

CL AIA-PACK® 27.29 TEST CUP

Szérumból vagy or heparinizált plazmából lévő CA 27.29 emlőrák-antigén mennyiségi mérésére

NÉV ÉS ALKALMAZÁSI TERÜLET

A CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP KIZÁRÓLAG egészségügyi szakemberek általi IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA készült, egyszer használatos reagens, amely a humán szérumban és heparinizált plazmában lévő CA 27.29 antigén, automata Tosoh AIA®-CL analizátorokon végzett kvantitatív mérésére szolgál, az emberi alanyok rákos megbetegedésének diagnosztizálásának és a betegség klinikai kezelésének elősegítése céljából.

A TESZT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

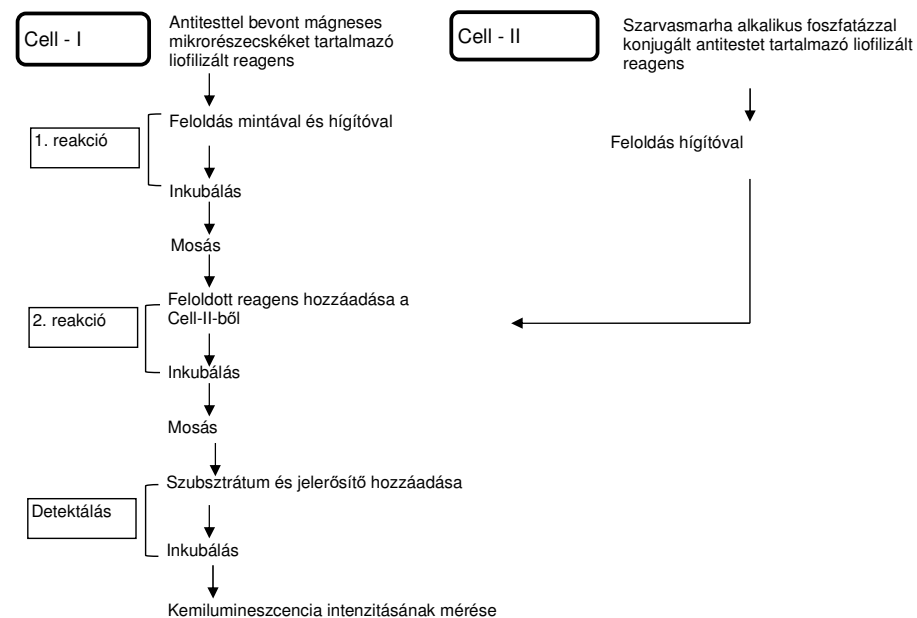
Az emberi MUC-1 gén által kódolt emlőrákkal asszociált antigént különféle nevekkel említi az irodalom, mint például MAM 6, milk mucin, CA 27.29 és CA 15-3® (Fujirebio Diagnostics, Inc.). Az epitóptérképezési, antitestkötődés gátlás, jelölőanyag kicserélődésével kapcsolatos és a klinikai korrelációs vizsgálatok eredményei szerint a CA 27.29 hasonló vagy ugyanaz, mint a CA 15-3®. Ez az antigén egy glikoprotein (molekulatömege: 300 – 450 kDa), amely a mucinváz 20 aminosavának tandem ismétlődő szekvenciáját és a molekula több mint felét kiadó szénhidrátot tartalmaz (1). A tandem ismétlődések száma és a glikoziláltság foka a különböző emberekben eltérhet, így a CA 27.29 struktúrája nagyon heterogén. Rosszindulatú sejtekben a CA 27.29 túlságosan nagy mértékben expresszálódik a teljes sejtfelületen és egyre nagyobb mennyiség kerül a keringésbe. Mirigyes szerveket, mint pl. az emlő, érintő daganatok nagymennyiségben termelhetnek CA 27.29-antigént a vérbe, emiatt ez a glikoprotein jól használható tumormarkerként.

A CA 27.29 és CA 15-3® antigének különálló epitópjait felismerő monoklonális antitesteket immunvizsgálatok kifejlesztéséhez alkalmazzák (2-4). Az CL AIA-PACK 27.29 terméket a polipeptidlánc nyolc aminosavból álló, tandem ismétlődő részét felismerő monoklonális antitesttel fejlesztették ki (5). Mivel az antigén szintje szorosan összefügg a betegség regressziójával vagy progressziójával, a CA 27.29 megbízhatónak bizonyult az előrehaladott emlőrákos betegek utánkövetésében (6,7).

