

- Внесите **100 мкл** реагента ТМБ субстрата в каждую лунку. Аккуратно перемешайте в течении 10 секунд. Инкубируйте при комнатной температуре в темноте в течении 20 минут.
- Остановите реакцию внесением **100 мкл** стоп раствора в каждую лунку. Аккуратно перемешайте на протяжении 10 секунд. Удостоверьтесь в полном изменении синей окраски на желтую.
- Измерьте оптическую плотность лунок при 450 нм в течении **15 минут**.

Важное замечание:

- Процедура промывания крайне важна. Недостаточное промывание приведет к низкой точности и ошибочно повышенной абсорбции при считываниях.
- Рекомендуется использовать не более 32 лунок при ручном пипетировании, поскольку, пипетирование всех стандартов, образцов и контролей должно занимать 5 минут. Использование полного планшета на 96 лунок возможно при автоматическом пипетировании.
- Дублирование всех стандартов и образцов не обязательно, но рекомендуется.

ВЫЧИСЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

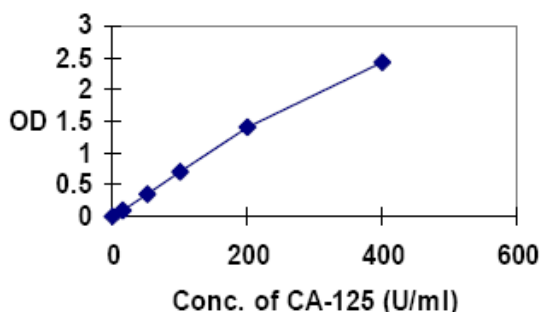
Определите среднюю абсорбцию для каждого набора стандартов, контролей и образцов. На миллиметровой бумаге постройте калибровочную кривую, откладывая среднюю абсорбцию, полученную от каждого референтного стандарта против его концентрации в Ед/мл со значениями абсорбции на вертикальной или оси Y и концентрациями на горизонтальной или оси X. Используйте средние значения абсорбции для каждого образца, чтобы определить из калибровочной кривой соответствующее значение концентрации СА 125 в Ед/мл. Любые разбавленные образцы должны быть скорректированы соответствующим коэффициентом разбавления.

ПРИМЕР КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ

Результаты типичной калибровочной процедуры со считыванием ОП при 450 нм указаны на оси Y против концентраций СА-125 на оси X.

Значения СА-125 (Е/мл)	Абсорбция (450 нм)
0	0,010
15	0,105
50	0,347
100	0,703
200	1,411
400	2,437

Эта калибровочная кривая используется только в целях иллюстрации, и не должна использоваться для вычисления неизвестных значений. Каждый пользователь должен получить свою калибровочную кривую и данные.



ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Значения СА-125 у здоровых женщин ниже 35 Ед/мл. Минимально определяемая концентрация СА-125 установлена на уровне 5 Ед/мл.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

I. Достоверность: сравнение между нашим тестом и коммерчески доступным тестом предоставило следующие данные:

- N = 62
- Коэффициент корреляции = 0.981
- Наклон = 0.933
- Пересечение = 2.06
- Среднее (наши наборы) = 38.79
- Среднее (Abbott) = 35.88

II. Точность:

1) Внутрисерийная:

Концентрации	N	Среднее	SD	CV, %
Уровень 1	20	16.27	0.970	5.96

Уровень 2	20	86.26	4.290	4.97
-----------	----	-------	-------	------

2) Между сериями:

Концентрации	N	Среднее	SD	CV, %
Уровень 1	10	17.19	1.698	9.87
Уровень 2	10	88.62	6.160	6.95

III. Линейность:

Две сыворотки пациента с серийно развелили Стандартом 0 Ед/мл в линейном исследовании. Среднее восстановление составило 99.0%.

Образец А

Разведение	Ожидаемое значение	Полученное значение	Восстановление, %
Неразбавленный	218.02	218.02	
2X	109.01	110.62	101.5
4X	54.51	53.02	97.3
8X	27.25	26.11	95.8
16X	13.63	14.80	108.6

Среднее восстановление: 100.8 %

Образец В

Разведение	Ожидаемое значение	Полученное значение	Восстановление, %
Неразбавленный	260.33	260.33	
2X	130.17	128.23	98.5
4X	65.08	64.98	99.8
8X	32.54	31.76	97.6
16X	16.27	15.11	92.9

Среднее восстановление: 97.2 %

IV. Чувствительность

Чувствительность определяли как концентрацию СА-125, соответствующую поглощению, которое на два стандартных отклонения больше, чем среднее поглощение 20 повторов нулевого калибратора. Минимальная определяемая концентрация этого анализа составляет 5.0 Ед/мл.

V. Перекрестная реактивность

Следующие антигены маркеров рака в высоких концентрациях были проанализированы, чтобы определить возможные реактивности.

Antigens	Concentration	Equivalent CA-125	% Cross-reactivity
CA 15-3	1,000 U/mL	0.00	0.00
CA 19-9	1,000 U/mL	0.00	0.00
PSA	1,000 ng/mL	0.00	0.00
PAP	1,000 ng/mL	0.00	0.00
AFP	10,000 ng/mL	0.00	0.00
CEA	1,000 ng/mL	0.00	0.00

VI. Хук-эффект

Хук-эффект не наблюдался при концентрациях 5.000 Ед/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Надежные и соответствующие результаты будут получены при проведении анализа в соответствии с инструкцией и хорошей лабораторной практикой.
- Процедура промывания крайне важна. Недостаточное промывание приведет к низкой точности и ошибочно повышенной абсорбции при считываниях.
- Образцы пациентов могут содержать человеческие анти-мышинные антитела (НАМА), что могут влиять на результаты. Данный набор разработан для минимизирования такого рода влияния. Но, полного исключения этого влияния невозможно гарантировать. Результаты анализа, которые не соответствуют клинической картине или истории болезни пациента, должны интерпретироваться с осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

- Невыскранные наборы следует хранить при 2-8°C, а микротитровальный планшет – в закрытой упаковке с влагопоглотителем до конца срока годности. Тестовый набор может использоваться до окончания срока пригодности (один год после даты изготовления). Смотрите дату пригодности, указанную на этикетке.
- Вскрытый набор остается стабильным до окончания срока пригодности при хранении как указано выше.
- Микропланшет с шириной дорожки 10 нм или меньше и оптической плотностью 0-2 ОП или выше при длине волны 450 нм используется для измерения абсорбции.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
е-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com