,1	24 435

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

### Muestras

En cada muestra, localice los cpm o el valor B/T del eje vertical y lea la concentración del analito correspondiente en el eje horizontal.

Las concentraciones de muestras diluidas deben corregirse con el factor de dilución.

## 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)	95 percentil	99 percentil
157	14,8 U/mL	36,1 U/mL	45,8 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 emvasado 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](mailto:imunochem@beckman.com)

## PROCEDIMIENTO

### Preparación de los reactivos

Permita que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente, al menos 30 minutos antes de ser utilizados.

Permitir que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

Paso Inmunológico1	Paso Inmunológico2	Contaje
A los tubos recubiertos de anti-cuerpo agregar: 200 µL of diluyente, 50 µL de las muestras, de controles y calibradores. Mezclar vigorosamente en el vortex. Incubar 2 hrs entre 18-25 °C en agitación (>280 rpm).	Aspirar cuidadosamente el contenido de los tubos y lavar dos veces con 2 mL de solución de agua destilada.  Aspirar cuidadosamente luego adicionar 100 µL de trazador en cada tubo. Incubar 1 hr entre 18-25 °C con agitación (>280 rpm).	Aspirar cuidadosamente el contenido de los tubos y lavar dos veces con 2 mL de solución de agua destilada. (excepto los 2 tubos "cpm totales").  Aspirar cuidadosamente.  Contar las cpm enlazadas (B) y los cpm totales (T) durante 1 minuto

\*Pipetear 100 µL de trazador en 2 tubos suplementarios para obtener los "cpm totales"

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

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

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

### Sensibilidad

**Sensibilidad Analítica:** 2 U/mL

**Sensibilidad funcional:** 7,49 U/mL

**Especificidad:** El equipo es específico para el CA 19-9.

### Precisión

#### Intra- ensayo

Las muestras del suero se evaluaron 20 veces en las mismas series. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 7,9 %.

#### Inter-análisis

Las muestras del suero se evaluaron por duplicado en 10 series diferentes. Los coeficientes de variación fueron iguales o por debajo de 9,6 %.

### Precisión

#### Prueba de dilución

Las muestras del suero altamente concentradas se diluyeron serialmente con el calibrador Cero. Los porcentajes recuperados fueron entre 88 % y 113 %.

#### Prueba de recuperación

Las muestras del suero de baja concentración se regularon con concentraciones conocidas de CA 19-9. Los porcentajes recuperados fueron entre 85,6 % y 113 %.

**Rango de medida** (a partir de la sensibilidad analítica del calibrador más alto): desde 2 hasta aproximadamente 480 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.

No utilice muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas.

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.

## IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

### ΑΝΟΣΟΡΑΔΙΟΜΕΤΡΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ CA 19-9 ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

#### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ανοσοραδιομετρική εξέταση του αντιγόνου CA 19-9 είναι εξέταση τύπου "σάντουιτς" δύο βημάτων, στην οποία χρησιμοποιείται το ίδιο μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού, που κατευθύνεται κατά του αντιγονικού καθοριστή του μορίου.

Τα δείγματα ή οι βαθμονομητές επωάζονται σε σωληνάρια επιστρωμένα με το μονοκλωνικό αντίσωμα κατά του CA 19-9, τα περιεχόμενα των σωληναρίων αποχύνονται και η παρουσία του CA 19-9 στο δείγμα αποκαλύπτεται με επώαση υπό την παρουσία του επισημασμένου με <sup>125</sup>I μονοκλωνικού αντισώματος. Τα περιεχόμενα των σωληναρίων αποχύνονται μετά από αυτήν τη δεύτερη επώαση και το μη δεσμευμένο επισημασμένο αντίσωμα απομακρύνεται με πλύσιμο. Η ποσότητα της δεσμευμένης ραδιενέργειας που μετράται σε gamma counter είναι ανάλογη της συγκέντρωσης του CA 19-9. Οι άγνωστες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή σε 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 πιπιλέσετε 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). 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 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

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο

**SDS**

Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

#### ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συλλέξτε το αίμα σε στεγνά σωληνάρια.
- Διαχωρίστε τον ορό από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα ορού μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει μέσα 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 την υψηλότερη συγκέντρωση, πρέπει να αραιωθούν στο μηδενικό βαθμονομητή.

#### 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 19-9: 100 σωληνάρια (αρ. kat. IM3151)**

**Σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά του CA 19-9: 2 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)**

**Μονοκλωνικό αντίσωμα επισημασμένο με <sup>125</sup>I: 1 φιαλίδιο των 11 mL (έτοιμο προς χρήση)**

Το φιαλίδιο περιέχει, την ημέρα που παρασκευάζεται, 310 kBq επισημασμένου με <sup>125</sup>I μονοκλωνικού αντισώματος σε υγρή μορφή με αλμπουμίνη βοδινού ορού, αζίδιο του Νατρίου (<0,1%) και μια χρωστική.

**Βαθμονομητές: 5 φιαλίδια του 0,5 mL + 1 φιαλίδιο μηδενικού βαθμονομητή των 5 mL (έτοιμα προς χρήση)**

Τα φιαλίδια βαθμονομητών περιέχουν από 0 μέχρι κατά προσέγγιση 480 U/mL ανθρώπινου CA 19-9 σε ρυθμιστικό που περιέχει αλμπουμίνη βοδινού ορού και αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου. Μετά το άνοιγμα, τα φιαλίδια μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit. Οι βαθμονομητές έχουν επιβεβαιωθεί με δικό μας πρότυπο αναφοράς.

**Ορός ελέγχου: 1 φιαλίδιο του 1 mL (έτοιμο προς χρήση)**

Το φιαλίδιο περιέχει ανθρώπινο CA 19-9 σε ανθρώπινο ορό με αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Οι αναμενόμενες τιμές κυμαίνονται μεταξύ των συγκεντρώσεων που αναγράφονται σε συμπληρωματικό φυλλάδιο. Όταν ανοιχτεί, το φιαλίδιο μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-8 °C για 2 εβδομάδες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, καταψύξτε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -18 °C.

**Αραιωτικό μέσο: 1 φιαλίδιο των 25 mL (έτοιμο προς χρήση)**

Το φιαλίδιο περιέχει αλμπουμίνη βοδινού ορού σε ρυθμιστικό. Μετά το άνοιγμα, το φιαλίδιο διατηρείται στους 2-8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

Kit για τον προσδιορισμό της CA 19-9: 50 σωληνάρια (αρ. κατ. B64313)

Σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά του CA 19-9: 1 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

Μονοκλωνικό αντίσωμα επισημασμένο με <sup>125</sup>I: 1 φιαλίδιο των 11 mL (έτοιμο προς χρήση)

Βαθμονομητές: 5 φιαλίδια του 0,5 mL + 1 φιαλίδιο μηδενικού βαθμονομητής των 5 mL (έτοιμα προς χρήση)

Όρος ελέγχου: 1 φιαλίδιο του 1 mL (έτοιμο προς χρήση)

Αραιωτικό μέσο: 1 φιαλίδιο των 25 mL (έτοιμο προς χρήση)

## ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

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

- μικροπιπέτες ακριβείας (50 μL, 100 μL, 200 μL).
- επαναληπτικές μικροπιπέτες (100 μL, 200 μL, 2 mL).
- Μίξερ τύπου "Vortex".
- περιστροφικός αναδευτήρας.
- Σύστημα απόχυσης.
- Gamma counter.

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων του CA 19-9 δειγμάτων που μετρώνται ταυτόχρονα με τους βαθμονομητές.

### Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα στο τμήμα ποιοτικού ελέγχου υπολογίστηκαν μέσω προσαρμογής της καμπύλης *spline* με την προσδιορισθείσα ραδιενέργεια ( $cpm_{cal} - cpm_{cal0}$ ) στον κατακόρυφο άξονα και τη συγκέντρωση των βαθμονομητών στον οριζόντιο άξονα (U/mL) της λογαριθμικής κλίμακας.

Άλλες μέθοδοι αναγωγής των δεδομένων μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Ολική ραδιενέργεια: 116.470 cpm				
Βαθμονομητές	CA 19-9 (U/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	1.250	1,07	-
1	14	2.302	1,98	1.052
2	27	3.343	2,87	2.093
3	63	5.379	4,62	4.129
4	122	9.156	7,86	7.906
5	449	25.685	22,1	24.435

(Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης, να μη χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμούς)

### Δείγματα

Για κάθε δείγμα, εντοπίστε την τιμή cpm ή B/T στον κατακόρυφο άξονα και διαβάστε την αντίστοιχη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας στον οριζόντιο άξονα.

Οι συγκεντρώσεις των αραιωμένων δειγμάτων πρέπει να διορθώνονται με τη χρήση του συντελεστή αραιώσης.

## 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 εκατοσ τημόριο	99ο εκατοσ τημόριο
157	14,8 U/mL	36,1 U/mL	45,8 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](mailto:imunochem@beckman.com)

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αφήστε τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τα χρησιμοποιήσετε.

Αφήστε τα αντιδραστήρια να φτάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Ανοσολογικό βήμα 1	Ανοσολογικό βήμα 2	Μέτρηση
Στα επιστρωμένα με αντίσωμα σωληνάρια προσθέστε 200 μL αραιωτικό μέσο, 50 μL δείγματος, βαθμονομητή, ή ορό ελέγχου και ανακινήστε ελαφρά στο vortex. Επώαστε για 2 ώρες στους 18-25 °C με ανάδευση (>280 rpm).	Αποχύστε το περιεχόμενο του κάθε σωληναρίου, έπειτα πλύντε 2 φορές με 2mL απεσταγμένου νερού. Αποχύστε προσεκτικά, έπειτα προσθέστε 100 μL ιχνηθέτη σε κάθε σωληνάριο. Επώαστε για 1 ώρα στους 18-25 °C με ανάδευση (>280 rpm).	Αποχύστε το περιεχόμενο κάθε σωληναρίου, έπειτα πλύντε 2 φορές με 2 mL απεσταγμένου νερού (εκτός των 2 σωληναρίων «ολικές κρούσεις»). Αποχύστε προσεκτικά. Μετρήστε τις δεσμευμένες κρούσεις (B) και τις ολικές κρούσεις (T) για 1 λεπτό.

\*προσθέστε 100 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: 2 U/mL

Λειτουργική ευαισθησία: 7,49 U/mL

Εξειδίκευση: το kit είναι εξειδικευμένο για το CA 19-9.

### Ακρίβεια

#### Εντός της δοκιμής

Δείγματα ορού εξετάστηκαν 20 φορές στην ίδια σειρά. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 7,9%.

#### Εκτός της δοκιμής

Δείγματα ορού εξετάστηκαν δύο φορές το καθένα σε 10 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 9,6%.

### Ακρίβεια

#### Δοκιμή αραιώσης

Δείγματα ορού υψηλής συγκέντρωσης αραιώθηκαν διαδοχικά στο μηδενικό βαθμονομητή του kit. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 88% και 113%.

#### Δοκιμή ανάκτησης

Γνωστές ποσότητες CA 19-9 προστέθηκαν σε δείγματα ορού με χαμηλές συγκεντρώσεις. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 85,6% και 113%.

Εύρος μέτρησης ( από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητή): 2 μέχρι κατά προσέγγιση 480 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 συμπεριλαμβανομένης της κλινικής ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

Αποφύγετε τη χρήση βαριά αιμόλυση, ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα.

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 τμήματα 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.

---



## IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

### RINKINYS RADIOIMUNINIAM ANTIGENO CA 19-9 NUSTATYMI IN VITRO ŽMOGAUS KRAUJO SERUME Diagnostikai *in vitro*.

#### PRINCIPAS

Imunoradiometrinis antigeno CA 19-9 tyrimas yra dviejų etapų „sumuštinio“ pobūdžio tyrimas, kuriame naudojamas vienos rūšies pelės monokloninis antikūnas CA 19-9 molekules antigeninei determinantei.

Tiriami pavyzdžiai, kontroliniai ir kalibruoti mėginiai inkubuojami mėgintuvėliuose, padengtuose monokloniniais antigenais CA 19-9. Po to mėgintuvėlių turinys pašalinamas, mėgintuvėliai praplaunami ir antigenas CA 19-9 nustatomas inkubuojant su 125 I pažymėtų antikūnų CA 19-9. Inkubavimui pasibaigus mėgintuvėlių turinys pašalinamas praplaunant nesusijungusius pažymėtus antikūnus ir matuojamas 125 I surištas radioaktyvumas. CA 19-9 koncentracija, tiesiogiai proporcinga surištam aktyvumui, nustatoma interpoliacijos metodu iš kalibravimo kreivės.

#### ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

##### Bendrosios pastabos:

- Buteliukus su kalibravimo ir kontroliniais mėginiais laikyti atidarytus minimalų laiko tarpą, kad neišgaruotų skystis.
- Nemaišyk skirtingų rinkinių partijų reagentus.
- Kalibruojančių bandinių ir tiriamų mėginių analizė atliekama vienu metu.
- Kad gauti tinkamus rezultatus, svarbu atsižvelgti į rekomenduojamas purtymo sąlygas.
- Rekomenduojama atlikti bandinį du kartus.
- Kiekvienas mėgintuvėlis turi būti panaudotas tik vieną kartą.

##### Pagrindinės radiacinės saugos taisyklės

Įsigyjant, naudojant ir gabenant radioaktyvias medžiagas būtina laikytis toje šalyje nustatytų radiacinio saugumo normų ir darbo su radioaktyviomis medžiagomis sanitarinių taisyklių. Laboratorijose draudžiama valgyti, gerti, rūkyti, naudoti kosmetiką.

- Šalia radioaktyviųjų medžiagų negalima valgyti, gerti, rūkyti ar taikyti kosmetikos priemones
- Negalima pipetuoti radioaktyviųjų tirpalų burna.
- Venkite bet kokio kontakto su radioaktyviomis medžiagomis, mūvėdami pirštinėmis ir vilkėdami laboratorinius chalatus.
- Visos manipuliacijos su radioaktyviomis medžiagomis turi būti vykdomos tinkamoje vietoje, toli nuo koridorių ir kitų judrių vietų.
- Radioaktyvios medžiagos turi būti saugomos konteineryje tam skirtoje vietoje.
- Turi būti vedama savalaikė visų radioaktyviųjų produktų gavimo ir saugojimo registracija.
- Laboratorinė įranga ir stikliniai indai, kurie gali būti užteršti, turėtų būti atskirti, siekiant išvengti kryžminio užteršimo skirtingais radioizotopais.
- Kiekvienas radioaktyvaus užteršimo ar radioaktyvios medžiagos praradimo atvejis turi būti tvarkomas pagal nustatytas procedūras.
- Radioaktyvios atliekos turi būti tvarkomos pagal šalyje nustatytas taisykles.

##### Natrio azidas

Kai kurių reagentų sudėtyje yra natrio azido, atliekančio konservanto vaidmenį. Natrio azidas gali reaguoti su švinu, variu ar žalvariu ir sudaryti sprogus metalų azidus. Reagentus pašalinkite per santechninę sistemą, nuplaudami gausiu kiekiu vandens.

##### Žmogaus kilmės medžiagos

Žmogaus kilmės medžiagos, kurių yra rinkinio komponentų sudėtyje, neturi HIV 1, HIV 2, HCV antikūnių ir hepatito B (HBsAg) paviršinio antigeno antikūnio. Tačiau nė vienas šiuolaikinis analizės metodas negali garantuoti, kad tiriamojame medžiagoje nėra infekcinių agentų. Todėl dirbant su rinkinio komponentais būtina laikytis saugumo priemonių.

Su tiriamais žmogaus serumo mėginiais būtina elgtis kaip su potencialiais infekcijos nešiotojais, galinčiais užkrėsti AIDS ir hepatito virusais. Atliekų utilizavimas turi būti atliekamas pagal įstatymus atliekos turi būti pašalinamos, vadovaujantis valstybės nustatyta tvarka.

## GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

**SDS**

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### MĖGINIŲ ĖMIMAS, PARUOŠIMAS, LAIKYMAS IR PRASKIEDIMAS

- Kraujas surenkamas į švairius sausius mėgintuvėlius.
- Centrifuguojant atskirti kraujo serumą.
- Serumo mėginius galima laikyti 2-8 °C temperatūroje 24 valandas; norint laikyti ilgiau reikia juos suskirstyti dalimis ir užšaldyti < -20 °C temperatūroje (iki 3 mėnesių). Vengti pakartotino mėginių užšaldymo ir atšildymo. Tiriamus mėginius reikia atšildyti kambario temperatūroje.
- Jeigu CA 19-9 koncentracija tiriamajame mėginyje viršija maksimalų kalibruotą pavyzdį, mėginį būtina atskiesti „nuliniu“ kalibruotu pavyzdžiu ir antrą kartą atlikti tyrimą.

#### PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Visi rinkinio reagentai yra patvarūs, kol nepasibaigęs rinkinio tinkamumo naudoti laikas, nurodytas ant rinkinio etiketės, jei laikomi 2-8 °C temperatūroje. Buteliukų su reagentais etiketėse nurodyta galiojimo terminas galioja tik laikant reagentus gamybinėmis sąlygomis iki pat rinkinio komplektavimo ir netaikytina vartotojo gautai produkcijai.

**CA 19-9 nustatymo rinkinys: 100 mėgintuvėlių (Kat. Nr. IM3151).**

**Mėgintuvėliai, padengti žymėtais monokloniniais antikūnais CA 19-9: 2 x 50 vnt.** (paruošti naudoti).

**Žymiklis, <sup>125</sup>I žymėti mono-kloniniai antikūnai CA 19-9: 1 buteliukas, 11 ml** (paruoštas naudoti).

Pagaminimo dieną buteliuke yra 310 kBk <sup>125</sup>I žymėto imunoglobulino buferyje su jaučio serumo albuminu, dažikliu ir natrio azidu (<0,1 %).

**Kalibruoti mėginiai: 5 buteliukai po 0,5 ml + 1 buteliukas su „nuliniu“ kalibruotu (5 ml) mėginiu** (paruošti naudoti).

Kalibruotuose mėginiuose yra žmogaus kilmės CA 19-9, kurio koncentracijos diapazonas nuo 0 iki maždaug 480 V/ml buferyje su jaučio serumo albuminu ir natrio azidu (<0,1 %). Tikslios koncentracijos nurodytos buteliukų etiketėse. Atidarytus buteliukus su kalibruotais mėginiais galima laikyti 2-8 °C temperatūroje, kol pasibaigs jų galiojimo laikas. Kalibravimo mėginių reikšmės buvo gautos vidinio standarto pagalba.

**Kontrolinis serumas: 1 buteliukas, 1 ml** (paruoštas naudoti).

Buteliuke yra žmogaus kraujo serumas su tam tikra CA 19-9 koncentracija ir natrio azidu (<0,1 %). Tikėtinos koncentracijos ribos nurodytos priede. Atidarytą buteliuką su kontroliniu serumu mėginiu galima laikyti 2-8 °C temperatūroje dvi savaites, o < -18 °C kol pasibaigs jo galiojimo laikas.

**Skiediklis: 1 buteliukas, 25 ml** (paruoštas naudoti).

Buteliuke yra buferinis tirpalas su jaučio serumo albuminu. Atidarytą buteliuką su kalibruotais mėginiais galima laikyti 2-8 °C temperatūroje, kol pasibaigs jo galiojimo laikas.

**CA 19-9 nustatymo rinkinys: 50 mėgintuvėlių (Kat. Nr. B64313)**

**Mėgintuvėliai, padengti žymėtais monokloniniais antikūnais CA 19-9: 1 x 50 vnt.** (paruošti naudoti).

**Žymiklis, <sup>125</sup>I žymėti mono-kloniniai antikūnai CA 19-9: 1 buteliukas, 11 ml** (paruoštas naudoti).

**Kalibruoti mėginiai: 5 buteliukai po 0,5 ml + 1 buteliukas su „nuliniu“ kalibruotu (5 ml) mėginiu** (paruošti naudoti).

**Kontrolinis serumas: 1 buteliukas, 1 ml** (paruoštas naudoti).

**Skiediklis: 1 buteliukas, 25 ml** (paruoštas naudoti).

### REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Be standartinės laboratorinės įrangos, reikalingi:

- mikropipetė (50 µl, 100 µl, 200 µl).
- pusiau automatinės pipetės (100 µl, 200 µl, 2 ml).
- Vortex tipo maišytuvas,
- orbitinis kratiklis.

- čiršklinis siurblys;
- gama skaičiuotuvo.

## REZULTATAI

Rezultatai apskaičiuojami interpoliacijos metodu iš kalibravimo kreivės, nubraižytos vienu metu su nežinomą mėginių tyrimu.

### Kalibravimo kreivė

Kokybės kontrolės skyriaus pateikti rezultatai apskaičiuoti naudojant *glodžiosios* kreivės pritaikymą, logaritminėje vertikaliojoje ašyje nurodant nustatytas radioaktyvumo reikšmes ( $skč./min_{-kal} - skč./min_{-kal0}$ ), o logaritminėje horizontaliojoje ašyje – kalibratorių analizės koncentraciją (V/ml).

Naudojant kitus duomenų redukcijos metodus, rezultatai gali šiek tiek skirtis.

Bendras skaičius: 116 470 skč./min.				
Kalibratoriai	CA 19-9 (V/ml)	skč./min. (n=3)	B/T (%)	skč./min. <sub>kal</sub> - skč./min. <sub>kal0</sub>
0	0	1 250	1,07	-
1	14	2 302	1,98	1 052
2	27	3 343	2,87	2 093
3	63	5 379	4,62	4 129
4	122	9 156	7,86	7 906
5	449	25 685	22,1	24 435

(Standartinės kalibravimo kreivės pavyzdys. Nesinaudoti skaičiuojant rezultatus.)

### Ėminiai

Kiekvieno mėginio atveju vertikaliojoje ašyje raskite skč./min. arba B/T reikšmę ir horizontaliojoje ašyje patikrinkite atitinkamą analizės koncentraciją.

Atskiestų mėginių koncentracijas reikia koreguoti pagal skiedimo koeficientą.

## TIKĖTINOS VERTĖS

Rekomenduojame, kad kiekviena laboratorija nusistatytų savo etaloninius dydžius. Žemiau pateikti dydžiai, nustatyti sveikuose asmenyse, yra tik indikatyvūs.

Asmenų skaičius	Vidutinis dydis (x)	95-oji procentilė	99-oji procentilė
157	14,8 V/ml	36,1 V/ml	45,8 V/ml

## KOKYBĖS KONTROLĖ

„Gera laboratorinė praktika“ suprantama taip, kad reguliariai naudojami kontroliniai ėminiai gautų rezultatų kokybei užtikrinti. Šiuos ėminius reikia paruošti lygiai taip pat, kaip ir tyrimo ėminius. Rekomenduojama jų rezultatus analizuoti panaudojant atitinkamus statistinius metodus.

Tuo atveju, kai pakuotė rimtai pažeista arba gauti rezultatai nesutampa su tyrimų charakteristikomis, prašome kreiptis į mūsų specialistus: Elektroninis paštas: imunochem@beckman.com

## PROCEDŪRA

### Reagentų paruošimas

Visus reagentus sušildyti iki kambario temperatūros.

### Prieš pipetavimą padėk visus reagentus į kambario temperatūrą.

1 imunologinė stadija	2 imunologinė stadija	Rezultatų matavimas
Į antikūnais padengtus mėgintuvėlius nuosekliai pilti: 200 µl skiediklio; 50 µl kalibruotų pavyzdžių, tiriamųjų mėginių ir kontrolinio serumo. Kruopščiai sumaišyti. Inkubuoti 2 valandas 18-25 °C temperatūroje nuolat kratant. (>280 osc./min.)	Pašalinti mėgintuvėlių turinį ir 2 kartus praplauti mėgintuvėlius pilant po 2 ml distiliuoto vandens. Kruopščiai pašalinti skystį ir į visus mėgintuvėlius įnešti po 100 µl žymiklio. Inkubuoti 1 valandas 18-25 °C temperatūroje nuolat kratant. (>280 osc./min.)	Pašalinti mėgintuvėlių turinį ir 2 kartus praplauti mėgintuvėlius pilant po 2 ml distiliuoto vandens. (išskyrus T mėginius). Kruopščiai pašalinti skystį. Skaičiuokite surištą (B) ir bendrą (T) aktyvumą 1 min.

\*Siekiant nustatyti <sup>125</sup>I bendrąjį aktyvumą į du papildomus mėgintuvėlius įpilti po 100 µl žymiklio tirpalo.

## ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

(detalesnė informacija pateikiama skyriuje „APPENDIX“)

Tipingi duomenys pateikiami tik kaip iliustracija. Atskirose laboratorijose gauti efektyvumo duomenys gali skirtis.

### Jautris

Analitinis jautrumas: 2 V/ml

Funkcinis jautrumas: 7,49 V/ml

Specifiškumas: duotasis nustatymas specifinis CA 19-9.

### Preciziškumas

#### Analizės metu

Serumo mėginiai ištirti atlikus 20 pakartojimų tarp vieno žymėjimo serijos. Išmatuotų CA 19-9 lygmenų variacijų koeficientas žmogaus kraujo serume neviršijo 7,9 %.