A MÉRÉS ELVE

A CL AIA-PACK 27.29 egy kétlépéses kemilumineszcens enzim-immunvizsgálat (CLEIA) készlet. A mérés elvégzése a CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP csészében történik. A vizsgálati mintában jelen lévő CA 27.29 az egyik cellában (Cell-I) lévő mágneses mikrorészecskéken immobilizált, CA 27.29 elleni egéregyeredetű monoklonális antitesthez kötődik. Az első inkubálást követően a készülék mosással eltávolítja a mágneses mikrorészecskékhöz nem kötődött anyagokat, majd egy másik cellában (Cell-II) feloldott, enzimmel jelölt, egéregyeredetű, CA 27.29 elleni monoklonális antitestből egy meghatározott mennyiséget adagol az első cellába (Cell-I). A második inkubálást követően a mágneses mikrorészecskék egy újabb mosáson esnek át a nem kötődött, enzimmel jelölt monoklonális antitest eltávolítása céljából, majd ezt követi a kemilumineszcens DIFURAT®(*) szubsztráttal végzett inkubáció. A mágneses mikrorészecskékhöz kötődött, enzimmel jelölt antitestek mennyisége egyenesen arányos a vizsgálati mintában jelenlévő CA 27.29 koncentrációjával. Az elkészített standard görbe alapján kiszámítható az ismeretlen minta koncentrációja.

(*) DIFURAT: 3-(5-tert-butil-4,4-dimetil-2,6,7-trioxabiciklo [3.2.0]hept-1-il)-fenilfoszfát-dinátriumsó



MELLÉKELT ANYAGOK

Kat. sz.: 0029111

3 tálca x 32 vizsgálati csésze CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP

Műanyag tesztcsészék (ikercsészés, Cell-I és Cell-II), amelyek a következőket tartalmazzák:

Cell-I: CA 27.29 elleni, egéregyeredetű monoklonális antitesttel bevont mágneses mikrorészecskéket tartalmazó liofilizált reagens.

Cell-II: Szarvasmarha-eredetű alkalikus foszfatázzal konjugált, CA 27.29 elleni egéregyeredetű monoklonális antitestet tartalmazó liofilizált reagens.

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

A következő anyagok szükségesek a CA 27.29-elemzések elvégzéséhez a Tosoh AIA-CL analizátorokon a CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP (Katalógusszám: 0029111) segítségével. Ezek az anyagok külön szerezhetők be a Tosoh vállalattól.

Anyagok	Kat. sz.
AIA-CL2400 ST	0023650
AIA-CL2400 LA	0023651
AIA-CL1200 ST	0024130
AIA-CL1200 LA	0024131
AIA-CL300	0024450
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (50 mL-hez)	0029701
CL AIA-PACK SUBSTRATE/CL AIA-PACK ENHANCER	
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (100 mL-hez)	0029702
CL AIA-PACK SUBSTRATE/CL AIA-PACK ENHANCER	
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (CUPS)	0029709
CL AIA-PACK SUBSTRATE/CL AIA-PACK ENHANCER	

CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER SET			0029211
CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER (1)	10	U/ml (kb.)	
CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER (2)	100	U/ml (kb.)	
CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT B			0029402
CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE			0029703
CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 ml: automatikus hígításhoz)			0029704
CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (60 ml: manuális hígításhoz)			0029708
MINTACSÉSZÉK			0018581
CL AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION CUP			0029705
PIPETTAHEGYEK			0019215
PIPETTAHEGYTARTÓ KÉSZLET (az AIA-CL2400-hoz és AIA-CL1200-hoz)			0023709
TIP RACK SET (AIA-CL300)			0023306

Kizárólag a Tosoh vállalattól beszerzett anyagok használhatók. Az eredeti anyagokat nem szabad más forrásból beszerzettekkel helyettesíteni, mivel a mérés megadott teljesítménye szigorúan csak a Tosoh által biztosított anyagokra vonatkozik.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt a Használati utasítást a Tosoh AIA-CL analizátorok kezelői kézikönyvével együtt kell alkalmazni.
- A CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP csak in vitro diagnosztikai eljárásokhoz használható.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a csomagoláson, vagy az alumíniumtasak külsején. Ha bármilyen sérülés látható rajtuk, vegye fel a kapcsolatot a Tosoh helyi képviselőjével.
- Eltérő tételszámú, illetve eltérő analitikumokhoz használható vizsgálati csészéket egy tálcán belül nem szabad összekeverni.
- A CL AIA-PACK SUBSTRATE SET, a CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE és a CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE nátriumazidot tartalmaz, amely az ólomból vagy rézből készült vezetékkel reakcióba lépve robbanásveszélyes fémazidokat képezhet. Az ilyen reagensek ártalmatlanításakor az azidvegyületek felgyülemlésének megakadályozása céljából mindig használjon nagy mennyiségű vizet az öblítéshez.
- A termék készítése során nem használtunk emberi eredetű anyagot; mivel azonban mintaként és a laboratórium más minőség-ellenőrzési termékeiként emberi mintát kell használni, a termékek, valamint a minták és minőség-ellenőrzési kontrollok kezelése során be kell tartani a szabványos laboratóriumi biztonsági eljárásokat.
- A lejárati időn túl tilos felhasználni.
- A hulladékok biztonságos ártalmatlanítása érdekében ajánlott, hogy minden laboratórium tartsa be az érvényes laboratóriumi eljárásokat, valamint a helyi és országos előírásokat.
- Helyezze a CL AIA-PACK SUBSTRATE SET készletet a készülékre tiszta környezetben. Kizárólag csere esetén távolítsa el a behelyezett palackokat. A vérrel, testnedvvel, porral, fémmel vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződés téves eredményekhez vezethet a szubsztrát lebomlása miatt.
- A CL AIA-PACK SUBSTRATE SET palackjainak cseréjekor ártalmatlanítsa a használt palackokat és a maradék oldatot. Ne keverje a megmaradt oldatot az újjal, még akkor sem, ha mindkettő azonos tételbe tartozik.
- A Tosoh javasolja, hogy a mestergörbe beállításához szükséges vizsgálati csészéket frissen felbontott tasakból vegye ki.
- Ne leletezze a páciensmintákat, ha a kontrollok tartományon kívülre esnek.
- A készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos problémát jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a páciens tartózkodási címe szerinti ország szabályozó hatóságainak (pl. az EU illetékes hatóságai).

