



## CanAg CA125 EIA

REF 400-10

IVD



Οδηγίες Χρήσης. 2010-07

EN	EXPLANATION OF SYMBOLS
BG	ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ
CS	VÝZNAM SYMBOLŮ
DA	SYMBOLFORKLARING
DE	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
EL	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
ES	SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS
ET	SÜMBOLITE SELGITUS
FR	EXPLICATION DES SYMBOLES
HR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
HU	JELMAGYARÁZAT
IT	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI
LT	SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI
LV	SIMBOLU SKAIDROJUMS
NL	VERKLARING DER SYMBOLEN
NO	SYMBOLFORKLARING
PL	OBJAŚNIENIE SYMBOLI
PT	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS
RO	SEMNIIFICAȚIA SIMBOLURILOR
RU	ОБОЗНАЧЕНИЯ
SE	SYMBOLFÖRKLARING
SK	VÝZNAM SYMBOLOV
SL	RAZLAGA SIMBOLOV
SR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
TR	SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI



Use By/Годно до/Použitelné do/  
Holdbar til/Verwendbar bis/  
Ημερομηνία λήξης/Fecha  
de caducidad/Kölblik kuni/  
Utiliser jusque/Rok valjanosti/  
Felhasználható/Utilizzare entro/  
Sunaudoti iki/Izlietot līdz/Houdbaar  
tot/Brukes innen/Użyty przed/  
Prazo de validade/Expirā la/  
Использовать до/Använd före/  
Použite né do/ Uporabno do/  
Upotrebljivo do/Son Kullanna Tarihi

LOT

Batch code/Номер на партида/  
Číslo šarže/Lotnummer/  
Chargenbezeichnung/Αριθμός  
Παρτίδας/Código de lote/Partii  
kood/Code du lot/Kod serije/  
Sarzszzám/Codice del lotto/  
Partijos kodas/Partijas kods/Lot  
nummer/Partikode/Kod partii/  
Código do lote/Număr de lot/  
Номер лота/Lotnummer/Číslo  
šarže/Številka serije/Kod partije/  
Parti Kodu



Date of manufacture/Дата на производство/Datum výroby/  
Produktionsdato/Herstellungsdatum/  
Ημερομηνία παραγωγής/Fecha de fabricación/  
Valmistamise kuupäev/  
Date de fabrication/Datum proizvodnje/  
Gyártási idő/Data di produzione/  
Pagaminimo data/Ražošanas datums/  
Productiedatum/Fremstillingsdato/  
Data produkcyj/Data de fabrico/Data fabricației/Дата производства/  
Tillverkningsdatum/Dátum výroby/Datum izdelave/Datum proizvodnje/Üretim tarihi



Temperature limitation/  
Температурни граници/  
Teplotní omezení/  
Temperaturbegrænsning/  
Temperaturbegrenzung/  
Περιορισμοί θερμοκρασίας/  
Limites de temperatura/  
Temperatuuri piirang/  
Limite de température/  
Temperaturno ograničenje/  
Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás/  
Limiti di temperatura/  
Temperatūriniai apribojimai/  
Temperatūras ierobežojums/  
Temperatuurbepërking/  
Temperaturbegrensninger/  
Temperatury graniczne/  
Limite de temperatura/  
Limite de temperatură/  
Температурный режим/  
Temperaturbegrænsning/  
Teplotné obmedzenie  
Omejitve temperature/  
Temperaturno ograničenje/  
Sıcaklık sınırlaması/



In Vitro Diagnostic Medical Device/  
Медицински уред за диагностика  
ин витро/Lékařský přístroj pro diagnostiku in vitro/Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik/  
In-vitro-Diagnostikum/  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση  
In Vitro/Dispositivo médico para diagnóstico in vitro/  
In vitro diagnostiline meditsiiniseade/  
Dispositif médical de diagnostic in vitro/  
Diagnostički medicinski uređaj In Vitro/  
In vitro orvosdiagnostikai eszköz/  
Dispositivo medico per test diagnostici in vitro/  
In Vitro Diagnostiné Medicinos Priemonė/  
Medicīniska ierīce in vitro diagnostikai/  
In vitro-diagnostisch medisch instrument/  
In vitro diagnostisk medisinsk utstyr/  
Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro/  
Dispositivo Médico de Diagnóstico In Vitro/  
Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro/  
Только для диагностики In Vitro/  
Endast för in vitro-diagnostik/  
Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku in vitro/  
In vitro diagnostični pripomoček/  
Diagnostički medicinski uređaj In Vitro/  
<96> testleri için yeterlilik içerir