#### Tarp analizių

Dubliuotų serumo mėginių tyrimas atliktas su 10 skirtingų žymėjimų serijų. Išmatuotų CA 19-9 lygmenų variacijų koeficientas žmogaus kraujo serume neviršijo 9,6 %.

### Tikslumas

#### Praskiedimo testas

Kraujo serumo su aukšta CA 19-9 koncentracija serijiniai pavyzdžiai buvo „nuliniu“ kalibruotu mėginiu. Pamatuotas išieigos dydis sudarė nuo 88 iki 113 %.

#### „Atsidarymo“ testas

Kraujo serumas su žema CA 19-9 koncentracija buvo papildytas tam tikrais CA 19-9. Pamatuotas išieigos dydis sudarė nuo 85,6 iki 113 %.

**Nustatymo ribos** (nuo analitinio jautrumo iki aukščiausios kalibravimo mėginio reikšmės): 2 iki maždaug 480 V/ml.

## RIBOJIMAI

Tyrimo metodikos nepaisymas gali iškraipyti tyrimo rezultatus. Nustatymo rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į bendrą paciento klinikinę būklę, įskaitant anamnezę, kitų testų duomenis ir kitą tinkamą informaciją.

Nenaudokite lipeminių, ūminių ar hemolizuotų bandinių.

Tyrimams, kuriuose naudojami antikūnai, gali trukdyti paciento mėginyje esantys heterofiliniai antikūnai. Pacientai, nuolat kontaktuojantys su gyvūnais arba tie, kuriems taikyta imunoterapija arba diagnostinės procedūros naudojant imunoglobulinus ar imunoglobulinų fragmentus, gali sintetinti antikūnus, pvz., HAMA, trukdančius atlikti imuninius tyrimus.

Tokie trukdantys antikūnai gali lemti klaidingus rezultatus. Pacientų, kurie įtiriami turintys šių antikūnų, rezultatus reikia vertinti atsargiai.

## IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

### IMMUNORADIOMETRYCZNA METODA DO OZNACZANIA IN VITRO ANTYGENU CA 19-9 W LUDZKIEJ SUROWICY Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

#### ZASADA

Do oznaczenia antygenu CA 19-9 zastosowano dwustopniową metodę „kanapkową”. W zestawie użyto to samo monoklonalne myśie przeciwciała skierowane bezpośrednio przeciw antygenowej determinancie cząsteczki.

Próbki lub kalibratory są inkubowane w próbkach pokrytych przeciwciałem anty CA 19-9. Następnie po odciążeniu zawartości próbek dodawane jest przeciwciało monoklonalne przeciw CA 19-9, znakowane <sup>125</sup>J. Po inkubacji zawartość próbek jest wypłukiwana, aż do usunięcia przeciwciała znakowanego <sup>125</sup>J. Związana radioaktywność jest oznaczana w liczniku gamma. Stężenie antygenu CA 19-9 w danej próbce jest odczytywane z krzywej standardowej. Jego stężenie w próbce jest wprost proporcjonalne do jej radioaktywności.

#### OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

##### Ogólne uwagi

- Fiolki z kalibratorami i kontrolami nie powinny pozostawać otwarte przez czas dłuższy niż jest to konieczne aby uniknąć nadmiernego odparowania zawartości fiołki.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych serii produkcyjnych.
- Krzywa standardowa musi być wykonana podczas każdego oznaczania.
- Właściwe nastawienie wytrząsarki jest bardzo ważne dla powtarzalności wyników.
- Zalecane jest wykonywanie oznaczeń w duplikatach.
- Każda próbka może być użyta tylko raz.

##### Podstawowe zasady bezpieczeństwa podczas postępowania z promieniowaniem

Wejście w posiadanie, używanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych powinno być zgodne z prawem obowiązującym w danym kraju. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu materiałów radioaktywnych powinno zapewnić odpowiednią ochronę:

- Nie jeść, nie pić, nie palić wyrobów tytoniowych, nie aplikować kosmetyków w obecności materiałów radioaktywnych.
- Nie pipetować radioaktywnych roztworów przy użyciu ust.
- Unikać wszelkiego kontaktu z materiałami radioaktywnymi poprzez stosowanie rękawic i ubrań ochronnych.
- Wszystkie czynności przy użyciu materiałów radioaktywnych powinny być wykonywane w przeznaczonym do tego celu miejscu, znajdującym się w odpowiedniej odległości od korytarzy i innych pomieszczeń.
- Materiały radioaktywne powinny być przechowywane w zabezpieczonym pojemniku.
- Należy zapisać datę przyjęcia radioaktywnych produktów, a czas ich przechowywania powinien być zgodny z odpowiednim terminem.
- Sprzęt laboratoryjny i naczynia, które uległy kontaminacji powinny być oddzielone od pozostałych, aby nie spowodować kontaminacji krzyżowej różnymi radioizotopami
- W sytuacji zanieczyszczenia radioizotopami i/lub zgubieniu radioaktywnego materiału powinno być powzięte postępowanie zgodne z prawem obowiązującym w kraju użytkownika.
- Radioaktywne odpady powinny być przechowywane zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

##### Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu wchodzi w reakcję z ołowiem, miedzią lub mosiądzem, tworząc wybuchowe metale azydki. W związku z tym odczynniki zawierające azydek sodu powinny być rozcieńczane dużą ilością wody przed wylaniem ich do kanalizacji.

#### Materiały pochodzące od człowieka

Materiały pochodzące od człowieka użyte w tym zestawie mają wynik negatywny po badaniach na obecność przeciwciał HIV1 i HIV2, przeciwciał przeciw HCV, powierzchniowego antygenu Hepatitis B (HBsAg). Mimo to powinny być traktowane jak materiał zakaźny. Nie ma testu dającego pełną gwarancję nieobecności wirusa. Należy obchodzić się z tym zestawem z zachowaniem wszelkich środków ostrożności.

Wszystkie surowice należy tak traktować jakby były materiałem do zakażenia hepatitis lub AIDS a niszczenie odpadów powinno być przeprowadzone zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

#### KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna



Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

#### ZBIERANIE PRÓB, PRZYGOTOWYWANIE, ROZCIEŃCZANIE I PRZECHOWYWANIE

- Krew pobierać do suchych próbek.
- Oddzielić surowicę od komórek poprzez wirowanie.
- Próbki surowicy powinny być przechowywane w 2-8°C, jeżeli oznaczenie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczenie będzie przeprowadzone później (w ciągu 3 miesięcy), to należy przechowywać oddzielone zamrożone próbki w < -20°C, aby nie powtarzać zamrażania i rozmrażania tej samej próbki. Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej.
- Próbki mające stężenie większe od najwyższego kalibratora rozcieńczyć kalibratorem zero.

#### MATERIAŁY DOSTARCZONE

Wszystkie odczynniki zestawu są stabilne zgodnie z datą ich ważności umieszczoną na opakowaniu, pod warunkiem przechowywania ich w temperaturze 2-8°C. Daty ważności są wydrukowane tylko na etykietach fiołek z przedłużonym okresem składowania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

##### Zestaw do oznaczania CA 19-9, 100 próbek (Kat. #IM3151)

**Próbki pokryte przeciwciałami monoklonalnymi przeciw CA 19-9: 2 x 50 próbek** (gotowy do użycia)

**Znakowane <sup>125</sup>J przeciwciało monoklonalne przeciw CA 19-9: jedna fiołka 11 mL** (gotowy do użycia)

Fiołka zawiera 310 kBq, w dniu produkcji, znakowanego <sup>125</sup>J przeciwciała monoklonalnego w albuminie bydlęcej surowicy z azydkiem sodu (<0,1%) oraz z barwnik.

**Kalibratory: 5 fiołki po 0,5 mL + 1 fiołka z kalibratorem zero (5 mL)** (gotowy do użycia)

Fiołki z kalibratorami zawierają od 0 do około 480 U/mL ludzkiego CA 19-9 w buforze zawierającym albuminę bydlęcej surowicy i azydek sodu (<0,1%). Właściwe stężenia są podane na etykietce znajdującej się na każdej fiołce. Po otwarciu, przechowywać fiołkę w 2-8°C zgodnie z datą ważności zestawu. Kalibratory są wzorcowane w oparciu o wewnętrzne standardy referencyjne.

**Surowica kontrolna: 1 fiołka, 1 mL** (gotowy do użycia)

Fiołka zawiera ludzkie CA 19-9 w ludzkiej surowicy z azydkiem sodu (<0,1%). Oczekiwany zakres stężeń podano w dodatku. Po otwarciu, przechowywać fiołkę w 2-8°C dwa tygodnie. Na dłuższy czas należy przechowywać < -18°C.

**Rozcieńczalnik: 1 fiołka, 25 mL** (gotowe do użycia)

Roztwór zawiera albuminę bydlęcej surowicy w buforze. Po otwarciu, przechowywać fiołkę w 2-8°C zgodnie z datą ważności zestawu.

##### Zestaw do oznaczania CA 19-9, 50 próbek (Kat. #B64313)

**Próbki pokryte przeciwciałami monoklonalnymi przeciw CA 19-9: 1 x 50 próbek** (gotowy do użycia)

**Znakowane <sup>125</sup>J przeciwciało monoklonalne przeciw CA 19-9: jedna fiołka 11 mL** (gotowy do użycia)

**Kalibratory: 5 fiołki po 0,5 mL + 1 fiołka z kalibratorem zero (5 mL)** (gotowy do użycia)

**Surowica kontrolna: 1 fiołka, 1 mL** (gotowy do użycia)

**Rozcieńczalnik: 1 fiołka, 25 mL** (gotowe do użycia)

## MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARZANE

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- Dokładna pipeta (50 µL, 100 µL, 200 µL).
- Automatykna pipeta (100 µL, 200 µL, 2 mL).
- Mieszadło wirowe („vortex“).
- **Orbitalna wytrząsarka.**
- System odciągający.
- Licznik gamma do 125 J.

## WYNIKI

Wyniki należy odczytać z krzywej standardowej. Krzywa standardowa służy do oznaczania stężenia CA 19-9 w próbkach mierzonych w tym samym czasie co kalibratory.

### Krzywa standardowa

Wyniki w dziale kontroli jakości obliczono przy użyciu krzywej *składanej* dopasowania z oznaczoną promieniotwórczością ( $cpm_{kal} - cpm_{kal0}$ ) na logarytmicznej osi pionowej i stężeniem analitu w kalibratorach na logarytmicznej osi poziomej (U/mL).

Zastosowanie innych metod do opracowania danych może dać nieco inne wyniki.

Całkowita aktywność: 116 470 cpm				
Kalibratory	CA 19-9 (U/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	(cpm <sub>kal</sub> - cpm <sub>kal0</sub> )
0	0	1250	1,07	-
1	14	2302	1,98	1052
2	27	3343	2,87	2093
3	63	5379	4,62	4129
4	122	9156	7,86	7906
5	449	25 685	22,1	24 435

(Przykładowe wartości do krzywej wzorcowej, nie do zastosowania)

### Próbki

W przypadku każdej próbki należy zlokalizować wartość cpm lub B/T na osi pionowej i odczytać odpowiednie stężenie analitu na osi poziomej.

Stężenia próbek rozcieńczonych należy skorygować o współczynnik rozcieńczenia.

## OCZEKIWANE WARTOŚCI

Sugeruje się, aby w każdym laboratorium ustalono własny zakres wartości referencyjnych. Poniższe wartości otrzymano od tylko osób zdrowych. I są one jedynie wskazówką:

Liczba przypadków	Średnia (x)	95 percentyl	99 percentyl
157	14,8 U/mL	36,1 U/mL	45,8 U/mL

## KONTROLA JAKOŚCI

Dobrze funkcjonujące laboratorium dla swej wiarygodności stosuje regularnie wewnętrzną kontrolę jakości otrzymanych wyników. Te próbki muszą być przygotowywane i oznaczane zgodnie z procedurą. Ich przydatność do oceny każdego zestawu będzie właściwa przy zastosowaniu odpowiedniej analizy statystycznej.

W przypadku uszkodzenia paczki lub jeżeli opracowanie otrzymanych wyników sprawia trudności proszę się kontaktować z miejscowym dystrybutorem lub pod adresem E-mail: imunochem@beckman.com

## PROCEDURA

### Przygotowanie odczynników

Wszystkie odczynniki należy umieścić w temperaturze pokojowej na 30 minut przed oznaczaniem.