14. A csészéket óvatosan kell kezelni, és nem szabad az esetleg leejtett csészét felhasználni, mert az hibás eredményekhez vezethet.

15. A biztonság és a teljesítmény összefoglalóját lásd az Eudamed weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> az UDI-DI-alaprendszer használatával.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A felbontatlan állapotban és a megadott hőmérsékleten tárolt anyagok a címkén feltüntetett lejárati időig stabilak maradnak.

Anyagok	Kat. sz.
2°-8°C:	
CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP	0029111
CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER SET	0029211
CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT B	0029402
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (50 ml-hez)	0029701
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (100 ml-hez)	0029702
CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (CUPS)	0029709
CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0029703
CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 mL: automatikus hígításhoz)	0029704
CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (60 mL: manuális hígításhoz)	0029708
1°-30 °C:	
CL AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION CUP	0029705

- Az alumíniumtasak felbontása után a CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP a (2–15 °C-en tartott) Tosoh AIA-CL Analyser vizsgálati cső-rendezőjében hagyható, vagy hűtve legfeljebb 60 napig tárolható. Ha a CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP csöveket 18°-25 °C-on hagyja, a teszt csöveket 10 napon (10 x 24 órán) belül fel kell használni. Ha éjszaka 2–8 °C-os hőmérsékleten hűtve tárolja a teszt csöveket, azok legfeljebb 30 napig használhatók fel (8 óra 18–25 °C-on és 16 óra hűtőszekrényben, 30 ciklusban).
- Az alumíniumtasak felbontása után a CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER SET a (2–15 °C-on tartott) Tosoh AIA-CL Analyser tálcarendezőjében legfeljebb 180 napig tárolható. Az alumíniumtasak felbontása után a tálcát vagy a CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER SET megmaradt szalagjait 2–8 °C-on, hűtőben tárolva a termék a lejárati idő végéig stabil marad. Ha a CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER SET készletet 18°-25 °C-on hagyja, a csöveket 24 órán belül fel kell használni.
- Az alumíniumtasak felbontása után a CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT B a Tosoh AIA-CL Analyser (2–15 °C-on tartott) tálcarendezőjében hagyható legfeljebb 180 napig. Ha a CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT B-t 18–25 °C-on hagyja, a csöveket 10 napon (10 x 24 órán) belül fel kell használni. Ha éjszaka 2–8 °C hőmérsékleten hűtve tárolja a teszt csöveket, azok legfeljebb 30 napig használhatók fel (8 óra 18–25 °C-on és 16 óra hűtőszekrényben, 30 ciklusban).
- A palackok felbontása után a CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (50 ml esetében) legfeljebb 60 napig tárolható a (2–15 °C-on tartott) Tosoh AIA-CL Analyser-ban. Az alumíniumtasak felbontása után a CL AIA-PACK SUBSTRATE SET nem felhasznált csészéi (CSÉSZÉK) a lejárati dátumi maradnak stabilak, amennyiben 2°-8 °C-on, hűtve tárolják őket. Ha a CL AIA-PACK SUBSTRATE SET (CSÉSZÉK) 18°-25 °C-on maradnak, a csészéket 3 napon belül fel kell használni.
- Felnyitás után, az CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE és a CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 mL/üveg / Kat. sz. 0029704) legfeljebb 30 napig tárolható a Tosoh AIA-CL analizátorokban (18–25 C-on).
- A manuálisan hígított mosóoldat és hígító 18–25 °C-on 30 napig marad stabil.
- A reagensek a lejárati dátum után még a fenti feltételeknek megfelelő tárolás esetén sem használhatók fel.