Contains sufficient for <96> tests/Σδържа достатъчно количество за тестове <96>/Lze použít pro <96> testů/  
Ineholder tilstrækkeligt/  
Inhalt ausreichend für <96> Prüfungen/  
Περιεχόμενο επαρκές για «96» εξετάσεις/  
Contenido suficiente para <96> ensayos/  
Kogusest piisab <96> testi läbiviimiseks/  
Contenu suffisant pour «96» tests/  
Sadrži dovoljno za <96> testova/  
A doboz tartalma <96> vizsgálat elvégzéséhez elegendő/  
Contenuto sufficiente per «96» saggi/  
Turinys skirtas atlikti <96> tyrimus/  
Saturis pietiekams <96> testiem/  
Inhoud voldoende voor «96» testen/  
til «96» test/  
Tilstrækkelig innhold for <96> prøver/  
Wystarczy na wykonanie <96> testów/  
Conteúdo suficiente para «96» ensaios/  
Conținut suficient pentru 96 de teste/  
Содержит достаточные количества для «96» определений/  
Innehåller tillräckligt till «96» antal tester/  
Obsah postačuje na tento počet testov:  
<96>/Vsebina zadostuje za <96> testov/  
Sadržina dovoljna za <96> testova/  
<96> testleri için yeterlilik içerir



Catalogue number/Каталожен номер/  
Katalogové číslo/Katalognummer/  
Bestellnummer/Αριθμός καταλόγου/  
Númer de catàlego/Kataloogi number/  
Numéro de catalogue/Kataloški broj/  
Katalógusszám/Numero di catalogo/  
Katalogo numeris/Numurs katalogā/  
Catalogusnummer/Katalognummer/  
Numer katalogowy/Número do catálogo/  
Număr de catalog/Номер по каталогу/  
Produktnummer/Katalógové číslo/  
Kataloška številka/Kataloški broj/  
Katalog numarası



Consult Instructions for Use/  
Прочетете инструкцията за  
употреба/Konzultujte s návodem  
k použití/Se brugsanvisning/Siehe  
Gebrauchsanweisung/Συμβουλευτείτε  
τις Οδηγίες σχετικά με τη χρήση/  
Consulte las instrucciones de uso/  
Vt kasutusjuhendit/Consulter le mode  
d'emploi/Pročitajte upute za uporabu/  
Olvassa el a használati utasítást/  
Consultare le istruzioni per l'uso/Dél  
naudojimo žiūrėkite instrukcijas/Izlasiet  
lietošanas instrukciju/Raadpleeg de  
instructies voor gebruik/Les instruksene  
før bruk/Sprawdzić w instrukcji użycia/  
Consulte as Instruções de Utilização/  
Consultați instrucțiunile de utilizare/  
Обратитесь к инструкции по  
применению/Se bruksanvisning/  
Prečítajte si návod na používanie/  
Pročitajte uputstvo za upotrebu/  
Kullanım Talimatlarını Bakınız

## CONT

Contents of kit/Съдържание на набора/  
Obsah sady/Kittets indhold/Inhalt des  
Kits/Περιεχόμενα του κιτ/Contenido  
del kit/Komplekt sisaldab/Contenu du  
kit/Sadržaj opreme/A készlet tartalma/  
Contenuto del kit/Rinkinio turinys/  
Komplekta saturs/Inhoud van de set/  
Settets innhold/Zawartość zestawu/  
Conteúdo do kit/Conținutul setului/  
Компоненты набора/Kit innehåll/  
Obsah súpravy/Vsebina kompleta/Sadržaj  
opreme/Kitin içindekiler



Biological risks/Биологическа  
опасност/Biologická rizika/Biologisk  
fare/Biologische Gefahren/Βιολογικοί  
κίνδυνοι/Riesgos biológicos/  
Bioloogilised ohud/Risques biologiques/  
Biološkli rizici/Biológiai kockázatok/Rischi  
biologici/Biologinis pavojus/Bioloģiskais  
risks/Biologische risico's/Biologiske  
risikoer/Zagroženie biologiczne/Riscos  
biológicos/ Biologisk risk/Pericole  
biologice/Биологическая опасность/  
Biologicky rizikové/Biologické riziká/  
Biološkli rizici/Bijolojik riskler

ORIG HUM

Human/С човешки произход/Lidské/  
Human/Human/δείγματα αναφοράς/  
Humano/Inimpăritolu/Humaine/Ljudskog  
porjekla/Humán/Origine Umana/  
Žmogaus kilmės/Cilvēku izcelsmes/  
Human/Menneske/Ludzka/Humano/  
Origine umană/Человеческого  
происхождения/Human/Ludské/  
Humanega izvora/Ljudskog porekla/İnsan

ORIG MOU

From mouse/С миши произход/Мыши/  
Fra mus/der Maus/από ποντίκι/de ratón/  
Hiirtelt/De souris/Mišijeg porjekla/  
Egérból/Murino/Pelés kilmés/No peles/  
Van muizen/Fra mus/Mysia/Do rato/De  
la șoareci/Мышиного происхождения/  
Frán mus/Мыšie/Mišjega izvora/Mišijeg  
porekla/Fareden

ORIG BOV

Bovine/С говежди произход/  
Hovězí/Bovin/Rind/από βοειδή/  
Bovino/Veistelt/Bovine/Rogate stoke/  
Szarvasmarha/Bovino/Jaučio/No  
liellopa/Bovien/Bovin/Wołowy/Bovino/  
Origine bovină/крупного рогатого  
скота/Frán ko/Hovädzie/Govejega  
izvora/Rogate krupne stoke/Bovin