Wszystkie odczynniki przed pipetowaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

1. Etap immunologiczny	2. Etap immunologiczny	Zliczanie
Do pokrytych probówek dodać: 200 µL rozcieńczalnika, 50 µL próbki, kalibratorów, rozcieńczonych próbek lub kontroli i delikatnie zamieszać wirowo. Inkubować 2 godziny w 18-25°C z wytrząsaniem (>280 rpm).	Odciągnąć zawartość każdej probówki dokładnie, następnie przepłukać dwukrotnie probówki 2 mL wody destylowanej. Ostrożnie odciągnąć, a następnie do każdej probówki dodać 100 µL znacznika. Inkubować 1 godzinę w 18-25°C z wytrząsaniem (>280 rpm).	Odciągnąć zawartość każdej probówki, a następnie przepłukać dwukrotnie 2 mL wody destylowanej (z wyjątkiem 2 „całkowite cpm“). Ostrożnie odciągnąć. Zliczać minutę związane cpm (B) i całkowite cpm (T).

\*Dodaj 100 µL znacznika do 2 dodatkowych probówek, aby otrzymać całkowite cpm.

## CHARAKTERYSTYKA TESTU

(Po więcej wiadomości zajrzyj do zestawu danych w „DODATKU”)

Reprezentatywne dane są przedstawiane tylko do celów ilustracyjnych. Uzyskiwane parametry mogą się różnić w zależności od laboratoriów.

### Czułość

**Analalityczna czułość:** 2 U/mL

**Funkcyjna czułość:** 7,49 U/mL

**Specyficzność:** zestaw jest specyficzny tylko w stosunku do CA 19-9.

### Kontrola precyzji

#### Wewnątrz zestawu

Próbki surowicy z tej samej serii były oznaczane 20 razy. Współczynniki wariancji były poniżej lub równe wartości do 7,9%.

#### Między oznaczeniami

Próbki surowicy były oznaczane w duplikatach w 10 różnych seriach. Współczynniki wariancji były poniżej lub równały się wartości do 9,6%.

### Kontrola dokładności

#### Test rozcieńczenia

Próbki surowicy o wysokim stężeniu były seryjnie rozcieńczane kalibratorem zero. Procentowe odzyski otrzymano między 88% i 113%.

#### Test odzysku

Próbki surowicy o niskim stężeniu były dodawane do próbek o znanej zawartości CA 19-9. Procentowe odzyski otrzymano między 85,6% a 113%.

**Zakres pomiarowy** (od czułości analitycznej testu do stężenia najwyższego kalibratora): 2 do około 480 U/mL.

## OGRANICZENIA

Niestosowanie się do instrukcji załączonej do zestawu może znacznie wpływać na wyniki. Wyniki powinny być interpretowane w oparciu o całość stanu klinicznego pacjenta, włącznie z historią choroby, danymi z dodatkowych testów i innymi informacjami.

Nie używać zhemolizowanych, żółtaczkowych i lipemicznych próbek.

W przypadku oznaczeń z wykorzystaniem przeciwciał istnieje możliwość zakłóceń spowodowanych przez obce przeciwciała w próbce pacjenta. Pacjenci, którzy byli regularnie wystawieni na kontakt ze zwierzętami lub byli poddawani immunoterapii lub zabiegom diagnostycznym z użyciem immunoglobulin lub fragmentów immunoglobulin, mogą wytworzyć przeciwciała (np. HAMA) zakłócające wyniki oznaczeń immunologicznych.

Takie przeciwciała zakłócające mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników. Należy starannie przeanalizować wyniki u pacjentów z podejrzeniem obecności tych przeciwciał.

# IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

## IN VITRO IMUNORADIOMETRICKÉ STANOVENÍ ANTIGENU CA 19-9 V LIDSKÉM SÉRU Pro diagnostické účely *in vitro*.

### PRINCIP

Imunoradiometrické stanovení CA 19-9 antigenu je dvoukrokové stanovení typu "sandwich". V soupravě je použita stejná myši monoklonální protilátka proti epitopu molekuly jak na pevné fázi, tak v radioindikátoru.

Vzorky a kalibrátory se inkubují ve zkumavkách potažených monoklonální protilátkou proti CA 19-9 antigenu, zkumavky se promyjí a inkubují s protilátkou proti CA 19-9 antigenu, značenou <sup>125</sup>I. Po této druhé inkubaci se obsah zkumavek odsaje a nenavázaná značená protilátka se odstraní promytím. Vázaná aktivita <sup>125</sup>I se poté měří na gama-čítači. Koncentrace CA 19-9 antigenu ve vzorcích je přímo úměrná změřené radioaktivitě a získá se interpolací z kalibrační křivky.

### VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

#### Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřené 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 zářiči. 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, líct 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 krevními vzorky musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis, nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

### KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



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

## SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv.
- Odstředěním oddělte od buněk frakci séra.
- Vzorky séra 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.

## 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 19-9, 100 zkumavek (Kat. č. IM3151)

**Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti antigenu CA 19-9: 2 x 50 zkumavek** (připraveny k použití)

**Monoklonální protilátka proti antigenu CA 19-9, značená <sup>125</sup>I: 1 lahvička (11 ml)** (připravena k použití)

Lahvička obsahuje ke dni výroby 310 kBq <sup>125</sup>I značeného imunoglobulinu s hovězím sérovým albuminem, azidem sodným (<0,1 %) a barvivem.

**Kalibrátory: 5 lahviček (po 0,5 ml) a 1 lahvička 5 ml „nulového“ kalibrátoru** (připraveny k použití)

Lahvičky obsahují lidský antigen CA 19-9 v tlumivém roztoku s hovězím sérovým albuminem a azidem sodným (<0,1 %), koncentrační rozmezí je od 0 do přibližně 480 U/ml. Přesné hodnoty koncentrací jsou uvedeny na štítcích lahviček. Po otevření skladujte při 2-8 °C do data expirace soupravy. Hodnoty kalibrátorů byly nastaveny pomocí vnitřního referenčního materiálu.

**Kontrolní vzorek: 1 lahvička (1 ml)** (připraven k použití)

Lahvička obsahuje antigen CA 19-9 v lidském séru s azidem sodným (<0,1 %). Koncentrační rozmezí očekávaných hodnot jsou uvedena v příloze návodu. Po otevření je možno skladovat po dobu dvou týdnů při 2-8 °C nebo po delší dobu zmrazené při < -18 °C.

**Diluent: 1 lahvička (25 ml)** (připravena k použití)

Lahvička obsahuje hovězí sérový albumin v tlumivém roztoku. Po otevření skladujte při 2-8 °C do data expirace soupravy.

#### Souprava pro stanovení CA 19-9, 50 zkumavek (Kat. č. B64313)

**Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti antigenu CA 19-9: 1 x 50 zkumavek** (připraveny k použití)

**Monoklonální protilátka proti antigenu CA 19-9, značená <sup>125</sup>I: 1 lahvička (11 ml)** (připravena k použití)

**Kalibrátory: 5 lahviček (po 0,5 ml) a 1 lahvička 5 ml „nulového“ kalibrátoru** (připraveny k použití)

**Kontrolní vzorek: 1 lahvička (1 ml)** (připraven k použití)

**Diluent: 1 lahvička (25 ml)** (připravena k použití)

## VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesné mikropipety (50 µl; 100 µl, 200 µl),
- opakovací dávkovače (100 µl, 200 µl, 2 ml),
- vibrační míchadlo,
- **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 v sekci kontroly kvality jsou vypočteny za použití křivky *spline* s parametrem určené radioaktivity ( $cpm_{kal} - cpm_{kal.0}$ ) na svislé ose log a koncentrací analytu kalibrátorů na vodorovné ose log (U/ml).

Jiné metody zpracování mohou dávat mírně rozdílné výsledky.

Celková aktivita: 116 470 cpm				
Kalibrátory	CA 19-9 (U/ml)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{kal.} - cpm_{kal.0}$
0	0	1 250	1,07	-
1	14	2 302	1,98	1 052
2	27	3 343	2,87	2 093
3	63	5 379	4,62	4 129
4	122	9 156	7,86	7 906
5	449	25 685	22,1	24 435

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

### Vzorky

Pro každý vzorek vyhledejte na svislé ose hodnotu cpm nebo B/T a na vodorovné ose odečtete odpovídající koncentraci analytu.

Koncentrace naředěných vzorků je třeba opravit použitím faktoru 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)	95 percentil	99 percentil
157	14,8 U/ml	36,1 U/ml	45,8 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](mailto:imunochem@beckman.com)

## POSTUP

### Příprava reagensí

Vytemperujte všechny reagensie na laboratorní teplotu.

**Nechte reagensie před pipetací vytemperovat na laboratorní teplotu.**

1. imunologický krok	2. imunologický krok	Měření
Do potažených zkumavek postupně přidejte: 200 $\mu$ l diluentu, 50 $\mu$ l kalibrátoru, kontrolního nebo neznámého vzorku a lehce promíchejte. Inkubujte 2 hodiny při 18-25 °C za stálého třepání (>280 kmitů/min).	Odsajte obsah zkumavek, 2 x promyjte 2 ml destilované vody.  Pečlivě odsajte a pak přidejte 100 $\mu$ l radioindikátoru do všech zkumavek. Inkubujte 1 hodinu při 18-25 °C za stálého třepání (>280 kmitů/min).	Odsajte obsah zkumavek, 2 x promyjte 2 ml destilované vody (s výjimkou 2 zkumavek pro stanovení celkové aktivity T).  Pečlivě odsajte.  Měřte četnosti (cpm) ve všech zkumavkách po dobu 1 minuty.

\*Přidejte po 100  $\mu$ l 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:** 2 U/ml

**Funkční citlivost:** 7,49 U/ml

**Specifita:** stanovení je specifické pro CA 19-9 antigen.

### Přesnost

#### Intra-assay

Vzorky séra byly analyzovány 20x v jednom stanovení. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 7,9 %.

#### Inter-assay

Vzorky séra byly stanoveny v duplikátech v 10 různých stanoveních. Nalezené hodnoty variačních koeficientů nepřesáhly 9,6 %.

### Správnost

#### Test ředění

Vzorky séra s vysokou koncentrací antigenu CA 19-9 byly postupně ředěny nulovým kalibrátorem. Procento recovery se pohybovalo mezi 88 % a 113 %.

#### Test „recovery“

Různá množství CA 19-9 antigenu byla přidávána ke vzorkům séra s jeho nízkou koncentrací. Procento recovery se pohybovalo mezi 85,6 % a 113 %.

**Rozsah stanovení** (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru): 2 do přibližně 480 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.

Nepoužívejte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

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.



# IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313



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

## IN VITRO IMUNORÁDIOMETRICKÉ STANOVENIE ANTIGÉNU CA 19-9 V ĽUDSKOM SÉRE Na *in vitro* diagnostické použitie.

### PRINCÍP

Imunorádiometrické stanovenie CA 19-9 antigénu je dvoukrokové stanovenie typu "sandwich". V súprave je použitá proti epitopu molekuly na pevnej fáze aj v rádioindikátore rovnaká myšacia monoklonálna protilátka.

Vzorky a kalibrátory sa inkubujú v skúmavkách potiahnutých monoklonálnou protilátkou proti CA 19-9 antigénu, potom sa skúmavky premyjú a inkubujú s protilátkou proti CA 19-9 antigénu označenou <sup>125</sup>I. Po tejto druhej inkubácii sa obsah skúmaviek odsaje a nenaviazaná označená protilátka sa odstráni premytím. Viazaná aktivita <sup>125</sup>I sa potom zmeria gama-meračom. Koncentrácia CA 19-9 antigénu vo vzorkách je priamo úmerná nameranej rádioaktívite a získa sa interpoláciou z kalibračnej krivky.

### VÝSTRAHA A OPATRENIA

#### Všeobecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu 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 zariadeniami. 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

Nie je klasifikované ako nebezpečné.

## ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Odobierajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív.
- Odstredením oddelíte od buniek frakciu séra.
- Vzorky séra sa môžu skladovať pri 2-8 °C po dobu 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní treba vzorky uchovávať zmrazené (pri < -20 °C, maximálne 3 mesiace), najlepšie v alikvótoch. Treba sa vyvarovať opakovanému zmrazovaniu vzoriek. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.
- Ak vzorky obsahujú vyššiu koncentráciu ako je koncentrácia najvyššieho kalibrátora, treba ich zriediť nulovým kalibrátorom.

## POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky 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 19-9, 100 skúmaviek (Kat. č. IM3151)

Skúmavky potiahnuté monoklonálnou protilátkou proti antigénu CA 19-9: 2 x 50 skúmaviek (pripravené na použitie)

Monoklonálna protilátka proti antigénu CA 19-9 označená <sup>125</sup>I: 1 fľaštička (11 ml) (pripravená na použitie)

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby 310 kBq <sup>125</sup>I označeného imunoglobulínu s hovädzím sérovým albumínom, azidom sodným (<0,1 %) a farbivom.