MINTAVÉTEL ÉS MINTAKEZELÉS

1. Szérum vagy heparinizált plazma szükséges a vizsgálathoz. EDTA-s vagy citrátos plazmát TILOS HASZNÁLNI.
2. Szérum alkalmazásakor a vénás vérmintát steril körülmények között, adalékanyagok hozzáadása nélkül kell levenni. Tárolja 18–25 °C-on az alvadék képződéséig (általában 15–45 perc), majd centrifugálja le, és az így kapott szérummintát használja a méréshez.
3. Heparinizált plazma alkalmazásakor a vénás vérmintát aseptikus körülmények között, a megadott adalékanyagok hozzáadásával kell levenni. A hibás eredmények elkerülése érdekében a vérmintát a mintagyűjtő cső gyártójának utasításai, valamint a jelen, csomaghoz mellékelt tájékoztató szerint kell levenni. Centrifugálja le, és válassza el a plazmát a sejtektől, amilyen gyorsan csak lehet.
4. A nem megfelelő alvadás vagy centrifugálás, illetve a mintában lévő fibrin- vagy egyéb részecskék hibás eredményt okozhatnak.
5. Az alkalikus foszfatáz enzim inhibitorait tartalmazó minták hibás eredményeket adhatnak.
6. Ha egy beteg állapotát sorozatos mérésekkel követi, akkor a különböző mintatípusok váltogatása tilos. Bizonyos betegek esetében kismértékben eltérhetnek egymástól a különböző mintatípusokból mért koncentrációk.
7. Vizsgálja meg, hogy tartalmaznak-e a minták légbuborékot vagy habot. A mérés előtt távolítsa el a légbuborékokat.
8. Mérés előtt a minták 2–8 °C-on legfeljebb 7 napig tárolhatók. Ha a mérést 7 napon belül nem lehet elvégezni, akkor a minták –20 °C-on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten lefagyasztható legfeljebb 60 napig tárolhatók.
9. Az ismételt fagyasztási és felolvasztási ciklusok kerülendők. A zavaros vagy szemcséket tartalmazó mintákat mérés előtt centrifugálni kell. A mérés előtt lassan melegítse fel a lefagyasztott mintákat 18–25 °C-os hőmérsékletre, és óvatosan keverje össze.
10. Az elemzéshez 5 µl mennyiségű mintára van szükség.

ELJÁRÁS

A részletes útmutatást lásd a Tosoh AIA-CL analízátor kezelői kézikönyvében.

I. A reagensek előkészítése

A. Vizsgálati csésze

A CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP használatra kész.

B. Szubsztrátum

<Palackok>

1. A CL AIA-PACK SUBSTRATE SET palackjai használatra készek.
2. Nyissa fel a CL AIA-PACK SUBSTRATE SET palackjait, és helyezze a megfelelő pozícióba a készüléken a kezelői kézikönyv utasításainak megfelelően.
3. A CL AIA-PACK SUBSTRATE SET cseréjekor a CL AIA-PACK SUBSTRATE és a CL AIA-PACK ENHANCER reagenst is ki kell cserélni.

<Csészék>

1. A CL AIA-PACK SUBSTRATE SET csészéi használatra készek.
2. Vegye ki a szükséges mennyiségű csészét a tálcából, és helyezze őket a műszerre a kezelői kézikönyv szerint. A tálcán levő többi csészét 2–8 °C-on kell tárolni.

C. Mosóoldat

<Automatikus hígítás>

Nyissa fel a CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE palackját, és helyezze a megfelelő pozícióba a készüléken. A CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE hígítását a készülék automatikusan elvégzi a mosóoldat elkészítéséhez.

<Manuális hígítás>

Egy palack CL AIA-PACK WASH CONCENTRATE teljes tartalmát adja hozzá körülbelül 2,0 liter klinikai laboratóriumi reagens tisztaságú vízhez, állítsa be a végső térfogatot 3,0 literre, és alaposan keverje össze az oldatot.

D. Hígító

<Automatikus hígítás>

1. Használja a CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE [reagenst \(100 ml üvegenként/Kat. katalógusszám: 0029704\)](#).
2. Vegye le a kupakot, és helyezze az üveget a megfelelő pozícióba a készüléken. A CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE hígítását a készülék automatikusan elvégzi a hígító elkészítéséhez.

<Manuális hígítás>

1. [Használja a CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE reagenst \(60 ml üvegenként/Kat. katalógusszám: 0029708\)](#).
2. Adja hozzá a CL AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE egy üvegének (60 ml) teljes tartalmát körülbelül 2,0 liter klinikai laboratóriumi reagens tisztaságú vízhez, állítsa be a végső térfogatot 3,0 literre, és alaposan keverje össze az oldatot.

II. Kalibrálási eljárás

A. Kalibrációs görbe

A CL AIA-PACK 27.29 méréshez használt kalibrációs görbe a belső referenciastandardoknak megfelelően lett beállítva.

A mestergörbével kapcsolatos információk a CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP dobozán található QR-kód segítségével érhetők el tételenként. A Tosoh AIA-CL analízátorok a QR-kód beolvasása és a CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER SET mérése alapján készítik el a kalibrációs görbét.

