

Lomina CA15-3 Test Návod k použití (IFU)

[SPECIFIKACE BALENÍ]

| Varianty | 1 kus v balení - krabička/sáček | 2 kusy v balení - krabička | 25 kusů v balení - krabička | 50 kusů v balení - krabička |
|--|---------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Katalogové číslo. | La-CA-153-Pro/1P nebo 1B | La-CA-153-Pro/2B | La-CA-153-Pro /25B | La-CA-153-Pro /50B |
| IVD testovací pásek v plastové kazetě [ks] | 1 | 2 | 25 | 50 |
| Sterilní lanceta [ks] | 1 | 2 | 25 | 50 |
| Láhev s reagentem [ks] | 1 | 2 | 25 | 50 |
| Dezinfekční tampón[ks] | 1 | 2 | 25 | 50 |
| 15 µL kapátko [ks] | 1 | 2 | 25 | 50 |
| IFU [ks] | 1 | 1 | 1 | 1 |

[ÚVOD]

CA15-3 (Carcinoma Antigen 15-3) je nádorový marker mnoha typů rakoviny, zejména rakoviny prsu. Je odvozen od MUC1 soucisejícím s CA15-3 a CA 27-29. Jedná se o různé epitopy na stejném proteinovém antigenu, který je produktem genu MUC1 asociovaného s rakovinou prsu. Bylo zjištěno, že zvýšená hodnota CA15-3 ve spojení s alkalickou fosfatázou (ALP) je spojena se zvýšenou pravděpodobností časně recidivy u karcinomu prsu. Jak CA15-3, tak CA 27-29 mohou být zvýšené u pacientek s benigními ovariálními cystami, benigním onemocněním prsu a benigním onemocněním jater. Zvýšené hodnoty mohou být pozorovány také u cirhózy, sarkoidózy a lupusu. CA 15-3 je nyní považován za spolehlivý prognostický marker pro karcinom prsu.





[URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ]

Lomina CA15-3 Test je rychlotest na principu chromatografické imunoanalýzy určený pro kvalitativní detekci CA15-3 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.

[PRINCIP TESTU]

Lomina CA15-3 Test je kvalitativní membránový imunoanalytický test pro detekci CA15-3 v plné krvi, séru nebo plazmě. Membrána je v testovací oblasti proužku předem potažena anti-CA15-3. Během testování reaguje vzorek plné krve, séra nebo plazmy s částicí potaženou anti-CA15-3. Směs krve/séra/plazmy a reagentu migruje po membráně, kde dochází k imunochemické reakci v průběhu kapilární migrace a reaguje s anti-CA15-3 na membráně a vytváří barevný proužek. Přítomnost barevného proužku v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevný proužek, který indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k aktivaci membrány.

[OBSAH BALENÍ]

- IVD testovací pásek v plastové kazetě
- Absorbent vlhkosti
- Lanceta pro jednorázový odběr krevního vzorku (HTL-Strefa S.A.  0344; Typ Antilance  nebo wellion MED TRUST  0197; Typ 23G double protection sterilní )
- Lahvička s reagentem (pufrem)
- Kapátko 15 µL
- Dezinfekční tampón
- Návod k použití

[NEOBSAŽENÉ V BALENÍ]

Stopy / hodiny pro měření doby trvání testu.

[UPOZORNĚNÍ !]

- Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto příbalovém návodu.
- Lomina CA15-3 Test je určen pro diagnostické použití in vitro zdravotnickými pracovníky a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci CA15-3.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Striktně dodržujte uvedenou dobu pro odečítání vzorků.
- Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka testovací kazety.
- Souprava se nesmí zmrazovat ani používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

[SKLADOVACÍ PODMÍNKY]

- Balení se skladuje při teplotě 2 °C až 30 °C.
- Nemíchejte různé šarže (LOT) testů a reagensů!
- Obsah soupravy je stabilní do data použitelnosti

vyznačeného na obalu, doba použitelnosti je stanovena na 18 měsíců (na základě studie stability).

- Dlouhodobým působením tepla a vlhkosti se činidlo stává nepoužitelným.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Lomina CA15-3 Test lze provést z plné krve, séra nebo plazmy.

Odběr vzorků z prstu:

- Vemte lancetu a opatrně stáhněte a zlikvidujte uvolněný uzávek lancety.
- Pomocí přiloženého alkoholového polštářku očistěte špičku prostředníčku nebo prsteníčku jako místo vpichu. Nechte je na vzduchu uschnout.
- Stiskněte lancetu na straně, ze které bylo vytaženo víčko; hrot se po použití automaticky a bezpečně zasune. Pacientovi masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, masírováním ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku, který má být propíchnut.
- Držte pacientovu ruku dole a masírujte konec, který byl napíchnut, abyste získali kapku krve.
- Aniž byste stlačovali baňku kapátka, dejte ji do kontaktu s krví. Krev migruje do kapátka pomocí kapiláry až k hranici vyznačené na kapátku. Pokud krev nedosáhne vyznačené hranice, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Vyhněte se vzduchovým bublinkám.

Odběr vzorků plné krve z venepunkce:

- Odeberte protisrážlivý vzorek krve (heparin sodný nebo lithný, EDTA draselná nebo sodná, šťavelan sodný, citrát sodný) podle standardních laboratorních postupů.

Odběr vzorků séra/plazmy:

- Odběr vzorků plné krve z venepunkce
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.

Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Vzorky před testováním zahřejte na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky je třeba před testováním zcela rozmrazit a dobře promíchat. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

[POŽADAVKY KVALITY VZORKU]

- Vzorek by měl být zpracován konzervačním roztokem (pufrem) ihned po odběru vzorku. Doporučuje se detekovat ihned po odběru vzorku.
- Lahvičky s činidly by se neměly otevírat, dokud není vzorek aplikován.
- Dlouhodobé skladování vzorků se nedoporučuje.