Kalibrátory: 5 fľaštičiek (po 0,5 ml) a 1 fľaštička (5 ml) „nulového“ kalibrátora (pripravené na použitie)

Fľaštičky obsahujú ľudský antigén CA 19-9 v tmivom roztoku s hovädzím sérovým albumínom a azidom sodným (<0,1 %), koncentračný rozsah je od 0 do približne 480 U/ml. Presné hodnoty koncentrácií sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Po otvorení skladujte pri 2-8 °C do dátumu expirácie súpravy. Kalibrátory sú verifikované interným referenčným štandardom.

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

Fľaštička obsahuje antigén CA 19-9 v ľudskom sére s azidom sodným (<0,1 %). Koncentračné rozsahy očakávaných hodnôt sú uvedené v príloze Návodu. Po otvorení ju možno skladovať dva týždne pri 2-8 °C alebo zmrazenú dlhšiu dobu pri <-18 °C.

Diluent: 1 fľaštička (25 ml) (pripravená na použitie)

Fľaštička obsahuje hovädzí sérový albumín v tmivom roztoku. Po otvorení skladujte pri 2-8 °C do dátumu expirácie súpravy.

#### Súprava na stanovenie CA 19-9, 50 skúmaviek (Kat. č. B64313)

Skúmavky potiahnuté monoklonálnou protilátkou proti antigénu CA 19-9: 1 x 50 skúmaviek (pripravené na použitie)

Monoklonálna protilátka proti antigénu CA 19-9 označená <sup>125</sup>I: 1 fľaštička (11 ml) (pripravená na použitie)

Kalibrátory: 5 fľaštičiek (po 0,5 ml) a 1 fľaštička (5 ml) „nulového“ kalibrátora (pripravené na použitie)

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

Diluent: 1 fľaštička (25 ml) (pripravená na použitie)

## POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presné mikropipety (50 µl, 100 µl, 200 µl),
- opakovacie dávkovače (100 µl, 200 µl, 2 ml),
- vibračné miešadlo,
- 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 spoločne s kalibrátormi.

## Kalibračná krivka

Výsledky uvedené v časti o kontrole kvality boli vypočítané preložením krivky metódou *spline* v grafe s hodnotami stanovenej rádioaktivity ( $cpm_{kal} - cpm_{kal.0}$ ) na logaritmickú vertikálnu osi a koncentraciami analytov v kalibrátoroch na logaritmickú horizontálnu osi (U/ml).

Iné metódy spracovania môžu dávať mierne rozdielne výsledky.

Celková aktivita: 116 470 cpm				
Kalibrátory	CA 19-9 (U/ml)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{kal.} - cpm_{kal.0}$
0	0	1250	1,07	-
1	14	2302	1,98	1052
2	27	3343	2,87	2093
3	63	5379	4,62	4129
4	122	9156	7,86	7906
5	449	25 685	22,1	24 435

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

## Vzorky

Pri každej vzorke vyhľadajte na vertikálnej osi hodnotu cpm alebo B/T a odčítajte príslušnú koncentráciu analytu na horizontálnej osi.

Koncentrácie zriedených vzoriek sa musia skorigovať podľa faktora 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)	95 percentil	99 percentil
157	14,8 U/ml	36,1 U/ml	45,8 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 reagensí

Vytemperujte všetky reagensy na laboratórnu teplotu.

**Nechajte reagensie pred pipetovaním vytemperovať na laboratórnu teplotu.**

1. imunologický krok	2. imunologický krok	Meranie
Do potiahnutých skúmaviek postupne pridajte: 200 $\mu$ l diluenta, 50 $\mu$ l kalibrátora, kontrolnej alebo neznámej vzorky a ľahko premiešajte. Inkubujte 2 hodiny pri 18-25 °C za stáleho trepania (>280 kmitov/min).	Odsajte obsah skúmaviek, 2 x premyte 2 ml destilovanej vody.  Pozorne odsajte a potom pridajte 100 $\mu$ l radioindikátora do všetkých skúmaviek. Inkubujte 1 hodinu pri 18-25 °C za stáleho trepania (>280 kmitov/min).	Odsajte obsah skúmaviek, 2 x premyte 2 ml destilovanej vody (s výnimkou 2 skúmaviek na stanovenie celkovej aktivity T). Pozorne odsajte.  Merajte početnosti (cpm) vo všetkých skúmavkách po dobu 1 minúty.

\*Prípravte si oddelene dve skúmavky a napipetujte do nich po 100  $\mu$ l rádioindikátora.

## 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:** 2 U/ml

**Funkčná citlivosť:** 7,49 U/ml

**Špecifita:** stanovenie je špecifické pre CA 19-9 antigén.

### Presnosť

#### Intra-assay

Vzorky séra boli analyzované 20x v jednom stanovení. Nájdené hodnoty variačných koeficientov nepresiahli 7,9 %.

#### Inter-assay

Vzorky séra boli stanovené v duplikátoch v 10 rôznych stanoveniach. Nájdené hodnoty variačných koeficientov nepresiahli 9,6 %.

### Správnosť

#### Test riedenia

Vzorky séra s vysokou koncentráciou antigénu CA 19-9 sa postupne riedili nulovým kalibrátorom. Percento recovery sa pohybovalo medzi 88 % a 113 %.

#### Test „recovery“

Rôzne množstvá CA 19-9 antigénu sa pridávali k vzorkám séra s jeho nízkou koncentráciou. Percento recovery sa pohybovalo medzi 85,6 % a 113 %.

**Rozsah merania** (od analytickej citlivosti po najvyšší kalibrátor): 2 do približne 480 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.

Nepoužívajte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

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 myšim 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.

# IRMA CA 19-9 antigen

**[REF]** IM3151, B64313

사람 혈청 안의 CA-19-9의 시험관 내 측정을 위한 방사선 면역 측정법  
체의 진단용으로 사용됩니다.

## 원리

IRMA CA 19-9 antigen 검사법은 상이한 2개의 epitope에 직접 대항하는 개의 생쥐 단세포 항체를 사용하는 2-step의 샌드위치식 검사법이다.

검체나 표준액은 CA 19-9 단일클론 항체로 피복된 코티드 튜브 내에서 배양되고 그 내용물이 흡입되고 검체 내의 CA 19-9은 <sup>125</sup>I로 표지된 항 CA19-9 단일클론 항체와 함께 배양함으로써 나타나게 된다. 두번째 배양 후, 시험관의 내용물은 흡입되고 비결합형 표지 항체는 세척되어 없어진다. 감마 카운터로 측정된 결합형의 방사능은 CA 19-9 농도와 비례한다. 미지값은 표준곡선의 내삽에 의해 측정되어진다.

## 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 한번씩만 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 수량과 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 남, 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

유해물질로 분류되지 않음

**[SDS]** 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 이용하실 수 있습니다

## 표본 채집, 처리, 보관 및 희석

- 어떠한 첨가물도 포함하지 않은 시험관에서 혈액을 채취한다.
- 혈청은 원심 침전법에 의해 분리한다.

PI-IM3151-B64313-03

- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 혈청과 혈장 검체는 2~8°C에 저장해야 한다. 장기간 보존은 냉동 보관한다.(< -20°C, 3 개월) 검체는 냉·해동 반복을 막기 위해 소분한다. 검체는 실온에서 해동시킨다.
- 만약 검체의 농도가 최고 표준액보다 높으면, zero 표준액으로 희석해야 한다

## 제공되는 품목

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

### CA 19-9 측정을 위한 KIT, 100 tests (Cat. IM3151)

항-CA-19-9 항체로 피복된 시험관: 2x 50 tubes(즉시사용가능)

<sup>125</sup>I 표지 단일클론 항체 : 11mL vial 1개(즉시사용가능)

제조당시 한 개의 vial 내에는 소혈청 알부민, 아지드화 나트륨(<0.1 %)과 염색제를 포함한 완충액 내에 <sup>125</sup>I 표지 단일클론 항체 310kBq을 담고 있다.

표준액: 0.5Mvial 5개 + 5Mvial 1개 zero 표준액 (즉시사용가능)

Vial은 소 혈청 알부민과 아지드화 나트륨(<0.1 %) 함께 0 에서 대략 480U/mL의 사람 CA-19-9를 포함하고 있다. 정확한 농도는 각각의 vial에 표기되어 있다. 개봉후에는 유효기간까지 2~8°C에 보관한다. 표준액은 국제기준에 의해 입증되었다.

정도관리용액: 1Mvial 1개(즉시사용가능)

Vial은 사람혈청의 CA-19-9를 포함하고 있다. 기댓값은 vial 라벨에 표기되어 있다. 기댓값은 보충자료에 표기된 농도 범위 안에 있다. 장기간 보관을 위해서는 분할하여 -18°C에 보관한다.

희석액: 25 Mvial 1개 (즉시사용가능)

Vial은 완충액 내에 소혈청 알부민을 포함한다. 개봉 후에는 vial은 유효기간까지 2~8°C에서 보관한다.

### CA 19-9 측정을 위한 KIT, 50 tests (Cat. B64313)

항-CA-19-9 항체로 피복된 시험관: 1x 50 tubes(즉시사용가능)

<sup>125</sup>I 표지 단일클론 항체 : 11mL vial 1개(즉시사용가능)

표준액: 0.5Mvial 5개 + 5Mvial 1개 zero 표준액 (즉시사용가능)

정도관리용액: 1Mvial 1개(즉시사용가능)

희석액: 25 Mvial 1개 (즉시사용가능)

## 필요하지만 제공되지 않는 품목

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (50µl, 100µl, 200µl)
- 반복 micropipets (100µl 200µl, 2mL)
- Vortex형 믹서
- 회전형 shaker.
- 흡입용 system
- gamma counter

## 결과

결과값은 내삽(interpolation)에 의한 표준곡선으로부터 구해진다. 곡선은 표준액과 동시에 측정된 검체 내 CA-19-9 농도를 측정하는데 이용된다.

### 표준곡선

정도관리 부서의 결과는 대수 수직 축에 결정된 방사능(cpm<sub>cal</sub>/cpm<sub>cal0</sub>)이 있고 대수 수평 축에 교정물질의 분석물질 농도(U/mL)가 있는 스플라인 곡선 맞춤을 사용하여 산출되었습니다.

다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

Total activity: 116,470 cpm				
Calibrators	CA 19-9 (U/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	cpm <sub>cal</sub> - cpm <sub>cal0</sub>
0	0	1,250	1.07	-
1	14	2,302	1.98	1,052
2	27	3,343	2.87	2,093
3	63	5,379	4.62	4,129
4	122	9,156	7.86	7,906
5	449	25,685	22.1	24,435

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오.)

### 검체

각 검체별로 세로 축에서 cpm 또는 B/T 값을 찾은 다음 가로 축에서 해당하는 분석물질 농도를 읽습니다.

희석된 검체의 농도는 희석 배수로 교정해야 합니다.

## 기대값

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

피험자 수	Average (x)	95번째 백분위수	99번째 백분위수
157	14.8 U/mL	36.1 U/mL	45.8 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.

pipeting하기 전에 모든 시약을 실온에 가져온다.

면역 단계1	면역 단계2	계수
코팅된 튜브에 200 $\mu$ l 희석액과 50 $\mu$ l의 검체, 표준액 또는 정도관리용액을 넣고 천천히 vortex한다. >280rpm으로 흔들며 18-25°C에서 2시간 동안 incubation한다.	시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입하고 2mL의 증류수로 2번 세척한다  조심스럽게 흡입하고 트레이서 100 $\mu$ l를 각 튜브에 넣는다  >280rpm으로 흔들며 18-25°C에서 1시간 동안 incubation한다	시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입하고 2mL의 증류수로 2번 세척한다. (총 cpm'제외)  조심스럽게 흡입한다  결합 CPM(B)과 총 CPM(T)을 1분 동안 count한다.

\*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 100 $\mu$ l를 첨가한다.

## 성능 특성

(더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요.)

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

## 민감도

분석적 민감도: 2 U/mL

기능적 민감도: 7.49 U/mL

특이성: 이 키트는 CA19-9 특이하다.

## 정밀성

### 측정내

검체들은 같은 종류로 20번 측정된다. 변이계수는 7.9 %나 그 이하에서 보여진다. (혈청)

### 측정간

검체들은 10가지의 다른 종류로 2번 반복 측정된다. 변이계수는 9.6 %나 그 이하에서 보여진다. (혈청)

## 정확성

### 희석 검사

고농도의 검체들은 zero calibrator로 연속적으로 희석되었다. 회수율 비율은 88 ~ 113 % 사이 이었다. (혈청)

### 회수율 검사

낮은 농도의 검체와 정량의 CA-19-9가 첨가되었다. 회수율 비율은 85.6 ~ 113 % 사이 이었다. (혈청)

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지): 2 에서 대략 480 U/mL.