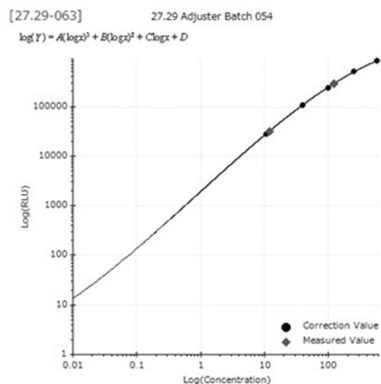
Mivel a CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP beállított kalibrációs görbéje 90 napig marad stabil, azt a CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER SET segítségével újra be kell állítani még a lejárat ideje előtt. A kalibrálás stabilitását a minőségellenőrzés biztosítja, és a reagensek megfelelő kezelésétől és a Tosoh AIA-CL analízátornak a gyártó utasításai szerint végzett karbantartásától függ.

A mestergörbe gyakoribb beállítására lehet szükség, ha a kontrollok kívül esnek a mérés megállapított tartományán, illetve az egyes szervizműveletek (például a hőmérséklet beállítása, a mintavételi mechanizmus megváltoztatása, a mosószonda karbantartása vagy a detektorlámpa beállítása vagy cseréje) végrehajtásakor.

A CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER SET segítségével történő ismételt mestergörbe-beállítást az AIA-CL2400 minden mérési modulja esetében el kell végezni.

A készülék kezelésével kapcsolatos további információkat lásd a Tosoh AIA-CL analízátor kezelői kézikönyvében.

Az alábbi ábrán példaként az AIA-CL2400 rendszeren készített kalibrációs görbe látható, amely az eredmények számításához használt algoritmust mutatja.



B. Kalibrálási eljárás

1. Az eljárással kapcsolatos utasításokat lásd a megfelelő Tosoh AIA-CL analízátor kezelői kézikönyvében.
2. Helyezzen megfelelő mennyiségű CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP csészét és CL AIA-PACK 27.29 ADJUSTER SET készletet a készülékre.
3. Új tételszámú vizsgálati kelyhek használatakor olvassa be a Tosoh AIA-CL analízátorokba a doboz címkéjén található QR-kódot a mestergörbe megadásához, valamint a vizsgálati kelyhek tételszámát.
4. Új tételszámú beállítókészlet (Adjuster Set) használatakor olvassa be a Tosoh AIA-CL analízátorba a doboz címkéjén található QR-kódot a beállítókészlet koncentrációértékeinek és tételszámának beviteléhez.
5. Nyomja meg a START gombot. A Tosoh AIA-CL analízátorok automatikusan végrehajtják a beállítókészlet feloldását és mintaként való mérését.

C. A kalibrálás elfogadhatósági kritériumai

Az ismételt mérésekből származó értékeknek a 10%-os tartományon belül kell esniük.

D. A kalibrálás áttekintése és elfogadása

1. Gondosan vizsgálja meg a kalibrációs görbét a kritériumok figyelembevételével.
2. Erősítse meg a kalibrációs értékeket, majd fogadja el a kalibrációt.
3. A Tosoh az Adjuster Set részét képező anyagok három párhuzamosként történő mérését ajánlja. A felhasználónak a laboratórium saját szabványműveleti eljárásai szerint is validálnia kell a kalibrációs eljárást.

A mestergörbe segítségével végzett kalibrációra vonatkozó további információkat lásd a Tosoh AIA-CL analízátor kezelői kézikönyvében.

III. Minőség-ellenőrzési eljárás

A. Kereskedelmi forgalomban kapható kontrollók

Naponta legalább egyszer a kereskedelmi forgalomban kapható kontrollokat is mérni kell. Ajánlott legalább két különböző szintű kontroll – egy normális és egy kóros – használata. A mérésre vonatkozó laboratóriumi szabályok a következők:

Kontrollanyag: _____

Gyakoriság: _____

A laboratórium köteles egy külön minőség-ellenőrzési dokumentumot vezetni, amely a következő adatokat tartalmazza: a kontrollanyag tételszáma, az elfogadható határértékek,

valamint a javító intézkedések, amelyeket akkor kell végrehajtani, ha a kontrollok nem felelnek meg a laboratórium kritériumainak.

B. Minőség-ellenőrzési eljárás

1. Mérje le a minőség-ellenőrzési mintákat az analízátorhoz tartozó kezelői kézikönyvben leírt módon. Továbbá, a fájlok definiálására és szerkesztésére vonatkozó részletes információkat lásd a Tosoh AIA-CL analízátor kezelői kézikönyvében.
2. A laboratórium szabályzata határozza meg, hogy milyen minőség-ellenőrzési anyagot kell a méréssel együtt futtatni.

IV. Mintafeldolgozás

A. Előkészítés

Az analízátor kezelői kézikönyvében foglalt utasításoknak megfelelően helyezze a mintákat a készülékbe. Vonalkódos primer csövek és mintakelyhek egyaránt mérhetők a Tosoh AIA-CL analízátorokon.

B. Mérési eljárás

1. A mérendő minták számának megfelelő számú CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP vizsgálati csészét kell biztosítani.
2. Töltse be a betegektől vett mintákat a kezelői kézikönyvben foglaltak szerint, és végezze el a mérést.