Reconstitute with/Разтваряне с/  
Rozřed'te pomocí/Rekonstitueres med/  
Rekonstituieren mit/Ανασύσταση με/  
Reconstituir con/Lahjendamine/  
Reconstituer avec/Rekonstituiraĵte s/  
Feloldáshoz/Ricostituire con/Atkurti,  
ištirpdant su/Atšķaidīt ar/Reconstitutie  
met/Rekonstitueres med/Odtworzyć  
za pomocą/Reconstituir com/A  
se reconstitui cu/Растворить в/  
Rekonstituera med/Rozried'te pomocou/  
Rekonstituiraĵte z/s/Ponovno formiranje  
sa/Yeniden oluşturulur



Manufacturer/Производитель/Výrobce/  
Producent/Hersteller/Κτασκευαστής/  
Fabricante/Tootja/Fabricant/Proizvođač/  
Gyártó/Fabbricante/Gamintojas/  
Ražotājs/Fabrikant/Produsent/  
Producent/Fabricante/Producător/  
Производитель/Тиллverkare/ Výrobca/  
Izdelovalec/Proizvođač/Üretici

# CanAg CA125 EIA

Οδηγίες Χρήσης

Μέθοδος Ενζυμικού Ανοσοπροσδιορισμού

Για 96 προσδιορισμούς

## ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το CA125 EIA kit της CanAg αποσκοπεί στον ποσοτικό προσδιορισμό του καρκινικού αντιγόνου CA125 σε ανθρώπινο ορό.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η CA125 είναι μια γλυκοπρωτεΐνη υψηλού μοριακού βάρους (τύπου βλεννίνης/mucin type), που αρχικά καθορίστηκε από το μονοκλωνικό αντίσωμα Oc125 (MAb) σύμφωνα με τον Bast et al. (1). Διαφορετικοί επίτοποι, που συνεκφράζονται με τον επίτοπο Oc125 του αντιγόνου CA125, έχουν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή ετερολογων μεθόδων για τον προσδιορισμό του αντιγόνου CA125 (2). Η μέθοδος CA125 EIA της CanAg βασίζεται σε δύο μονοκλωνικά αντισώματα (προερχόμενα από ποντίκι), On197 και On185, που απομονώνουν τους δυο ανεξάρτητους επίτοπους του πρωτεϊνικού πυρήνα του αντιγόνου CA125 (3, 4). Οι μέθοδοι προσδιορισμού του CA125 χρησιμοποιούνται συχνά για την παρακολούθηση γυναικολογικών κακοηθειών, όπως καρκίνος της μήτρας (epithelial ovarian cancer) (5).

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η CanAg CA125 EIA είναι μια μή-ανταγωνιστική μέθοδος σταθεράς φάσης βασισμένη στην τεχνική direct sandwich. Οι βαθμονομητές / δείγματα αναφοράς, οι μάρτυρες και τα δείγματα των ασθενών, επωάζονται με βιοτυνιλωμένο αντι-CA125 μονοκλωνικό αντίσωμα (MAb) On197 (προερχόμενο από ποντίκια) μέσα σε σειρές από μικροπηγές επικαλυμένες με Στρεπταβιδίνη. Το CA125 που εμπεριέχεται στους βαθμονομητές / μάρτυρες/ δείγματα, ασθενών αποροφάται στις αντίστοιχες μικροπηγές από το βιοτυνιλωμένο Αντι- CA125 MAb κατά την διάρκεια της επώασης. Στη συνέχεια, οι μικροπηγές πλένονται, αφού πρώτα επωαστούν με σεσυμασμένο HRP αντι- CA125 MAb On185. Μετά το πλύσιμο, το αντιδραστήριο Υπόστρωμα / Χρωμογόνο (υπεροξειδίου του υδρογόνου και 3, 3', 5, 5' τετρα-μεθύλιο του βενζινιδίου) προστίθεται σε κάθε μικροπηγή και η ανάλογη ενζυμική αντίδραση λαμβάνει χώρα. Κατά την διάρκεια της ενζυμικής αντίδρασης ένα μπλέ χρώμα δημιουργείται σε παρουσία αντιγόνου. Η ένταση του χρώματος είναι ανάλογη με την ποσότητα του CA125 στα δείγματα. Η ένταση του χρώματος προσδιορίζεται σε σπεκτρο-φωτόμετρο μικροπλάκας στα 620 nm (ή εναλλακτικά στα 405 nm μετά την προσθήκη του διαλυματος παύσης). Καμπύλες αναφοράς / Βαθμονόμησης δημιουργούνται για κάθε μέθοδο αποτυπώνοντας τις τιμές απορόφησης έναντι των τιμών συγκέντρωσης για κάθε δείγμα αναφοράς. Στην συνέχεια, οι συγκεντρώσεις του CA125 στα εξεταστέα δείγματα υπολογίζονται από την καμπύλη αναφοράς.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- Κάθε CanAg CA125 EIA kit περιέχει αντιδραστήρια για 96 εξετάσεις.
- Η ημερομηνία λήξης του kit αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας του.
- Μην χρησιμοποιείτε το kit μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.
- Μην αναμιγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικά kit.
- Αποθήκευση του kit στους +2 - +8 °C. Οχι στην κατάψυξη.
- Τα ανοιγμένα / χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια παραμένουν σταθερά σύμφωνα με τον κάτωθι πίνακα εφόσον δεν έχουν επιμολυνθεί, και έχουν φυλαχθεί στα προτότυπα φιαλίδια σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Επιστρέψτε τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια στους +2 - +8 °C αμέσως μετά την χρήση τους.