## 한계

이 사용 설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다. 결과는 환자의 임상학적 가측력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다. 혈청 검체의 사용을 권장하며, 혈장 결과는 낮게 측정되었다.

응혈된 검체나 고지혈증, 항달이 있는 검체의 사용은 피한다.

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로불린 (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.

## IRMA CA 19-9 antijen

**REF** IM3151, B64313

### İNSAN SERUMUNDA CA 19-9 ANTİJENİNİN IN VITRO TESPİTİ İÇİN IMMUNORADIOMETRİK TESTTİR *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

#### PRENSİP

CA 19-9 antijen deneyi, molekülün antijenik belirleyicisine yönelmiş aynı fare monoklonal antikorunun kullanıldığı iki aşamalı "sandwich" tipi bir testtir.

Numune veya kalibratörler CA 19-9 monoklonal antikor ile kaplanmış tüplerde inkübe edilirler, daha sonra tüp içeriği aspire edilir ve CA 19-9 varlığı, iyot 125 ile işaretlenmiş CA 19-9 monoklonal antikorları ile inkübasyon sonrasında ortaya çıkarılırlar. Bu ikinci inkübasyondan sonra tüp içeriği aspire edilir ve bağlanmamış işaretlenmiş antikorlar yıkanarak uzaklaştırılırlar. Gamma sayacında ölçülen bağlanmış reaktivitenin miktarı, CA 19-9 konsantrasyonu ile doğru orantılıdır. Bilinmeyen değerler, standard eğrisinden interpolasyon yolu ile bulunur.

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER

##### Genel uyarılar

- Kalibratör ve kontrol şişeleri, buharlaşmayı önlemek amacıyla mümkün olduğunca kısa süreli açık kalmalıdır.
- Farklı lotlardan kit reaktiflerini karıştırmayınız.
- Her deney için bir standard eğrisi dahil edilmelidir.
- Deneyin aynı şekilde tekrarı için doğru shaker düzeni çok önemlidir.
- Testi duplika olarak çalışmak önerilmektedir.
- Her tüp sadece bir kez kullanılmalıdır.

##### Radyasyon güvenliği için temel kurallar

Satınalma, sahip olma, kullanma ve radyoaktif materyalin taşınması, kullanılan ülkenin yönetmeliğine tabidir. Radyasyon güvenliğinin temel kurallarına bağlı kalınması, yeterli korumayı sağlayacaktır.

- Radyoaktif materyallerin bulunduğu ortamda yeme, içme, sigara içme, kozmetik uygulaması gibi faaliyetler gerçekleştirilmemelidir.
- Radyoaktif materyallerin pipetlemesi ağızla yapılmamalıdır.
- Eldiven ve laboratuvar kıyafetleri giyerek, radyoaktif materyallerle teması önleyiniz.
- Radyoaktif malzemelerle ilgili bütün işlemler, kalabalık ortamlar ve koridorlardan uzakta uygun bir ortamda gerçekleştirilmelidir.
- Radyoaktif materyaller, bu malzemeler için ayrılmış bir bölümde ve kapalı bir dolapta saklanmalıdır.
- Radyoaktif ürünlerin girişi ve saklanması ile ilgili bir kayıt güncel olarak tutulmalıdır.
- Kontaminasyona uğramış laboratuvar ekipmanları ve tüpler, farklı radyoizotopların çapraz kontaminasyonunu önlemek için ayrı tutulmalıdır.
- Her bir radyoaktif kontaminasyon veya radyoaktif malzeme kayıp vakası, belirlenen prosedürler izlenerek çözümlenmelidir.
- Radyoaktif atıklar, ülkenin kurallarına uyularak ele alınmalı ve yok edilmelidir.

##### Sodyum asit

Bazı reaktifler koruyucu olarak sodyum asit içermektedir. Sodyum asit, kurşun, bakır veya pirinç ile reaksiyona girebilir ve patlayıcı metal asitler oluşturabilir. Reaktiflerin, lavabo ve boru sisteminden bol su akıtılarak giderilmesi gerekmektedir.

##### İnsan kaynaklı materyal

Bu kit içindeki insan kaynaklı materyaller, HIV 1 ve HIV 2 antikorları, HCV antikorları ve Hepatit B yüzey antijenleri (HbsAg) yönünden negatif bulunmuştur. Ancak, hastalık geçirebilecek materyal gibi işlem uygulanmalıdır. Virüs yokluğunu garanti edecek bir metod bulunmamaktadır. Bu kiti, bütün gerekli önlemleri alarak kullanınız.

Bütün serum, hepatitler ve AIDS'i geçirebilecek gibi işlem yapılmalıdır. Atıklar, ülkenin kurallarına göre yok edilmelidir.

#### GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

**SDS**

Güvenlik Bilgi Formuna [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) adresinden ulaşılabilir

#### NUMUNE TOPLANMASI, SAKLANMASI VE DİLÜSYONU

- Kanı, başka bir madde içermeyen kuru tüplere alınır.
- Serum hücrelerden santrifüjle ayırınız.
- Eğer test 24 saat içinde gerçekleştirilecekse, serum numuneleri 2-8°C'de saklanabilir. Daha uzun süre saklanacaksa dondurunuz (< -20°C, 3 ay içinde). Tekrar çözüp dondurma işlemini önlemek için numuneler tüplere ayrılmalıdır. Numunelerin buzu oda ısısında çözündürülmelidir.
- Eğer numuneler en yüksek kalibratörden daha yüksek yoğunluğa sahipse, sıfır kalibratör ile seyreltilmelidir.

#### SAĞLANAN MALZEMELER

2-8°C'de saklandığında bütün reaktifler, kit etiketindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Şişe üzerindeki son kullanma tarihleri sadece üretici tarafından içeriklerin uzun süreli saklanması durumunda geçerlidir.

##### Kit for determination of CA 19-9, 100 tubes (Cat #IM3151)

**Anti-CA 19-9 antikor-kaplanmış tüpler: 2 x 50 tüp** (kullanıma hazır)

**<sup>125</sup>I-ışaretlenmiş monoklonal antikor: 11 mL bir şişe** (kullanıma hazır)

Şişe üretim tarihinde, bovin serum albumin, sodyum asit (<%0,1) ve boya içeren bir tampon içindeki <sup>125</sup>I-ışaretlenmiş immunoglobulinlerden, 310 kBq içerir.

**Kalibratörler: 0,5 mL beş şişe ve 5 mL bir şişe «sıfır» kalibratörü** (kullanıma hazır)

Kalibratör şişeleri, bovin serum albumin ve sodyum asit (<%0,1) içeren tampon içinde 0 ile yaklaşık 480 U/mL CA 19-9 içerir. Tam konsantrasyon, şişe üzerindeki etikette belirtilmiştir. Açıldıktan sonra, kalibratörler 2-8°C'de etiketteki son kullanma tarihine kadar stabildir. Kalibratörler, bir internal referans standardına göre doğrulanmıştır.

**Kontrol: 1 mL bir şişe** (kullanıma hazır)

Şişe, sodyum asit (<%0,1) içeren insan serumunda CA 19-9 içermektedir. Beklenen konsantrasyon aralığı kit içinde ayrıca not olarak eklenmiştir. Açıldıktan sonra şişe 2-8°C'de 2 hafta saklanabilir. Daha uzun süre saklamak için < -18°C'de dondurunuz.

**Diluent: 25 mL bir şişe** (kullanıma hazır)

Şişe, tampon içinde bovin serum albumin içerir. Açıldıktan sonra şişe, kitin son kullanma tarihine kadar 2-8°C'de saklanabilir.

**CA 19-9 tespiti için kit: 50 tüp (Cat. B64313)**

**Anti-CA 19-9 antikor-kaplanmış tüpler: 1 x 50 tüp** (kullanıma hazır)

**<sup>125</sup>I-ışaretlenmiş monoklonal antikor: 11 mL bir şişe** (kullanıma hazır)

**Kalibratörler: 0,5 mL beş şişe ve 5 mL bir şişe «sıfır» kalibratörü** (kullanıma hazır)

**Kontrol: 1 mL bir şişe** (kullanıma hazır)

**Diluent: 25 mL bir şişe** (kullanıma hazır)

#### GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Standard laboratuvar ekipmanlarına ek olarak aşağıdaki malzemeler gerekmektedir:

- Hassas mikropipet (50 µL, 100 µL, 200 µL).
- Yarı-otomatik pipet (100 µL, 200 µL, 2 mL).
- Vorteks tipi mikser.
- Rotatif mikser.**
- Aspirasyon sistemi.
- gamma counter.

#### SONUÇLAR

Sonuçlar, standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Eğri, kalibratörlerle aynı anda ölçülen numunedeki CA 19-9 konsantrasyonunu belirlemede hizmet eder.

## Standard eğrisi

Kalite kontrol bölümündeki sonuçlar, log dikey ekseninde belirlenmiş radyoaktivite ( $\text{sayım/dak}_{\text{Kal}} - \text{sayım/dak}_{\text{Kal0}}$ ) ve log yatay ekseninde kalibratörlerin analit konsantrasyonunu (U/mL) ile *spline* eğri uydurma kullanılarak hesaplanmıştır.

Diğer veri indirgeme metodları biraz farklı sonuçlar verebilir.

Toplam aktivite: 116.470 sayım/dak				
Kalibratörler	CA 19-9 (U/mL)	sayım/dak (n=3)	B/T (%)	sayım/ dak <sub>Kal</sub> - sayım/ dak <sub>Kal0</sub>
0	0	1.250	1,07	-
1	14	2.302	1,98	1.052
2	27	3.343	2,87	2.093
3	63	5.379	4,62	4.129
4	122	9.156	7,86	7.906
5	449	25.685	22,1	24.435

(Standard eğrisi örneği, hesaplamada kullanmayınız)

## Numuneler

Her örnek için dikey ekseninde sayım/dak'ı veya B/T değerini bulun ve karşılık gelen analit konsantrasyonunu yatay ekseninde okuyun.

Seyreltilmiş örneklerin konsantrasyonları, seyreltme faktörüyle düzeltilmelidir.

## BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvarın kendi referans değerlerini oluşturmasını öneririz. Aşağıda verilen değerler sağlıklı kişilerden elde edilmiştir ve sadece belirleyicidir.

Numune sayısı	Ortalama (x)	95. Yüzdelik Dilim	99. Yüzdelik Dilim
157	14,8 U/mL	36,1 U/mL	45,8 U/mL

## KALİTE KONTROL

İyi laboratuvar uygulamaları, alınan sonuçların kalitesini garanti altına almak için kontrol numunelerinin düzenli olarak kullanılmasını gerektirir. Bu numuneler, aynen test numuneleri gibi kullanılmalıdır ve sonuçlarının uygun istatistiksel metodlarla analiz edilmesi önerilmektedir.

Paketteki bozulma veya alınan verilerde değişiklik olduğu durumlarda lütfen yerel distribütörünüzü arayınız veya aşağıdaki e-mail adresini kullanınız. [imunochem@beckman.com](mailto:imunochem@beckman.com)

## PROSEDÜR

### Reaktiflerin hazırlanması

Bütün reaktifleri teste başlamadan en az 30 dakika önce oda ısısına gelmesi için çıkarınız.

Pipetlemeden önce bütün reaktifleri oda ısısına getiriniz.

İmmunolojik aşama 1	İmmunolojik aşama 2	Sayım
Kaplanmış tüplere ekleyiniz 200 µL diluent, 50 µL numune, kalibratör veya kontrol ve yavaşça vorteksleyiniz. 2 saat, 18-25°C'de (>280 rpm) çalkalayıcıda inkübe ediniz.	Herbir tüpün içeriğini aspire ediniz, sonra iki kez 2 mL distile su ile yıkayınız.  Dikkatlice aspire ediniz ve tüplere 100 µL tracer ekleyiniz.*  1 saat, 18-25°C'de (>280 rpm) çalkalayıcıda inkübe ediniz.	Herbir tüpün içeriğini aspire ediniz, sonra 2 mL distile su ile iki kez yıkayınız (2 "total sayım/dak" tüpü hariç).  Dikkatlice aspire ediniz.  1 dakika süresince bağlı sayım/dak (B) ve total sayım/dak (T)'yi sayınız.

\*\*total sayım/dak'yi elde etmek için 2 ek tüpe 100 µL tracer ekleyiniz.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

(daha fazla bilgi için ekteki "APPENDIX-EK" veri formuna bakınız)

Temsili veriler yalnızca örnek olarak verilmiştir. Her bir laboratuvarında elde edilen performans farklılık gösterebilir.

### Duyarlılık

Analitik duyarlılık: 2 U/mL

Fonksiyonel duyarlılık: 7,49 U/mL

Spesifite: Kit CA 19-9'a spesifiktir.

