

CP	7041/2007
	11.10.2012

Перший заступник
Голови Державної служби України
з лікарських засобів
І.Б.Демченко
11 жовтня 2012 р.

Інструкція
з використання тест-системи для визначення
CA 125 в сироватці крові
CA 125 - ІФА

IN VITRO

Зберігати при 2-10°C

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип двосайтового імуноферментного аналізу (сендвіч-метод). У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (специфічні анти-CA 125-антитіла) вносять досліджуваний зразок і кон'югат (другі анти-CA 125-антитіла, мічені пероксидазою). CA 125 із зразка зв'язується з антигеном на поверхні лунки та кон'югатом. Незв'язаний матеріал видаляється відмивкою. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату та вимірюється при довжині хвилі 450 нм.

Інтенсивність кольорової реакції прямо пропорційна кількості CA 125 у зразку.

Клінічне значення

CA 125 – загальний маркер раку яєчників. Високомолекулярний глікопротеїн, який присутній у нормальній тканині ендометрія, серозній і муцинозній рідині матки. Він не проникає в кров'яне русло за винятком випадків руйнування природних бар'єрів. Застосовується головним чином для моніторингу раку яєчників і діагностики його рецидивів. Підвищені рівні CA 125 виявляються в сироватці крові хворих при епітеліальній карциномі яєчника і аденокарциномі ендометрія матки та фаллопієвих труб. При раку яєчників та ендометрію постійне підвищення значень CA 125 свідчить про прогресування пухлини та неадекватну реакцію на лікування, зниження рівня маркера говорить про сприятливий прогноз і реакції на лікування. Підвищення рівня маркера на тлі ремісії має стати підставою для поглибленого обстеження хворих для виявлення рецидиву захворювання.

Значне збільшення рівня CA 125 в крові спостерігається при раку яєчників (у 80% випадків), матки, ендометрію, фаллопієвих труб, молочної залози, підшлункової залози, прямої кишки, шлунка, легенів, печінки, а тож іноді при різних доброякісних гінекологічних пухлинах.

Незначне підвищення онкомаркера раку CA 125 може відбуватися при таких захворюваннях і станах як: ендометріоз, кіста яєчників, запалення придатків, менструація, вагітність, перитоніт, плеврит, аутоімунні захворювання, хронічний панкреатит. Оскільки, як і інші глікопротеїни, він виводиться з крові печінкою, підвищення рівня можна виявити при патології печінки: хронічний гепатит, цироз печінки.

Внаслідок невисокої специфічності, тест не рекомендують застосовувати як скринінговий для виявлення раку. Грунтуючись на даних лише аналізу CA 125 точно поставити діагноз неможливо, потрібні додаткові методи дослідження.

Показання до визначення: діагностика раку яєчників, рецидиви раку яєчників, моніторинг лікування та перебігу раку яєчників, доклінічна діагностика метастазування раку яєчників і оцінка ефективності проведеної терапії раку яєчників.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. Набір калібраторів та контролю по 0.5 мл, нульовий калібратор 6 мл (всього 6 калібраторів: 0, 25, 50, 100, 200, 400 Од/мл; 1 контроль)
4. Відмиваючий розчин концентрат 20x, 22 мл (1 фл.)
5. Кон'югат, 5.2 мл (1фл.)
6. Субстрат, 11 мл (1 фл.)
7. Зупиняючий розчин, 11 мл (1 фл.)

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 3 Од/мл.

Очікуванні коливання контролю: 38-53 Од/мл.

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Матеріал для дослідження

Використовуйте свіжу, вільну від домішок сироватку крові. Зберігайте зразки не більше 48 годин при 2-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не допускається. Не використовуйте мутні, хильозні та гемолітичні зразки.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 5-1000 мкл.

Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 нм.

Підготовка реагентів

1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте 20-кратним об'ємом дистильованої води в чистому посуді. Отриманий розчин стабільний протягом 5-ти діб при кімнатній температурі або 30 діб у холодильнику 2-10°C.
3. **УВАГА!** Якщо припустима концентрація у зразку вище, ніж верхня крапка калібрувальної кривої, розбавте наданий зразок, використовуючи нульовий калібратор.