---

Αντιδραστήριο	οσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετα την πρώτη χρήση
---------------	---------	--

---

<b>MICROPLA</b>
-----------------

2 - 8 °C εως την αναγραφόμενη  
ημερομηνία λήξης

**Μικροπλάκα στρεπταβιδίνης** 1 Μικροπλάκα

12 x 8 αποσπάζομενες πηγές επικαλυμένες με στρεπταβιδίνη. Αφού ανοιχτούν, επιστρέψτε αμέσως τα αχρησιμοποιήτα strips – πηγές στην συσκευασία αλουμινίου και επανασφραγήστε την προσεχτικά έτσι ώστε να διατηρούνται άνυδρα.

---

<b>Βαθμονομητές CA125</b>	5 φιαλίδια	2–8°C εως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
---------------------------	------------	--

<table border="1"><tr><td>CAL</td><td>CA125</td><td>0</td></tr></table>	CAL	CA125	0	0 U/mL	1 x 8 mL
CAL	CA125	0			
<table border="1"><tr><td>CAL</td><td>CA125</td><td>10</td></tr></table>	CAL	CA125	10	10 U/mL	1 x 0.75 mL
CAL	CA125	10			
<table border="1"><tr><td>CAL</td><td>CA125</td><td>40</td></tr></table>	CAL	CA125	40	40 U/mL	1 x 0.75 mL
CAL	CA125	40			
<table border="1"><tr><td>CAL</td><td>CA125</td><td>200</td></tr></table>	CAL	CA125	200	200 U/mL	1 x 0.75 mL
CAL	CA125	200			
<table border="1"><tr><td>CAL</td><td>CA125</td><td>500</td></tr></table>	CAL	CA125	500	500 U/mL	1 x 0.75 mL
CAL	CA125	500			

Το αντιγόνο CA125 είναι ένα Tris-HCl buffered διάλυμα (άλατος), που περιέχει λευκωματίνη βοειδούς ορού, μια δραστική κίτρινη χρώση και 0.05 % sodium azide ως συντηρητικό. Ετοιμο προς χρήση.

Ο βαθμονομητής 

CAL	CA125	0
-----	-------	---

 πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται για την αραιώση των δειγμάτων.

---

Αντιδραστήριο	οσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετα την πρώτη χρήση
---------------	---------	--

**Μάρτυρες CA125**

2–8°C εως την αναγραφόμενη  
ημερομηνία λήξης

<b>CONTROL</b>	<b>CA125</b>	<b>1</b>	1 x 0.75 mL
----------------	--------------	----------	-------------

<b>CONTROL</b>	<b>CA125</b>	<b>2</b>	1 x 0.75 mL
----------------	--------------	----------	-------------

Το αντιγόνο CA125 είναι ένα Tris-HCl buffered διάλυμα (άλατος), που περιέχει λευκωματίνη βοειδούς ορού και 0.05 % sodium azide ως συντηρητικό. Ετοιμο προς χρήση.

<b>BIOTIN</b>	<b>Anti-CA125</b>
---------------	-------------------

2 - 8 °C εως την αναγραφόμενη

**Biotin Anti-CA125** 1 x 15 mL

ημερομηνία λήξης

Βιοτυνιλωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα Biotin Anti-CA125 (απο ποντίκι), περίπου 2 µg/mL. Περιέχει Tris-HCl buffered διάλυμα (pH 7.75), παρουσία λευκωματίνης βοειδούς ορού και 0.05 % sodium azide ως συντηρητικό. Ετοιμο προς χρήση.

<b>CONJ</b>	<b>Anti-CA125</b>
-------------	-------------------

2 - 8 °C εως την αναγραφόμενη

**Ανιχνευτής(Tracer),  
HRP Anti-CA125** 1 x 0.75 mL

ημερομηνία λήξης

Διάλυμα stock μονοκλωνικού αντισώματος HRP Anti- CA125 απο ποντίκι, περίπου 30 µg/mL. Περιέχει 0.01 % μεθυλ-ισοθιαζολόνη (MIT), σαν συντηρητικό. Απαιτείται προαραίωση με Tracer Diluent πριν την χρήση του.