[POSTUP APLIKACE]

Před testováním nechte test, vzorek a pufr dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji co nejdříve.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Pro vzorek séra nebo plazmy:
 - Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 5 kapek séra nebo plazmy (přibližně 75 µl) do otvoru pro vzorek (S) testovací kazety.

Pro venepunkci vzorku plné krve a pro odběr krve z prstu:

- Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 5 kapek plné krve (přibližně 75 µl) do otvoru pro vzorek (S), poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) do jamky pro pufr (B) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné proužky. Výsledky odečtěte po 10 minutách. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte. Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



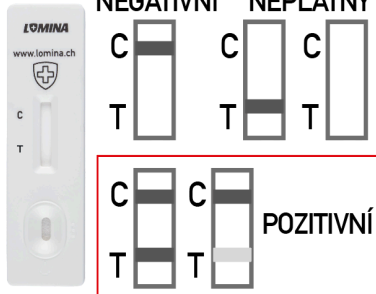
[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

Po nanesení vzorku spusťte stopky, vyčkejte 10 minut bez manipulace s testovací kazetou a poté odečtěte výsledek v části „T“ na testovací kazetě. Proužek se může objevit během několika sekund u silných koncentrací, slabší koncentrace vytáhne proužek o něco později.

Výsledek se interpretuje podle přítomnosti viditelného proužku v oblasti „T“ na těle testovací kazety (viz obrázek), výsledky vizuální kontroly jsou následující:

POZITIVNÍ: * Objeví se dva barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý barevný proužek by měl být v testovací oblasti (T).

*POZNÁMKA: Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude



lišit v závislosti na koncentraci protilátek přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objevuje jeden barevný proužek. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný barevný proužek.

NEPLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se nezobrazí žádný proužek. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní oblasti je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[LIMITACE INSPEKČNÍCH METOD]

1. Lomina CA15-3 Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán pouze k detekci protilátek CA15-3 v plné krvi, séru nebo plazmě. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu.
2. Lomina CA15-3 Test pouze indikuje přítomnost CA15-3 ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod.
5. Hematokrit plné krve by se měl pohybovat mezi 25 % a 65 %.

[SENZITIVITA/SPECIFICITA]

| Metoda | Výsledky | CMIA | | Celkem |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|--------|
| | | Pozitivní | Negativní | |
| Lomina CA15-3 Test | Pozitivní | 54 | 3 | 57 |
| | Negativní | 2 | 238 | 240 |
| Celkem | | 56 | 241 | 297 |

Relativní senzitivita: 96,4 % (95%CI: 87,7 % ~ 99,6 %)

Relativní specifita: 98,8 % (95%CI: 96,4 % ~ 99,7 %);

Přesnost: 98,3 % (95%CI: 96,1 % ~ 99,5 %).

[ANALYTICKÁ PŘESNOST]

V rámci šarže (Intra-Assay)

Analytická přesnost v rámci šarže byla stanovena pomocí 10 opakování u třech vzorků: negativního, slabě pozitivního a silně pozitivního. Negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní hodnoty byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi šaržemi (Intra-Assay)

Přesnost mezi šaržemi byla určena 10 opakováními u 3 různých šarží na třech stejných vzorcích: negativní, slabě pozitivní a silně pozitivní. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

[INTERFERENČNÍ FAKTORY]

Nebyla zjištěna žádná interferenční reakce s následujícími látkami: Acetaminophen: 20 mg/dL, Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL, Ascorbic Acid: 2g/dL, Creatin: 200 mg/dL, Bilirubin: 1g/dL, Caffeine: 20 mg/dL, Gentisic Acid: 20 mg/dL, Albumin: 2 g/dL, Hemoglobin 1000mg/dL, Oxalic Acid: 60mg/dL.

[KRÍŽOVÁ REAKTIVITA]

Lomina CA15-3 Test byl testován na HBsAg, anti-HIV, anti-HCV, anti-RF, anti-Spyhilis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG pozitivní vzorky. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

⚠ [UPOZORNĚNÍ]

- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno - jinými slovy, pokud není dodržen tento návod k použití.
- Pokud jsou vzorky testovány později než 1 hodinu po odběru, mohou se objevit falešné výsledky. (Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru).
- Aplikujte vzorek do testovací kazety velmi pomalu a dodržujte přesná stanovená množství kapek vzorku i reagiencií!
- Reakční doba testu je 10 minut. Po dokončení reakce neodečítejte výsledek později než za 20 minut. Jinými slovy, výsledek je neplatný 20 minut po načtení testovacího roztoku.
- Intenzitu barvy nebo tloušťku pozitivního proužku nelze považovat za „kvantitativní nebo semikvantitativní“.

[TABULKA SYMBOLŮ]

| | | | | | |
|--|---|--|-------------------------------|--|---|
| | Čtěte návod k použití | | Obsah postačuje pro <n> testů | | Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno |
| | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro | | Použit do data | | Nepoužívat opakovaně/Určeno k jednorázovému použití |
| | Skladujte v rozmezí 2-30 °C | | Kód dávky/šarže | | Katalogové číslo |
| | Chráňte před slunečním zářením | | Chráňte před vlhkem | | Výrobce |
| | Sterilizováno ozářením | | Pozor výstraha | | |

VÝROBCE:
LOMINA SUPERBIO a.s.
 Na Radosti 184/59, Praha 5,
 155 21, CZECH REPUBLIC
 www.lomina.ch sales@lomina.ch

CE
REF
La-CA153-Pro



Datum poslední revize: 2022/07/15
 Verze: La-CA153-Pro / CZ-IFU-1.0