MEGJEGYZÉSEK AZ ELJÁRÁSHOZ

1. A Tosoh AIA-CL analízátorokon végzett ligandummérésekhez a CLSI GP40-A4-AMD irányelv által definiált klinikai laboratóriumi reagens vizet kell. További információk a CLSI GP40-A4-AMD számú, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-Fourth Edition (Reagens minőségű víz készítése és vizsgálata a klinikai laboratóriumban, jóváhagyott irányelv – negyedik kiadás) című dokumentumában találhatók.
2. Ha a rendszer által végzett mérés szerint a minta CA 27.29-koncentrációja meghaladja a mérési tartomány felső határértékét (500 U/ml), akkor a mintát a CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT B termékkel kell hígítani, és a mérési eljárásnak megfelelően újra le kell mérni. A 500 U/ml-nél magasabb koncentrációjú minták ajánlott hígítása 10-szeres vagy 100-szoros. Olyan mértékű hígítás kívánatos, hogy a hígított minta mért koncentrációja 0,5 és 500 U/ml között legyen. A hígítási faktort be kell vinni a szoftverbe, így a készülék a megadott hígítási faktort használva automatikusan újra elvégzi a minta mérését. A Tosoh AIA-CL analízátorok a minta hígítás előtti eredményeit lelelezik. A minták hígításával kapcsolatos további információkat lásd a Tosoh AIA-CL analízátorok kezelői kézikönyvében.
3. Ha a mérés specifikációi nincsenek rögzítve a rendszer szoftverében, akkor ezeket a **091**-as vizsgálati kód alatt kell bevinni a rendszerbe.

AZ EREDMÉNYEK SZÁMÍTÁSA

A Tosoh AIA-CL analízátorok automatikusan végzik a minták és reagensek kezeléséhez szükséges lépéseket. A Tosoh AIA-CL analízátorok a kemilumineszcencia intenzitását a reakció által 1 másodperc alatt termelt fotonok számával (cps) arányosan mérik, és a cps-értékeket automatikusan U/ml egységben mért CA 27.29-koncentrációvá számítják át.

A hígítandó minták esetében a Tosoh AIA-CL analízátorok automatikusan elvégzik a hígítást, és - amennyiben a hígítási faktorok meg vannak adva a szoftverben - kiszámítják az eredményeket. A hígítások programozásával kapcsolatos részletes információkat lásd a megfelelő Tosoh AIA-CL analízátor kezelői kézikönyvében.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Minőségellenőrzés

Az analitikai teljesítmény pontosságának nyomonkövetéséhez és értékeléséhez kereskedelmi forgalomban kapható kontrollmintákat is kell mérni a helyi szabályozásnak megfelelő módon.

A belső kontrollanyagok mérését ajánlott legalább az alábbi időközönként végezni:

A kalibrálás után legalább két különböző szintű belső kontrollt kell mérni a kalibrációs görbe elfogadásához.

Bizonyos szervizműveletek után (például hőmérséklet-beállítás, mintavételi mechanika változtatása, a mosószonda karbantartása vagy a detektorlámpa beállítása vagy cseréje) a három különböző szintű kontroll ismételt mérése szükséges.

A napi karbantartás után legalább két különböző szintű kontroll mérése szükséges, ezzel ellenőrizve a Tosoh AIA-CL analizátorok általános teljesítményét.

Ha egy vagy több kontrollminta értéke kívül esik az elfogadható tartományon, akkor a betegek eredményeinek leletezése előtt meg kell vizsgálni a kalibrációs görbe érvényességét.

A végfelhasználónak a helyi és országos szabályozó hatóságok ajánlásai, valamint a laboratóriuma által megállapított irányelvek szerint kell eljárni.

A MÓDSZER KORLÁTAI

1. Diagnosztikai célú mérés esetében a mérési eredményeket más adatokkal (pl. tünetek, más vizsgálatok eredményei, klinikai kép, kezelés stb.) együtt kell értékelni.
2. A CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP használatával a hígítás nélkül mérhető legmagasabb CA 27.29-koncentráció a mintákban 500 U/ml, míg a legalacsonyabb mérhető koncentráció 0,5 U/ml.
3. Bár a hemolízis jelentéktelen mértékben befolyásolja a mérést, a hemolizált minta mérés előtti helytelen mintakezelésre utalhat, ezért az eredményt körültekintően kell értelmezni.
4. A lipémia jelentéktelen mértékben befolyásolja a mérést, kivéve, ha olyan nagy mértékű, hogy térfogati interferenciát okoz.
5. A gyógyszer szedő és/vagy orvosi kezelés alatt álló páciensek mintái hibás eredményt mutathatnak.
6. A fibrint tartalmazó minták hibás eredményt adhatnak. A mintából a mérés megkezdése előtt el kell távolítani a fibrint.
7. A korábban terápiás vagy diagnosztikus célból egéregedetű monoklonális antitestkészítményekkel kezelt betegek mintái humán anti-egér antitesteket (HAMA) tartalmazhatnak. Az ilyen minták téves értékeket adhatnak.
8. Az eljárás korlátainak teljesebb megértéséhez lásd a jelen használati utasítás MINTAVÉTEL ÉS MINTAKEZELÉS, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK, TÁROLÁS ÉS STABILITÁS és MEGJEGYZÉSEK AZ ELJÁRÁSHOZ című részeit.