### Kesinlik

### Deney-içi

Serum numuneler, aynı seride 20 kez test edildi. Değişim katsayısı % 7,9'a eşit veya altında bulundu.

### Testler arası

Serum numuneler 10 farklı seride duplike olarak test edildi. Değişim katsayısı % 9,6'ye eşit veya altında bulundu.

### Doğruluk

### Dilüsyon testi

Yüksek konsantrasyonlu serum numuneler seri olarak dilüe edildi. Alınan düzeltme oranı % 88 ve % 113 arasında idi.

### Düzeltilme testi

Düşük konsantrasyonlu serum numuneler bilinen miktarda CA 19-9 ile ekildi. Alınan düzeltme oranı % 85,6 ve % 113 arasında idi.

**Ölçüm aralığı** (analitik duyarlılıktan en yüksek kalibratöre kadar): 2 ile yaklaşık 480 U/mL.

## SINIRLAMALAR

Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması, sonuçları belirgin olarak etkileyebilir. Sonuçlar, klinik hikaye, ek testlerden alınan veriler ve diğer bilgilerin de yeraldığı hastanın toplam klinik durumu ışığı altında değerlendirilmelidir.

Çok hemolizli, sararmış ve lipemik numuneleri kullanmayınız.

Antikor içeren testlerde, hasta serumu içindeki heterofil antikorlar tarafından interferans olasılığı bulunmaktadır. Hayvanlarla sürekli etkileşimde bulunan hastalar veya immünoterapi gören veya ör. HAMA gibi immünoassay ile etkileşim gösteren immunoglobulinler veya immunoglobulin fragmanlarının kullanıldığı tedavi gören hastalarda antikor oluşturabilir.

Etkileşime giren bu tür antikorlar hatalı sonuçlar üretebilir. Bu antikorlara sahip olduğundan şüphe duyulan hastaların sonuçlarını dikkatle değerlendirin.



## IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

### НАБОР ДЛЯ ИММУНОРАДИОМЕТРИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА СА 19-9 В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Для диагностики *in vitro*.

#### ПРИНЦИП

Иммунорадиомертическое определение антигена СА 19-9 относится к двухстадийным анализам типа "сэндвич", в котором используется один вид мышиных моноклональных антител к антигенной детерминанте его молекулы.

Исследуемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют в пробирках, покрытых моноклональными антителами к СА 19-9. Затем удаляют содержимое, промывают пробирки и для выявления наличия антигена СА 19-9 в исследуемом образце проводят еще одну инкубацию с раствором антител, меченных <sup>125</sup>I. После окончания инкубации содержимое пробирок удаляют, отмывают несвязанные меченые антитела и измеряют связанную активность <sup>125</sup>I. Концентрацию СА 19-9, 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 латуной, 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 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

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте  
[techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

#### ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Собрать кровь в чистые сухие пробирки.
- Отделить сыворотку крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки 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 СА 19-9 в исследуемом образце превышает максимальную калибровочную пробу, его необходимо развести «нулевой» калибровочной пробой и провести анализ повторно.

#### 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 19-9: 100 пробирок (Кат.№ IM3151)**

**Пробирки, покрытые моноклональными антителами к СА 19-9: 2 x 50 шт.** (готовы к использованию).

**Метка, моноклональные антитела к СА 19-9, меченных <sup>125</sup>I: один флакон, 11 мл** (готова к использованию).

На дату изготовления флакон содержит 310 кБк <sup>125</sup>I меченных иммуноглобулинов в буфере с бычьим сывороточным альбумином, красителем и азидом натрия (< 0,1%).

**Калибровочные пробы: 5 флаконов по 0,5 мл + 1 флакон с 5 мл «нулевой» калибровочной пробы** (готовы к использованию)

Калибровочные пробы содержат СА 19-9 человека в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 480 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°C до окончания срока годности набора. Значения калибровочных проб были получены с помощью внутреннего стандарта.

**Контрольная сыворотка: один флакон, 1 мл** (готова к использованию).

Флакон содержит сыворотку крови человека с известной концентрацией СА 19-9 и азидом натрия (<0,1%). Ожидаемый диапазон концентраций указан на отдельном листке-вкладыше. Вскрытый флакон с контрольной сывороткой можно хранить при 2-8°C в течение 2 недель или при < -18°C до окончания срока годности набора.

**Разбавитель: 1 флакон, 25 мл** (готов к использованию)

Флакон содержит буферный раствор с бычьим сывороточным альбумином. Вскрытый флакон можно хранить при 2-8°C до окончания срока годности набора.

## Набор для определения СА 19-9: 50 пробирок (Кат.№ В64313)

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к СА 19-9: 1 x 50 шт. (готовы к использованию).

Метка, моноклональные антитела к СА 19-9, меченных <sup>125</sup>I: один флакон, 11 мл (готова к использованию).

Калибровочные пробы: 5 флаконов по 0,5 мл + 1 флакон с 5 мл «нулевой» калибровочной пробы (готовы к использованию)

Контрольная сыворотка: один флакон, 1 мл (готова к использованию).

Разбавитель: 1 флакон, 25 мл (готов к использованию)

## НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- микропипетки (50 мкл, 100 мкл, 200 мкл)
- полуавтоматические пипетки (100 мкл, 200 мкл, 2 мл)
- вихревой смеситель типа "vortex"
- орбитальный встряхиватель
- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности <sup>125</sup>I.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

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

### Калибровочная кривая

Результаты в отделении контроля качества рассчитаны с использованием подбора кривой «сплайн» с установленной радиоактивностью (имп/мин<sub>cal</sub>-имп/мин<sub>cal0</sub>) по логарифмической вертикальной оси и концентрацией аналита калибраторов по логистической горизонтальной оси (Е/мл).

Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

Общий счет: 116 470 имп/мин				
Калибраторы	СА 19-9 (Е/мл)	Имп./мин. (n=3)	В/Т (%)	имп/мин <sub>cal</sub> -имп/мин <sub>cal0</sub>
0	0	1 250	1,07	-
1	14	2 302	1,98	1 052
2	27	3 343	2,87	2 093
3	63	5 379	4,62	4 129
4	122	9 156	7,86	7 906
5	449	25 685	22,1	24 435

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

### Образцы

Для каждой пробы определите значение имп/мин или В/Т по вертикальной оси и узнайте соответствующую концентрацию аналита по горизонтальной оси.

Значения концентрации разведенных проб следует корректировать на коэффициент 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)	95- проце нтиль	99- проце нтиль
157	14,8 Е/мл	36,1 Е/мл	45,8 Е/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. E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

## ПРОЦЕДУРА

### Подготовка реагентов

Довести все реагенты до комнатной температуры.

Перед использованием довести реагенты до комнатной температуры.

Иммунологическая стадия 1	Иммунологическая стадия 2	Измерение результатов
В покрытые антителами пробирки последовательно внести: 200 мкл разбавителя, 50 мкл калибровочных проб, анализируемых образцов и контрольных сывороток. Аккуратно перемешать. Инкубировать 2 часа при 18-25°C и постоянном встряхивании (>280 осц./мин.)	Удалить содержимое пробирок и промыть их 2 раза по 2 мл дистиллированной воды  Тщательно удалить жидкость и внести во все пробирки по 100 мкл метки  Инкубировать 1 час при 18-25°C и постоянном встряхивании (>280 осц./мин.)	Удалить содержимое пробирок и промыть их 2 раза по 2 мл дистиллированной воды (кроме проб «Т»)  Тщательно удалить жидкость  Измерить связанную (В) и общую (Т) активность <sup>125</sup> I в течение 1 минуты

\*В две дополнительные пробирки внести по 100 мкл метки для оценки общей активности <sup>125</sup>I (пробы "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: 2 Е/мл

Функциональная чувствительность: 7,49 Е/мл

Специфичность: данное определение специфично к СА 19-9.

### Воспроизводимость

#### Внутри анализа

Анализ образцов сыворотки проводили в 20 репликатах в пределах одной серии определений. Коэффициент вариации измеренных уровней СА 19-9 в сыворотке крови не превышал 7,9%.

#### Между анализами

Анализ образцов сыворотки в дубликатах проводили в 10 различных сериях определений. Коэффициент вариации измеренных уровней СА 19-9 в сыворотке крови не превышал 9,6%.

### Точность

#### Тест на разведение

Образцы сыворотки с высокой концентрацией СА 19-9 серийно разводили «нулевой» калибровочной пробой. Измеренная величина «открытия» составляла от 88% до 113%.

#### Тест на открытие стандартной добавки

В образцы сыворотки с низким содержанием СА 19-9 вносили известные его количества. Измеренная величина «открытия» составляла от 85,6% до 113%.

Диапазон определений (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы) : 2 до приблизительно 480 Е/мл.

## 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.

Не используйте гемолизированные, желтушные или липемические образцы.

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.

## IRMA CA 19-9 antigen

**REF** IM3151, B64313

### IMUNORADIOMETRIJSKI TEST ZA IN VITRO ODREĐIVANJE CA 19-9 ANTIGENA U HUMANOM SERUMU

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

#### PRINCIP

CA 19-9 antigen esej je vrsta dvostepenog "sendvič" testa, u kojem se koristi isto monoklonsko antitelo miša specifično za antigensku determinantu molekula.

Uzorci ili kalibratori se inkubiraju u epruvetama obloženim CA 19-9 monoklonskim antitelom, nakon čega se sadržaj epruvete aspirira, a prisustvo CA 19-9 u uzorku se detektuje inkubacijom s anti-CA 19-9 monoklonskim antitelom obeleženo s <sup>125</sup>I. Sadržaj epruvete se aspirira nakon druge inkubacije nevezane antitela se uklanjaju ispiranjem. Količina vezane reaktivnosti izmerene gama brojačem proporcionalna je koncentraciji CA19-9. Nepoznate vrednosti se određuju interpolacijom sa standardne krive.

#### UPOZORENJE I MERE OPREZA

##### Opšte napomene:

- Bočice sa kalibratorima i kontrolama treba da budu otvorene što je kraće moguće da bi se izbeglo prekomerno isparavanje.
- Ne mešati reagense iz kitova različitih lotova.
- Standardna kriva mora biti obuhvaćena sa svakim testom.
- Pravilno podešavanje mešalice je veoma važno za reproducibilnost testa.
- Preporučeno je da se test vrši u duplikatu.
- Svaka epruveta mora da se upotrebi samo jedanput.

##### Osnovna pravila bezbednosti od radijacije

Kupovina, posedovanje, upotreba i prenos radioaktivnog materijala je predmet regulative zemlje korisnika. Pridržavanje osnovnih pravila bezbednosti od radijacije treba da obezbedi adekvatnu zaštitu:

- Ne treba jesti, piti, pušiti ili nanositi kozmetiku u prisustvu radioaktivnih materijala.
- Ne pipetirati radioaktivni rastvor ustima.
- Izbegavati svaki kontakt sa radioaktivnim materijalom upotrebom rukavica i laboratorijskog kombinezona.
- Sva manipulacija radioaktivnim supstancama treba da se obavi u odgovarajućem prostoru, udaljenom od hodnika i drugih prometnih mesta.
- Radioaktivni materijali treba da se čuvaju u kontejnerima koji su obezbeđeni u označenom prostoru.
- Zapis o prijemu i skladištenju svih radioaktivnih proizvoda treba da se vodi ažurno.
- Laboratorijska oprema i stakleno posuđe koje je podložno kontaminaciji treba da budu razdvojeni da bi se izbegla unakrsna kontaminacija različitim radioizotopima.
- Svaki slučaj radioaktivne kontaminacije ili gubitka radioaktivnog materijala treba da bude rešen u skladu sa ustanovljenim procedurama.
- Postupanje sa radioaktivnim otpadom treba da bude u skladu sa pravilima utvrđenim u zemlji korisnika.

##### Natrijum azid

Neki reagensi sadrže natrijum azid kao konzervans. Natrijum azid može da reaguje sa olovom, bakrom ili mesingom i da formira eksplozivne metalne azide. Izbaciti reagense ispiranjem sa velikom količinom vode kroz vodovodne instalacije.

##### Materijali humanog porekla

Materijal humanog porekla, sadržanog u ovom kitu, je negativan na prisustvo antitela na HIV 1 i HIV 2, antitela na HCV, kao i na Hepatitis B površinski antigen (HBsAg). Štaviše, sa njima treba rukovati kao da su mogući prenosnici bolesti. Ni jedna poznata metoda testiranja ne može u potpunosti potvrditi da virus nije prisutan. Rukujte sa ovim kitom sa svom neophodnom predostrožnošću.

Sa svim uzorcima seruma treba postupati kao da su sposobni za prenos hepatitisa ili AIDS. Otpad treba odlagati u skladu sa propisima države.

#### GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



Bezbednosni list je dostupan na internet adresi  
techdocs.beckmancoulter.com

#### PRIKUPLJANJE UZORAKA, OBRADA, SKLADIŠTENJE I RAZBLAŽIVANJE

- Krv sakupljati u suvim epruvetama
- Odvojite serum od ćelija centrifugiranjem.
- Uzorci seruma se mogu čuvati na 2-8°C, ako se test izvodi u okviru 24 časa. Za duže skladištenje držite ih zamrznutim (na < -20°C, maksimum 3 meseca). Uzorke bi trebalo alikvotirati da bi se izbeglo ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje. Odmrzavanje uzorka se treba izvoditi na sobnoj temperaturi.
- Uzorke s koncentracijom većom od najvišeg kalibratora, treba razblažiti s nultim kalibratorom.

#### ISPORUČENI MATERIJALI

Svi reagensi kita su stabilni do isteka roka označenog na etiketi kita, pod uslovom da se čuvaju na 2-8°C. Rokovi odštampani na etiketama bočica važe za dugoročno skladištenje komponenti samo od strane proizvođača, pre sastavljanja kita. Ovo ne uzimajte u obzir.

##### Kit za određivanje CA 19-9, 100 epruveta (Kat # IM3151)

Epruvete obložene Anti-CA 19-9 antitelima: 2 x 50 epruveta (spremnih za upotrebu)

<sup>125</sup>I obeležena monoklonska anti-CA 19-9 antitela: jedna 11 ml bočica (spremna za upotrebu)

Na dan proizvodnje, bočica sadrži 310 kBq <sup>125</sup>I-obeležene antitela sa goveđim serumskim albuminom, natrijum azidom (<0,1%), i bojom.

Kalibratori: pet bočica 0,5 ml i jedna bočica s nultim kalibratorom od 5 ml (spremnih za upotrebu)

Bočice sadrže od 0 do približno 480 U/ml humanog CA 19-9 u puferu s goveđim serumskim albuminom i natrijum azidom (<0,1%). Tačna koncentracija je navedena na etiketi svake bočice. Nakon otvaranja, bočice mogu biti čuvane na temperaturi 2-8°C do isteka roka trajanja kita. Kalibratori se proveravaju prema internom referentnom standardu.

Kontrolni serum: jedna bočica od 1 ml (spremna za upotrebu)

Bočice sadrže humani CA 19-9 u humanom serumu s natrijum azidom (<0,1%). Očekivane vrednosti su u opsegu koncentracije navedenim na dodatku. Nakon otvaranja, bočice mogu biti čuvane na temperaturi 2-8°C dve nedelje. Za duže čuvanje, zamrznete ih na < -18°C.

Diluent: jedna bočica od 25 ml

Bočica sadrži goveđi serumski albumin u puferu. Nakon otvaranja bočice čuvati na temperaturi 2-8°C do isteka roka trajanja.

##### Kit za određivanje CA 19-9, 50 epruveta (Kat # B64313)

Epruvete obložene Anti-CA 19-9 antitelima: 1 x 50 epruveta (spremna za upotrebu)

<sup>125</sup>I obeležena monoklonska anti-CA 19-9 antitela: jedna 11 ml bočica (spremna za upotrebu)

Kalibratori: pet bočica 0,5 ml i jedna bočica s nultim kalibratorom od 5 ml (spremnih za upotrebu)

Kontrolni serum: jedna bočica od 1 ml (spremna za upotrebu)

Diluent: jedna bočica od 25 ml

#### POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Pored standardne laboratorijske opreme, potrebne su sledeće stavke:

- Precizne mikropipete (50 µl, 100 µl, 200 µl).
- Poluautomatske pipete (100 µl, 200 µl, 2 ml).
- Vorteks tip miksera.
- **Kružna mešalica.**
- Aspiracioni sistem.

- Gama brojač.

## REZULTATI

Rezultati su dobijeni interpolacijom sa standardne krive. Kriva služi za određivanje koncentracije CA 19-9 u uzorcima izmerene u isto vreme kad i kalibratori.

### Standardna kriva

Rezultati u odeljenju za kontrolu kvaliteta izračunati su upotrebom *splajn* krive koja ima utvrđenu radioaktivnost ( $cpm_{cal} - cpm_{cal0}$ ) na logaritamskoj vertikalnoj osi i koncentraciju analita kalibratora na logaritamskoj horizontalnoj osi (U/ml).

Druge metode redukcije podataka mogu dati neznatno različite rezultate.

Ukupna aktivnost: 116.470 cpm				
Kalibratori	CA 19-9 (U/ml)	cpm (n=3)	B/T (%)	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0	1.250	1,07	-
1	14	2.302	1,98	1.052
2	27	3.343	2,87	2.093
3	63	5.379	4,62	4.129
4	122	9.156	7,86	7.906
5	449	25.685	22,1	24.435

(Primer standardne krive, ne koristiti za proračun)

### Uzorci

Za svaki uzorak pronađite vrednost cpm ili B/T na vertikalnoj osi i pročitajte odgovarajuću koncentraciju analita na horizontalnoj osi.

Koncentracije razblaženih uzoraka korigovati za dilucion faktor.

## OČEKIVANE VREDNOSTI

Mi preporučujemo je da svaka laboratorija uspostavi svoje vlastite referentne vrednosti. Sledeće vrednosti, dobijene od zdravih lica, su samo indikativne.

Broj ispitanika	Prosečna vrednost (x)	95. percentil	99. percentil
157	14,8 U/ml	36,1 U/ml	45,8 U/ml

## KONTROLA KVALITETA

Dobra laboratorijska praksa nalaže da se kontrolni uzorci moraju redovno koristiti da bi se osigurao kvalitet dobijenih rezultata. Ti uzorci se moraju obraditi na potpuno isti način kao i testirani uzorci, i preporučeno je da se njihovi rezultati analiziraju upotrebom odgovarajućih statističkih metoda.

U slučaju oštećenja pakovanja ili ako dobijeni podaci pokazuju neku promenu performansi, molimo da kontaktirate vašeg lokalnog distributera ili upotrebite sledeću e-mail adresu: [imunochem@beckman.com](mailto:imunochem@beckman.com)

## POSTUPAK

### Priprema reagenasa

Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu najmanje 30 minuta pre upotrebe.

Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu pre upotrebe.

Imunološki korak 1	Imunološki korak 2	Brojanje
Obloženim epruvetama, sukcesivno dodati: 200 µl diluenta, 50 µl uzorka, kalibratora ili kontrole i pomešati pažljivo na vorteksu. Inkubirajte 120 minuta na 18-25°C uz mešanje (>280 rpm).	Pažljivo aspirirati sadržaj svake epruvete zatim dva puta isprati s 2 ml destilovane vode.  Pažljivo aspirirati a zatim dodati svakoj epruveti: 100 µl obeleživača. Inkubirajte 60 minuta na 18-25°C uz mešanje (>280 rpm).	Pažljivo aspirirati sadržaj epruveta, zatim dva puta isprati s 2 ml destilovane vode (izuzev 2 epruvete "ukupan cpm"). Pažljivo aspirirati.  Brojati skok cpm (B) i ukupan cpm (T) za 1 min

\*Dodati 100 µl obeleživača u 2 dodatne epruvete da se dobije ukupni cpm.

## KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

(za više detalja, videti "DODATAK")

Reprezentativni podaci su obezbeđeni u svrhu ilustracije. Performanse dobijene u pojedinačnim laboratorijama mogu da variraju.

### Osetljivost

**Analička osetljivost:** 2 U/ml

**Funkcionalna osetljivost:** 7,49 U/ml

**Specifičnost:** kit je specifičan za CA 19-9.

### Preciznost

#### Unutar serije

Uzorci seruma su testirani 20 puta u istoj seriji. Ustanovljeni su koeficijenti varijacije manji ili jednaki 7,9 %.

#### Između serija

Uzorci seruma su testirani u duplikatu u 10 različitih serija. Ustanovljeni su koeficijenti varijacije manji ili jednaki 9,6 %.

### Tačnost

#### Test razblaživanja

Uzorci seruma visoke koncentracije su serijiski razblaživani nultim kalibratorom. Dobijeni recovery procenti su bili između 88% i 113%.

#### Recovery test

Uzorci seruma s niskim koncentracijama su mešani sa poznatim količinama CA 19-9. Dobijeni recovery procenti su bili između 85,6% i 113%.

**Opseg merenja** (od analitičke osetljivosti do najvišeg kalibratora): 2 do približno 480 U/ml.

## OGRANIČENJA

Ne pridržavanje instrukcija u ovom uputstvu pakovanja može značajno da utiče na rezultate. Rezultate treba interpretirati u skladu sa celokupnom kliničkom slikom pacijenta, uključujući kliničku istoriju, podatke iz dodatnih testova i drugim odgovarajućim informacijama.

Nemojte koristiti hemolizovane, lipemične ili ikterične uzorke.

Za testove koji upotrebljavaju antitela, postoji mogućnost mešanja od strane heterofilnih antitela u uzorku pacijenta. Pacijenti koji su bili redovno izloženi životinjama ili su primili imunoterapiju ili dijagnostičke procedure koje koriste imunoglobuline ili imunoglobulinske fragmente mogu proizvesti antitela, npr. HAMA, koji utiču na imunotestove.

Takva interferirajuća antitela mogu uzrokovati pogrešne rezultate. Pažljivo procenite rezultate pacijenata za koje se sumnja da imaju ova antitela.

# APPENDIX

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Specificity

Antibodies are specific of Sialyl Lewis<sup>x</sup> and show no known cross-reactivity with related antigens like Sialyl Lewis<sup>x</sup>.

### Precision

#### Intra-assay

Samples	S1	S2	S3
Number of determinations	20	20	20
Mean (U/mL)	30	106	229
CV (%)	6.8	4.8	7.9

#### Inter-assay

Samples	S2	S2	S3
Number of determinations	10	10	10
Mean (U/mL)	36.15	176.6	349.9
CV (%)	9.64	7.22	6.27

### Accuracy

#### Dilution test

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

Sample	Dilution factor	Measured conc. (U/mL)	Expected conc. (U/mL)	Recovery (%) Measured/Expected
S1	Undil.	220	-	-
	1/2	110	110	99.0
	1/4	54.0	55.0	98.0
	1/8	29.7	27.5	108
	1/16	15.6	13.7	113
S2	Undil.	229	-	-
	1/2	103	114	89.0
	1/4	52.0	57.0	90.0
	1/8	25.1	28.6	88.0
	1/16	12.6	14.3	88.0
S3	Undil.	172	-	-
	1/2	76.0	86.0	89.0
	1/4	40.0	43.0	93.0
	1/8	22.6	21.4	105
	1/16	11.0	10.7	102

#### Recovery test

To three sera containing low CA 19-9 concentrations were added known concentrations of CA 19-9. Samples are assayed according to the kit procedure.

Sample	Endogen. conc. (U/mL)	Added conc. (U/mL)	Expected conc. (U/mL)	Measured conc. (U/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
S1	10.94	14.42	25.35	28.56	112.6
	10.59	27.94	38.53	39.06	101.4
	10.27	40.64	50.91	50.68	99.55
S2	52.30	14.42	66.72	57.08	85.56
	50.66	27.94	78.60	72.77	92.58
	49.13	40.64	89.76	85.76	95.54
S3	46.02	14.42	60.44	60.12	99.48
	44.58	27.94	72.52	69.99	96.52
	43.23	40.64	83.86	79.59	94.90

### <sup>125</sup>I Characteristics

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

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

## Symbols Key

**REF** Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Ürün Referansı / Ссылка на продукт / Референция за продукт / 產品參考

**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 / Diagnostika in vitro / Ин vitro диагностика / 體外診斷

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

**Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó / Producent / Výrobce / Уробца / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商**

**Σ** 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 / Rækker til "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 / Marcado 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 / 安全性資料表

**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 / Zapoznać 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 range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 溫度範圍 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sicaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍**

**Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / [İspējimas / 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 / Datum 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 seri / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號

**Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Datum 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 / Biolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



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

Ag <sup>125</sup>I

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

Ab <sup>125</sup>I

CAL

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

CAL 0

CTRL

Control / Contrôle / Kontrolle / Controlla / Control / Controllo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontrolliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 청도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 质控品

TUBE

Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintuvéltai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Túpler / 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

DIL

Diluent, Diluant, Diluent, Diluente, Diluyente, Diluente, Spädmittel, Αραιωτικό, 稀释液, Skiediklis, Diluens, Rozcieńczalnik, Redidlo, Riediaci roztok, 희석액, Dilüent, Дилуэнт, Дилуент, 稀釋劑

10 September 2018