<b>DIL</b>	<b>CONJ</b>
------------	-------------

2 - 8 °C εως την αναγραφόμενη

**Tracer Diluent** 1 x 15 mL

ημερομηνία λήξης

Phosphate citrate-buffer (pH 7.2) με λευκωματίνη βοειδούς ορού, ανασταλτικούς παράγοντες, Tween 40, μια δραστική μπλέ χρώση και 0.01% μεθυλ-ισοθιαζολόνη (MIT) ως συντηρητικό. Ετοιμο προς χρήση.

Αντιδραστήριο	οσότητα	Αποθήκευση και σταθερότητα μετα την πρώτη χρήση
---------------	---------	--

SUBS	TMB
------	-----

**Υπόστρωμα TMB HRP**

1 x 12 mL

2 - 8 °C εως την αναγραφόμενη

ημερομηνία λήξης

Ετοιμο προς χρήση. Περιέχει buffered υπεροξειδίου του υδρογόνου και 3, 3', 5, 5' τετρα-μέθυλ-βενζιδίνη (TMB).

STOP
------

**Διάλυμα Παύσης**

1 x 15 mL

2 - 8 °C εως την αναγραφόμενη

ημερομηνία λήξης

Ετοιμο προς χρήση. Περιέχει 0.12 M υδροχλωρικού οξέως.

WASHBUF	25X
---------	-----

**Διάλυμα Πλύσεως**

1 x 50 mL

2 - 8 °C εως την αναγραφόμενη

ημερομηνία λήξης

Απαιτείται αραιώση με νερό X25 πριν την χρήση του. Ένα Tris-HCl buffered διάλυμα με Tween 20. Περιέχει Germall II ως συντηρητικό.

### Ενδείξεις αστάθειας

Το Υπόστρωμα-TMB HRP πρέπει να είναι άχρωμο ή ελαφρώς μπλέ. Ένα έντονο μπλέ χρώμα υποδηλώνει πιθανή επιμόλυνση του αντιδραστηρίου και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

### **Για in vitro διαγνωσική χρήση**

- Παρακαλούμαι όπως επικαλεστείτε τις οδηγίες ασφαλούς λειτουργίας των εργαστηρίων του Τμήματος Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των Η.Π.Α.(U.S. Department of Health and Human Services) (Bethesda, Md., USA) αριθμός έκδοσης (CDC) 88-8395, ή οποιοδήποτε άλλο κατά τόπους σχετικό Εθνικό κανονισμό.
- Μεταχειριστήτε όλα τα δείγματα ως μολυσμένα.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν sodium azide ( $\text{NaN}_3$ ) σαν συστηρητικό. Το Sodium azide μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο και χαλκό στα δίκτυα αποχέτευσης δημιουργώντας εκρηκτικά μέταλλα αζιδίου. Κατά την απομάκρυνση του συγκεκριμένου υλικού ξεπλύνετε με άφθονο νερό προς αποφυγήν συσσώρευσης αζιδίου.
- Ακολουθείστε τις κατά τόπους οδηγίες για απομάκρυνση άχρηστου υλικού.

### **Προσοχή**

Κάθε μονάδα αίματος δότη που χρησιμοποιείται για την παρασκευή αντιδραστηρίου ανθρώπινης προέλευσης έχει εξετασθεί και έχει βρεθεί αρνητική για HIV-1/2 Antibody, HCV Antibody and Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg). Εφ'όσον δεν υπάρχει μέθοδος ικανή να αποκλείσει απόλυτα την παρουσία αιματολογικών ασθενειών, ο τρόπος μεταχείρισης και η απομακρυνση αντιδραστηρίων ανθρώπινης προέλευσης αυτού του συγκεκριμένου προϊόντος πρέπει να είναι ίδιος με αυτόν που ακολουθείται για μολυσμένα δείγματα.

## **ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Η μέθοδος CanAg CA125 EIA εφαρμόζεται σε ορό. Συλλέξτε το αίμα με φλεβοκέντηση και διαχωρίστε τον ορό σύμφωνα με τις γνωστές διαδικασίες. Τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν στους 2-8°C για 24 ώρες. Για μακρύτερη περίοδο συντήρησης, αποθηκεύστε στους -70°C. Αποφύγετε την αποθήκευση των δειγμάτων σε self-defrosting καταψύκτη, καθώς επίσης την επαναλαμβανόμενη ψύξη-απόψυξη των δειγμάτων πριν την ανάλυση. Μετα την βραδεία απόψυξη των δειγμάτων κατά την διάρκεια της νύχτας στους 2-8°C τα δείγματα επαναφέρονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανάλυση.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Απαραίτητα υλικά που δεν παρέχει το kit