VÁRT ÉRTÉKEK

Minden laboratóriumnak magának kell meghatároznia a vizsgált populáció jellemzőin alapuló referenciatartományt. Mint minden diagnosztikus eljárásnál, a klinikai eredményeket itt is a betegnek egyidejűleg beadott gyógyszerek figyelembevételével kell értékelni (8).

I. Referenciatartományok

Az alábbi tartományok 129, látszólag egészséges ázsiai, illetve 171, látszólag egészséges kaukázusi egyén szérummintái alapján lettek meghatározva.

Ázsiai

Minták száma (n) 129
Referenciatartomány $\leq 22,2$ U/ml

Kaukázusi

Minták száma (n) 171
Referenciatartomány $\leq 34,4$ U/ml

II. Átváltási faktorok

Ebben az alkalmazásban a CA 27.29-koncentráció mértékegysége U/ml. A U/ml-ben kapott értékeket 1,0-gyel kell megszorozni a kU/l-re való átváltáshoz.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

PONTOSSÁG

- a. Visszanyerés: Három különböző CA 27.29-koncentrációjú szérummintából és heparinizált plazmamintán végeztünk addíciót (spiking), és az addíciós eljárás előtt és után mértük a mintákat.

Minta	Kezdeti érték (U/ml)	Hozzáadott CA 27.29 (U/ml)	Várt érték (U/ml)	Mért érték (U/ml)	Százalékos visszanyerés (%)
A1 szérum	19,7	92,1	112	119	107
	19,7	184	204	219	108
	19,7	368	388	412	106
B1 szérum	105	92,1	197	200	103
	105	184	290	291	101
	105	368	474	493	105
C1 szérum	11,8	92,1	104	102	98
	11,8	184	196	199	102
	11,8	368	380	378	100
A1 plazma	17,7	85,5	103	109	106
	17,7	171	189	199	106
	17,7	342	360	386	108
B1 plazma	103	85,5	188	188	100
	103	171	273	276	102
	103	342	444	455	103
C1 plazma	15,2	92,1	107	108	101
	15,2	184	199	214	108
	15,2	368	384	384	100

- b. Hígítás: A három magas CA 27.29-koncentrációjú szérummintából és három magas CA 27.29 koncentrációjú heparinizált plazmamintából sorozathígítást végeztünk a CL AIA-PACK SAMPLE DILUTING REAGENT B segítségével, majd lemértük a mintákat.

Minta	Hígítási faktor	Várt érték (U/ml)	Mért érték (U/ml)	Százalékos visszanyerés (%)
A2 szérum	nincs		361	
	10-szeres	36,1	33,5	93
	100-szoros	3,61	3,77	104
B2 szérum	nincs		349	

Minta	Hígítási faktor	Várt érték (U/ml)	Mért érték (U/ml)	Százalékos visszanyerés (%)
	10-szeres	34,9	32,4	93
	100-szoros	3,49	3,62	104
C2 szérum	nincs		368	
	10-szeres	36,8	34,0	92
	100-szoros	3,68	3,99	108
A2 plazma	nincs		359	
	10-szeres	35,9	33,5	93
	100-szoros	3,59	3,70	103
B2 plazma	nincs		378	
	10-szeres	37,8	34,7	92
	100-szoros	3,78	4,05	107
C2 plazma	nincs		361	
	10-szeres	36,1	34,5	95
	100-szoros	3,61	3,90	108

- c. Linearitás: A CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP linearitását az EP6-A számú CLSI protokoll irányelvei alapján határoztuk meg. A linearitás mérését az AIA-CL2400 készüléken végeztük, és kimutattuk, hogy a mérés a 0,5–500 U/ml tartományban lineáris.

PONTOSSÁG

- a. Az ismételhetséget hat kontroll összesen 20 mérési sorozatával határoztuk meg. Sorozatonként és kontrollonként két párhuzamos mérést végeztünk. A párhuzamos mérések átlaga alapján meghatároztuk az összevont szórás (SD), majd abból a variációs koefficiens (CV).

Minta	Átlag (U/ml)	Összevont SD (U/ml)	CV (%)
A3 szérum	21,3	1,01	4,8
B3 szérum	119	5,15	4,3
C3 szérum	367	20,2	5,5
A3 plazma	19,5	0,914	4,7
B3 plazma	118	4,87	4,1
C3 plazma	364	13,9	3,8

- b. A készüléken belüli pontosságot hat kontroll két párhuzamos mérésének 20 különálló mérési sorozatával határoztuk meg. A sorozatok átlagértékei alapján kiszámítottuk az összevont szórás (SD) és a variációs koefficiens (CV).

Minta	Átlag (U/ml)	Összevont SD (U/ml)	CV (%)
A3 szérum	21,3	1,16	5,4
B3 szérum	119	6,59	5,5
C3 szérum	367	21,8	6,0
A3 plazma	19,5	1,17	6,0
B3 plazma	118	6,32	5,3
C3 plazma	364	17,2	4,7

KORRELÁCIÓ

A szérum (x) és a heparinizált plazma (y) közötti korrelációt 82 beteg minta felhasználásával mértük CL AIA-PACK 27.29-n.

