

КАССЕТА “DIAQUICK” ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО КАРЦИНОЭМБРИОНАЛЬНОГО АНТИГЕНА (CEA) В ОБРАЗЦАХ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ, СЫВОРОТКИ ИЛИ ПЛАЗМЫ

Z06030, CEA Cassette

Каталог. № : Z06030
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от 02-09-2007
Версия 04



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав: Z06030

- 30 кассет, индивидуально упакованных + одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z06030B)
- 2 бутылочки с буферным раствором, достаточным для 30 тестов
- 1 вкладыш инструкции

Только для использования в In-Vitro диагностике

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” КЭА Кассета является быстрым, хроматографическим иммуноанализом по качественному выявлению человеческого карциноэмбрионального антигена (КЭА) в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” КЭА Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) является качественным иммуноанализом, основанным на мембране, по выявлению КЭА в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Мембрана предварительно покрыта антителами анти-КЭА в тестовой области. В процессе тестирования, образцы реагируют с частицами, покрытыми антителами анти-КЭА. Смесь затем передвигается вверх по мембране хроматографическим методом под действием капиллярных сил для реакции с антителами анти-КЭА на мембране и производит цветную линию. Наличие этой цветной линии в тестовой области свидетельствует о положительном результате, тогда как ее отсутствие – об отрицательном. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной области, свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и произошло увлажнение мембраны.

РЕАГЕНТЫ

Тест содержит частицы антител анти-CEA и антитела анти-CEA, нанесенные на мембрану.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- тест-кассеты
- инструкция пользователя
- пипетка
- буфер

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- емкости для сбора образцов
- таймер
- центрифуга (только для образца плазмы)

Для забора образца цельной крови из пальца:

- Ланцеты
- Гепаринизированные капиллярные трубки и груша

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для использования в in-Vitro диагностике. Не использовать после окончания срока годности.
- Не ешьте, не пейте и не курите в том месте, где находятся образцы и наборы.
- Не используйте тест, если упаковка повреждена.
- Обращайтесь со всеми пробами так, как будто они содержат инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности при риске заражения и следуйте

стандартным процедурам тестирования для правильной утилизации образцов.

- Носите защитную одежду, например, лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства защиты глаз при проведении анализа проб.
- Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в упакованном виде в герметичной упаковке либо при комнатной температуре или в холодильнике (2-30 °C). Тест-кассета стабильна до конца срока годности, указанного на герметичной упаковке. Тест-кассета должна оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после истечения срока годности.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

- “DIAQUICK” CEA Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) может работать с использованием цельной крови (взятие крови из вены или пальца), сыворотки или плазмы.
- Для забора **Образцов цельной крови из вены:** Взять антикоагулированный образец крови (гепарин натрия или лития, калиевая или натриевая ЭДТК, оксалат натрия, цитрат натрия), придерживаясь стандартных лабораторных процедур.
- Для забора **Образцов цельной крови из пальца:**
 - Вымыть руку пациента с мылом и теплой водой или протереть спиртовым тампоном. Высушить.
 - Массажировать руку, не касаясь области пункции, натирая руку от запястья к кончикам среднего или безымянного пальцев.
 - Проколоть кожу стерильным ланцетом. Удалить первую кровь.
 - Осторожно массажировать руку от запястья к ладони и пальцу до появления шарообразной капли крови в области прокола.
 - Добавить образец цельной крови из пальца к тесту **Капиллярной трубкой:**
 - Коснуться концом капиллярной трубки капли крови и удерживать до тех пор, пока не наберется около 50 мкл. Избегать образования воздушных пузырей.
 - Поместить грушу на верхний конец капиллярной трубки, затем сжать грушу для распределения цельной крови в лунке образцов (S) тестовой кассеты.
 - Добавить образец цельной крови из пальца методом **висячих капель:**
 - Поместить палец пациента таким образом, чтобы капля крови находилась прямо над лункой для образцов (S) тестовой кассеты.
 - Позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца капнуть в лунку для образцов (S) на тестовой кассете, или подвигать пальцем пациента таким образом, чтобы висячая капля коснулась лунки для образцов (S). Избегать прямого касания лунки для образцов (S) пальцем.
- Отделить сыворотку или плазму от цельной крови как можно быстрее во избежание гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Тест должен быть проведен немедленно после забора образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при температуре 2-8 °C до 3 дней. Для длительного хранения образцы должны храниться при температуре -20 °C. Образцы цельной крови, взятые из вены, должны храниться при температуре 2-8 °C, если тестирование будет проводиться в течение 2-х дней после забора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно.
- Привести образцы к комнатной температуре перед тестированием. Замороженные образцы должны полностью оттаять и должны быть хорошо перемешаны перед тестированием. Не замораживать и не оттаивать образцы повторно.
- Если образцы будут перевозиться, они должны быть упакованы в соответствии с местными нормами по транспортировке этиологических средств.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Привести тест, образец, буфер и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °C) перед тестированием.

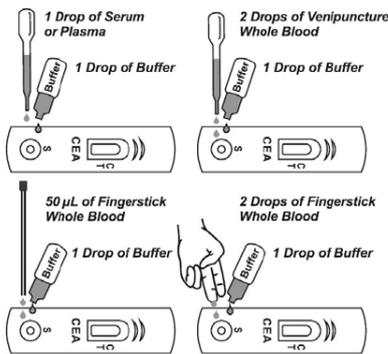
1. Привести упаковку к комнатной температуре перед ее вскрытием. Извлечь тест-кассету из упаковки и использовать ее как можно быстрее.
2. Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность.

Для **Образцов сыворотки или плазмы**: Держа пипетку вертикально, переместить 1 каплю сыворотки или плазмы (около 25 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты, затем добавить 1 каплю буфера (приблизительно 40 мкл), запустить таймер.