- 1. Αναδευτήρας Μικροπλάκας**  
Η ένταση της ανάδευσης πρέπει να είναι μέτρια έως έντονη, περίπου 900-1100 ταλαντώσεις/min..
- 2. Πλυστικό Μικροπλάκας**  
Αυτόματο πλυστικό πλάκας που εκτελεί 1, 3 και 6 κύκλους πλύσης με ελάχιστο όγκο πλήρωσης 350  $\mu$ L/βοθρίο/κύκλο πλύσης. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιείται ένα άλλο αυτόματο πλυστικό σύστημα, προτείνεται το Πλυστικό Nunc Immuno-8.
- 3. Σπεκτροφωτόμετρο Μικροπλάκας**  
Με μήκος κύματος 620 nm και/ή 405 nm, και φάσμα απορρόφησης από 0 έως 3.0.
- 4. Πιπέτες ακριβείας**  
Με αντικαταστήσιμα (μιας χρήσης) πλαστικά ρύγχυι για διανομή μικροποσοτητων. Μια οκτακάναλη (8-channel pipette) ή επαναληπτική πιπέτα με αντικαταστήσιμα (μιας χρήσης) πλαστικά ρύγχυι για διανομή 100  $\mu$ L είναι χρήσιμη αλλά όχι απαραίτητη. Πιπέτες για διανομή όγκων-ποσοτήτων σε χιλιοστόλιτρα (mL).
- 5. Απεσταγμένο ή απειονισμένο νερό**  
Για την προ-αραίωση των διαλυμάτων πλύσης.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Απαιτείται λεπτομερής κατανόηση των οδηγιών χρήσεως της συγκεκριμένης συσκευασίας για την σωστή εφαρμογή της μεθόδου CanAg CA125 EIA kit. Τα αντιδραστήρια που προμηθεύονται με το kit αποσκοπούν στην χρήση μιας άρτιας μονάδας. Μην αναμιγνύετε πανομοιότυπα αντιδραστήρια από kits με διαφορετικά lot numbers. Μην κάνετε χρήση του kit μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας του.
2. Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) πριν την χρήση τους. Απαιτείται εφαρμογή της μεθόδου σε θερμοκρασίες μεταξύ 20-25°C για την εξασφάλιση ακριβών αποτελεσμάτων. Απαιτείται ήπια και σχολαστική ανάδευση των κατεψυγμένων ορών μετά την απόψυξή τους.
3. Πριν την διανομή των δειγμάτων αναφοράς και δειγμάτων ασθενών στις μικροπηγές, προτείνεται η σύμμανση-αρίθμηση των strips για την ευκολότερη αναγνώριση των δειγμάτων κατά την διάρκεια και μετά το πέρας της ανάλυσης.
4. Η απαίτηση για επιμελή και διεξοδική πλύση για διαχωρισμό του δεσμευμένου και αδέσμευτου αντιγόνου και των αντιδραστηρίων από τα συμπλέγματα δεσμευμένου αντισώματος-αντιγόνου στερεάς φάσης είναι ένα από τα σημαντικότερα βήματα σε μια EIA. Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική πλύση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα βοθρία πληρούνται πλήρως με διάλυμα πλύσης κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου πλύσης, ότι το διάλυμα πλύσης παρέχεται με καλή ροή, ότι η αναρρόφηση των βοθρίων μεταξύ και μετά τους κύκλους πλύσης είναι πλήρης και ότι τα βοθρία είναι κενά. Αν έχει απομείνει υγρό, αναστρέψτε την πλάκα και χτυπήστε την προσεχτικά πάνω σε απορροφητικό χαρτί.

- Αυτόματο πλυστικό strip: Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον ενδεδειγμένο καθαρισμό και τη συντήρηση. Πλύντε με τον απαραίτητο αριθμό κύκλων πλύσης πριν και μετά από κάθε βήμα επώασης. Συνιστάται η χρήση του τρόπου επεξεργασίας ανά strip και του τρόπου πλύσης με υπερχειλίση με παροχή όγκου 800 µL. Η συσκευή αναρρόφησης/πλύσης δεν πρέπει να παραμένει με το διάλυμα πλύσης για μεγάλες περιόδους, καθώς οι βελόνες μπορεί να φράξουν, με αποτέλεσμα ανεπαρκή παροχή και αναρρόφηση υγρού.

5. Το Υπότρομα-TMB HRP είναι ευαίσθητο στην επιμόλυνση. Για την βέλτιστη σταθερότητα του TMB HRP-Substrate, μεταφέρετε από το φιαλίδιο την απαιτούμενη ποσότητα σε ένα καθαρό αντικαταστήσιμο (μιας χρήσης) πλαστικό δοχείο απόθεσης, έτσι ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση του αντιδραστηρίου. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρά πλαστικά ρύγγι (pipette tips) μιας χρήσης.
6. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρά πλαστικά ρύγγι (pipette tips) μιας χρήσης όταν χειρίζεστε δείγματα και αντιδραστήρια. Αποφύγετε συνεχόμενα λάθη (carry-over), κρατώντας το ρύγγος της πιπέτας λίγο πιο πάνω από την πηγή και αποφεύγοντας την επαφή με το πλαστικό strip ή με την επιφάνεια του υγρού. Η σωστή εφαρμογή και λειτουργία της πιπέτας έχει ιδιαίτερη σημασία όταν χειρίζεστε το διάλυμα TMB HRP-Substrate.