Проведення аналізу

1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 14 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторах.
2. Внесіть у лунки 50 мкл калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
3. Внесіть у лунки 50 мкл кон'югату.
4. Інкубуйте 60 хвилин при температурі 37°C.
5. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
6. Внесіть у лунки 100 мкл субстрату.
7. Інкубуйте **15-20** хвилин при температурі 20-25°C в темному місці.
8. Внесіть у лунки 100 мкл зупиняючого розчину.
9. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 нм. Бланк фотометра виставляйте проти нульового калібратора.
10. Використовуйте кусково-лінійний метод обчислювання значень.
11. Визначте концентрацію СА 125 в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

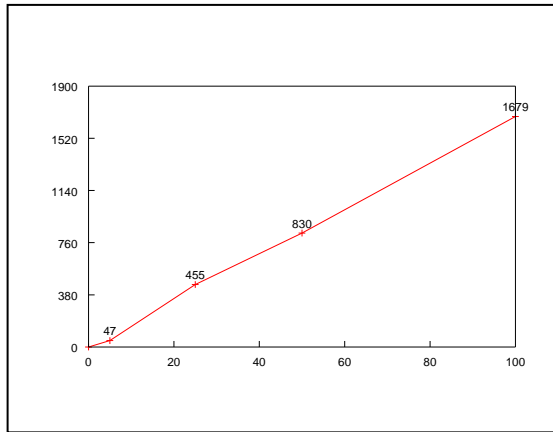
Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **СВОЮ** кришкою.
3. Усі проби і стандарти бажано ставити в двох паралелях (повторах).
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 мкл відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні («замочування») не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко переверніть планшет на фільтрувальний папір для видалення залишків буферу.

E-mail: granum@granum.com.ua

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, Од/мл; вісь Y – ОЩ)
 Не використовувати для обчислювання!



Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Стать, вік	Верхня межа, Од/мл	
Чоловіки	35	
Жінки	35	
Вагітні	1-й триместр	60
	2-й триместр	150
	3-й триместр	200
Жінки у період лактації	80	

Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Засобами індивідуального захисту при роботі з наборами є марлеві пов'язки та гумові рукавички.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ СРСР №408 від 29.12.89 р. «О мерах по снижению заболеваемости вирусными гепатитами в стране».

Умови зберігання

Набір повинен зберігатися при температурі від 2-10°C. Не допускається замороження!

Після розкриття пакета **ретельно заклейте** лунки, що залишилися, стрічкою для заклеювання, щоб запобігти впливу вологи під час зберігання.

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, якщо зберігати його щільно закритим, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 6 міс. з дня виготовлення набору.

СР	7041/2007
	11.10.2012

ТОВ НВЛ "Гранум"
61050, м. Харків
вул. Юр'ївська, 17
т/ф (057) 768-07-14

Паспорт
Тест-система для визначення
CA 125 в сироватці крові
CA 125 – ІФА

IN VITRO

Серія **692-2**
Дата виготовлення **16.11.2012**
Термін придатності **16.05.2013**

Зберігати при 2-10°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-31557962-002-2002		Результати контролю
1. Показники правильності визначення				
1.1	Чутливість не менш, Од/мл	3		відповідає
1.2	Очікуванні коливання контролю, Од/мл	38-53		відповідає
1.3	Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш, %	10		відповідає
2. Зовнішній вигляд, комплектація				
2.1	Планшет з іммобілізованим антигеном	полістирол	8x12	відповідає
2.2	Стрічка для заклеювання планшет		1 шт.	відповідає
2.3	Набір калібраторів та контролю (всього 6 калібраторів: 0, 25, 50, 100, 200, 400 Од/мл; 1 контроль)	червоний	1 фл. х 6 мл 6 фл. х 0.5 мл	відповідає
2.4	Відмиваючий розчин концентрат 20x	прозорий	1 фл. х 22 мл	відповідає
2.5	Кон'югат	червоний	1 фл. х 5.2 мл	відповідає
2.6	Субстрат	прозорий	1 фл. х 11 мл	відповідає
2.7	Зупиняючий розчин	прозорий	1 фл. х 11 мл	відповідає

Термін зберігання – 6 місяців з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-31557962-002-2002