Для **Образцов цельной крови, взятых из вены**: Держать пипетку вертикально и переместить 2 капли цельной крови (около 50 мкл) в лунку для образцов (S) на тест-кассете, добавить 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и запустить таймер.

Для **Образцов цельной крови, взятых из пальца**:

- С использованием капиллярной трубки: Заполнить капиллярную трубку и переместить около 50 мкл цельной крови из пальца в лунку для образцов (S) на тест-кассете, добавить 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
 - С использованием висячих капель: Позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца (около 50 мкл) капнуть в центр лунки для образцов (S) на тестовой кассете, добавить 1 каплю буфера (около 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
3. Подождать до появления цветной(ых) линии(ий). Считать результат через 5 минут. Не считывать результат через 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный Результат:

Две явных цветных линии появляются, одна линия в контрольной области (C), и другая - в тестовой области (T).

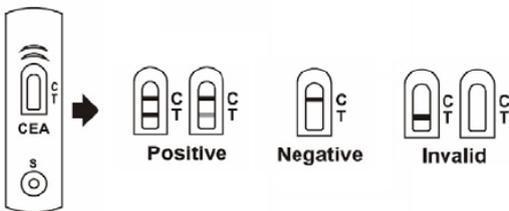
ПРИМЕЧАНИЕ: Интенсивность цвета в тестовой области (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации КЭА в образце. Тем не менее, тест считается положительным при любом оттенке цвета в тестовой области (T).

Отрицательный Результат:

Одна окрашенная в розовый цвет линия появляется в контрольной области (C), при этом в тестовой области (T) линия не появляется. Уровень КЭА в образце ниже уровня чувствительности в 5 нг/мл.

Недействительный Результат:

Полное отсутствие цветных линий в двух областях свидетельствует о процедурной ошибке или о том, что произошло повреждение реагента. Добавить дополнительные капли образца в лунку для образцов. Если цветная линия все еще не появляется, тест следует уничтожить. Результат считать недействительным.



ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

"DIAQUICK" AFP кассету (цельная кровь/сыворотка/плазма) сравнили с ведущим коммерческим тестом AFP EIA. Корреляция составила 99.1%.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний процедурный контроль встроен в тестовое устройство для обеспечения надлежащей работы устройства и его надежности. Рекомендуется использование внешнего контроля для подтверждения надлежащей работы устройства. Образцы контроля качества должны быть протестированы в соответствии с требованиями к контролю качества, установленными тестирующей лабораторией.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. "DIAQUICK" CEA кассета предназначена только для диагностического использования в пробирке. Тест должен использоваться для обнаружения CEA в цельной крови, сыворотке или плазме. Ни количественное значение, ни скорость увеличения концентрации CEA не могут быть определены с помощью этой качественной теста.
2. "DIAQUICK" CEA кассета только укажет на наличие CEA в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики опухолей желудочно-кишечного тракта или других опухолей.
3. "DIAQUICK" CEA кассета не может обнаружить менее 5 нг/мл CEA в образцах.
4. Как и со всеми диагностическими тестами, все результаты следует интерпретировать вместе с клиническими данными, которыми располагает врач.
5. Если результат теста отрицательный, но сохраняются клинические симптомы, дополнительное тестирование с помощью других клинических методов рекомендуется. Отрицательный результат не исключает возможность опухолей желудочно-кишечного тракта или других опухолей.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая Чувствительность, Специфичность и Достоверность

"DIAQUICK" CEA Кассета корректно выявляет ряд образцов и было проведено сравнение Кассеты с лидирующим ИФА CEA тестом с использованием клинических образцов. Результаты показывают, что чувствительность "DIAQUICK" CEA Кассеты составляет 98.7%, и специфичность 99.3%.

Метод	ИФА		Общие результаты		
	Результаты	Positive		Negative	
"DIAQUICK" CEA Кассета	Положительный	156	3	159	
	Отрицательный	2	424	426	
Общие результаты			158	427	585

Относительная Чувствительность: 98.7% (95.5%-99.8%)*

Относительная Специфичность: 99.3% (98.0%-99.9%)*

Достоверность: 99.1% (98.0%-99.7%)*

* 95% Доверительные Интервалы

Точность

Анализ в исследовании

Точность в исследовании была определена при тестировании 10 копий 3-х образцов: отрицательных, низко положительных и высоко положительных. Отрицательные, низко положительные и высоко положительные значения были корректно определены в > 99% случаев.

Анализ между исследованиями

Точность между исследованиями была определена 10 независимыми исследованиями с использованием тех же трех образцов: отрицательных, низко положительных и высоко положительных. Три различных набора "DIAQUICK" КЭА Кассеты (цельная кровь/сыворотка/плазма) были протестированы с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов. Образцы были корректно идентифицированы в > 99% случаев.

Перекрестная Реактивность

Были протестированы образцы, положительные к вирусу Гепатита С, вирусу Гепатита В, ВИЧ, альфафетопротину (АФП) и ревматоидному фактору (РФ). Перекрестная реактивность не наблюдалась, при том, что "DIAQUICK" КЭА Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) имеет высокий уровень специфичности к КЭА.

Интерферирующие Субстанции

"DIAQUICK" КЭА Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) была протестирована на возможное вмешательство в работу теста визуальными гемолизированными и липемическими образцами. Вмешательство не наблюдалось. В дополнение к этому, не наблюдалось вмешательство в образцах, содержащих до 2,000 мг/дл Гемоглобина, 30 мг/дл Билирубина, 700 мг/дл Триглицеридов и 1,700мг/дл Общего количества Липидов.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»

ул.Черновола, 97

г. Ивано-Франковск, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.com

© Перевод на русский язык ООО «ДИАМЕБ»