---

#### **Προπαρασκευη αντιδραστηρίων**

#### **Σταθερότητα προπαρασκευασμένων αντιδραστηρίων**

---

##### **Διάλυμα Πλύσης**

2 εβδομάδες στους 2–25°C  
σε σφραγισμένη συσκευασία

Μεταφέρετε τα 50 mL του αναραιωτού διαλύματος Πλύσης σε ένα καθαρό δοχείο και αραιώστε το X25 προσθέτοντας 1200 mL απεσταγμένου νερού (buffered Wash Solution).

---

##### **Διάλυμα Ανιχνευτού**

##### **(Tracer working solution)**

3 εβδομάδες στους 2–8°C  
σε σφραγισμένη συσκευασία

Προετοιμάστε την απαιτούμενη ποσότητα του Tracer working solution, αναμιγνύοντας 50 µL Ανιχνευτή (Tracer), HRP Anti-CA125 με 1 mL του Tracer Diluent ανά strip (βλέπε τον κάτωθι πίνακα):

No. of Strips	Tracer, HRP Anti-CA125 (μL)	Tracer Diluent (mL)
1	50	1
2	100	2
3	150	3
4	200	4
5	250	5
6	300	6
7	350	7
8	400	8
9	450	9
10	500	10
11	550	11
12	600	12

Απαιτείται η χρήση καθαρού πλαστικού ή υάλινου κυλίνδρου για την προετοιμασία του Διαλύματος Ανιχνευτή (Tracer working solution).

**Εναλλακτικά:** Μεταφέρετε το περιεχόμενο του Ανιχνευτή (Tracer), HRP Anti- CA125 μέσα στο φιαλίδιο του Tracer Diluent και αναδεύστε ελαφρά. Βεβαιωθείτε ότι όλο το περιεχόμενο του Ανιχνευτή (Tracer), HRP Anti-CA125 έχει μεταφερθεί στο φιαλίδιο του Tracer Diluent.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το Διάλυμα Ανιχνευτή παραμένει σταθερό για 3 εβδομάδες στους 2–8°C. Μην προπαρασκευάσετε περισσότερη ποσότητα Διαλύματος Ανιχνευτή απο την αναγκαία και βεβαιωθείτε για την σωστή του αποθήκευση.

### Μεθοδολογία

Κάντε την κάθε μέτρηση εις διπλούν για τους βαθμονομητές και για τα δείγματα ασθενών. Απαιτείται καμπύλη αναφοράς – βαθμονόμησης για κάθε ανάλυση - μέτρηση. Όλα τα αντιδραστήρια και δείγματα πρέπει να έχουν θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C) πριν την χρήση τους.

1. Αρχίστε με την προπαρασκευή των Διαλυμάτων Πλύσης και Ανιχνευτή. Απαιτείται η χρήση καθαρών δοχείων. Ακολουθείστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
2. Τοποθετήστε τον απαιτούμενο αριθμό μικροπηγών–strips στο αντίστοιχο πλαίσιο. (Επιστρέψτε άμεσα τα υπόλοιπα strips στην συσκευασία τους (απο αλουμίνιο με αφυγραντική ουσία) και επανασφραγίστε προσεκτικά). Πλύνετε το κάθε strip μα φορά με το Διάλυμα Πλύσης. Μην πλύνετε περισσότερα strips απο όσα μπορείτε να χειριστήτε σε 30 min.
3. 25 μL των Βαθμονομητών του CA125 (CAL 0, 10, 40, 200, 500), των μαρτύρων του CA125 Controls (C1, C2) και των δειγμάτων προς εξέταση (άγνωστα-Unk) διανέμονται στις πηγές των strip σύμφωνα με το κάτωθι πλάνο:

	1	2	3	4	5	6	7 etc
A	Cal 0	Cal 500	2nd Inc				
B	Cal 0	Cal 500	2nd Inc				
C	Cal 10	C1	Etc.				
D	Cal 10	C1					
E	Cal 40	C2					
F	Cal 40	C2					
G	Cal 200	1st Inc					
H	Cal 200	1st Inc					