Meredekség	0,982
y-metszet	-0,608
Korrelációs együttható	0,997
Minták száma	82

SPECIFICITÁS

A tumormarker-antigének (AFP, CEA, CA 125, CA 19-9 és PSA) CL AIA-PACK 27.29 vizsgálatban mutatott keresztreaktivitásának méréséhez az alábbi koncentrációkban adtuk hozzá az antigéneket két szérummintához. A referenciamintákhoz hasonlítva a keresztreaktivitás (eltérés) mért értéke nem haladta meg a 10%-ot.

Vegyület	Hozzáadott koncentráció
AFP	5000 ng/ml
CEA	5000 ng/ml
CA 125	500 U/ml
CA 19-9	500 U/ml
PSA	500 ng/ml

ÉRZÉKENYSÉG

Kimutatási határ: A CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP kimutatási határértéke az EP17-A2 számú CLSI irányelv alapján lett meghatározva. A vakmintát 60 ismétlésben mértük. Az öt alacsony koncentrációjú mintát egyenként 12 ismétlésben mértük. Ennek eredményeként, a CL AIA-PACK 27.29 TEST CUP csészékre a kimutatási határ becsült értéke 0,039 U/ml volt.

INTERFERENCIA

A jelen vizsgálat céljaira az interferenciát meghatározása a következő: a minta ismert koncentrációjának 10%-át meghaladó visszanyerés az alábbi anyagoknak az emberi eredetű mintákhoz való hozzáadása után.

1. A hemoglobin (450 mg/dl koncentrációig), a szabad bilirubin (18 mg/dl koncentrációig) és a konjugált bilirubin (17 mg/dl koncentrációig) nem zavarja a mérést.
2. A legfeljebb 1600 mg/dl triglicerid-koncentrációval jellemzett lipémia nem zavarja a mérést.
3. Az aszkorbinsav (20 mg/dl koncentrációig) nem zavarja a mérést.
4. A legfeljebb 5,0 g/dl humán albumin koncentrációval jellemzett fehérje nem zavarja a mérést.
5. A heparin (100 U/ml-ig) nem zavarja a tesztet.

SZAKIRODALOM

1. Hilgers, J., von Mensdorff-Pouilly, S., Verstraeten, A. A. and Kenemans, P., Quantitation of polymorphic epithelial mucin: a challenge for biochemists and immunologists. Scand J Clin Lab Invest 55 (Suppl 221), 81-86, 1995.
2. Hilkens, J., Buijs, F., Hageman, P., Calafat, J., Sonnenberg, A. and van der Valk, M., Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumors. Int. J. Cancer 34, 197-206, 1984.
3. Kufe, D. G., Inghirami, M., Abe, D., Hayes, H., Justi-Wheeler, H. and Schlom, H., Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumors. Hybridoma 3, 223-226, 1984.

4. Bon, G. G., von Mensdorff-Pouilly, S., Kenemans, P., van Kamp, G. J., Verstraeten R. A., Hilgers, J., Meijer, S. and Vermorken, J. B., Clinical and technical evaluation of ACS BR serum assay of MUC1 gene-derived glycoprotein in breast cancer, and comparison with CA15-3 assays. Clin. Chem. 43, 585-593, 1997.
5. Reddish, M. A., Helbrecht, N., Almeida, A. F., Madiyalakan, R., Suresh, M. R. and Longenecker, B. M., Epitope mapping of Mab B27.29 within the peptide core of the malignant breast carcinoma-associated mucin antigen coded for by the human MUC1 gene. Journal of Tumor Marker Oncology 7, 19-27, 1992.
6. Dnistrian, A. M., Schwartz, M. K., Greenberg, E. J. and Schwartz, D. C., BR27.29 as a Marker in Breast Cancer. Journal of Tumor Marker Oncology 10, 91-97, 1995.
7. Pons-Anicet, D. M. F., Krebs, B. P., Mira, R and Namer, M., Value of CA15-3 in the follow up of breast cancer patients. Br. J. Cancer 55, 567-569, 1987.
8. Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press, 1990.

Az „AIA”, az „AIA-PACK” és a „DIFURAT” a Tosoh Corporation bejegyzett védjegyei az Európai Unióban stb.

A „QR Code” a DENSO WAVE INCORPORATED Japánban stb. bejegyzett védjegye.



TOSOH CORPORATION

2-2-1 Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan
 Phone: +81 3 6636 3734
 Fax: +81 3 6636 3627



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4
 3980 TESSENDERLO, BELGIUM
 Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49



TOSOH BIOSCIENCE LIMITED

Lytchett House, 13 Freeland Park,
 Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
 Phone :+44 1527 592901
 Fax :+44 1527 471680



TOSOH BIOSCIENCE SA

Ankerstrasse 24
 8004 Zürich
 Switzerland