4. 100  $\mu$ L του βιοτυνιολωμενου (Biotin) Anti-CA125 προστίθονται σε κάθε πηγή χρησιμοποιώντας μια πιπέτα ακριβείας των 100  $\mu$ L (ή μια 8-κάναλη πιπέτα ακριβείας των 100  $\mu$ L). Αποφύγετε συνεχόμενα λάθη (carry-over), κρατώντας το ρύγχος της πιπέτας λίγο πιο πάνω από την πηγή και αποφεύγοντας την επαφή με το πλαστικό strip ή με την επιφάνεια του υγρού.
5. Ακολουθεί επώαση της μικροπλάκας για 2 ώρες ( $\pm$  10 min) σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) με σταθερή ανάδευση σε έναν αναδευτήρα μικροπλάκας.
6. Μετά την πρώτη επώαση ακολουθεί αναρόφηση και πλύση του κάθε strip 3 φορές, σύμφωνα με τις Διαδικαστικές Σημειώσεις, παράγραφος 4.
7. 100  $\mu$ L του Tracer working solution προστίθονται σε κάθε πηγή, ακολουθώντας την ίδια διαδικασία με την παράγραφο 4.
8. Ακολουθεί επώαση για 1 ώρα ( $\pm$  5 min) σε θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) με σταθερή ανάδευση.
9. Μετά την δεύτερη επώαση ακολουθεί αναρόφηση και πλύση του κάθε strip 6 φορές, σύμφωνα με τις Διαδικαστικές Σημειώσεις, παράγραφος 4.
10. 100  $\mu$ L του TMB HRP-Substrate προστίθονται σε κάθε πηγή, ακολουθώντας την ίδια διαδικασία με την παράγραφο 4. Η προσθήκη του TMB HRP-Substrate πρέπει να γίνεται το δυνατό συντομότερο έτσι ώστε η διαφορά χρόνου μεταξύ της πρώτης και τελευταίας προσθήκης να μην ξεπερνά τα 5 min.
11. Ακολουθεί επώαση για 30 min ( $\pm$  5 min) σε θερμοκρασία δωματίου (20–25°C) με σταθερή ανάδευση. Αποφύγετε έκθεση της μικροπλάκας σε άμεσο ηλιόφως.
12. Αμέσως μετά μετρήστε την απορρόφηση στα 620 nm σε ένα σπεκτροφωτόμετρο μικροπλάκας.

#### **Εναλλακτικά**

Εάν το εργαστήριο δεν έχει πρόσβαση σε σπεκτροφωτόμετρο μικροπλάκας με δυνατότητα μέτρησης στα 620 nm, η απορρόφηση μπορεί να προσδιοριστεί όπως περιγράφεται στην παράγραφο 12:

12. 100  $\mu$ L Διαλύματος Παύσης προστίθονται, αναμιγνύονται και μέσα σε 15 min μετρείται η απορρόφηση στα 405 nm σε ένα σπεκτροφωτόμετρο μικροπλάκας.

## Όρια διακύμανσης της Μέτρησης

Η μέθοδος CA125 EIA της CanAg προσδιορίζει συγκεντρώσεις μεταξύ 1.5 και 500 U/mL. Στην περίπτωση που αναμένονται συγκεντρώσεις του CA125 μεγαλύτερες από τα όρια διακύμανσης της μεθόδου, προτείνεται η προαραίωση των δειγμάτων με τον βαθμονομητή 0 πριν την ανάλυση.

## Ποιοτικός Έλεγχος

Προτείνεται η χρήση των CA125 Μαρτύρων 1 και 2 για την αξιολόγηση της μεθόδου. Το όριο διακύμανσης των αναμενόμενων τιμών αναγράφεται στις ετικέτες των φιαλιδίων. Στην περίπτωση που οι τιμές αποκλίνουν από τα όρια διακύμανσης, προτείνεται επανέλεγχος των αντιδραστηρίων, των χαρακτηριστικών μέτρησης και επανάληψη της μεθόδου. Επίσης προτείνεται η παρασκευή δεξαμενής ορού από το κάθε εργαστήριο, σε διαφορετικά επίπεδα ως ποιοτικοί μάρτυρες, για την καθημερινή εξασφάλιση ποιότητας των αποτελεσμάτων.

## Δείγματα Αναφοράς

Εφόσον δεν υπάρχει κάποιο κοινά αποδεκτό δείγμα αναφοράς για το αντιγόνο CA125, οι συγκεντρώσεις των βαθμονομητών της CanAg CA125 EIA προσδιορίστηκαν έναντι ενός συνόλου από εσωτερικά προπαρασκευασμένα πρότυπα δείγματα αναφοράς.

## ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Στην περίπτωση που χρησιμοποιείται φασματοφωτόμετρο με ενσωματωμένο υπολογιστή, επικαλεστείτε τις οδηγίες χρήσης του για την δημιουργία βάσης δεδομένων και προγραμματισμού σύμφωνα με τις τιμές συγκέντρωσης που αναγράφονται σε κάθε βαθμονομητή CA125.

Για τον αυτόματο υπολογισμό των αποτελεσμάτων του CA125, προτείνεται η χρήση των κάτωθι /εξής μεθόδων:

- Κυβική πολώνυμη πράξη υπολογισμού καμπύλης (Cubic spline curve fit method). Στην καμπύλη αυτή είναι απαραίτητη η παρουσία του Βαθμονομητή 0 με την τιμή 0 μg/L.
- Πολυώνυμη πράξη υπολογισμού ομαλής καμπύλης (Spline smoothed curve fit method). Ο Βαθμονομητής 0 χρησιμοποιείται ως τυφλό (plate blank).
- Αξιολόγηση με παρεισαγωγή σημείων. Στην καμπύλη αυτή είναι απαραίτητη η παρουσία του Βαθμονομητή 0 με την τιμή 0 μg/L.
- Δευτεροβάθμια πράξη υπολογισμού καμπύλης (Quadratic curve fit method). Στην καμπύλη αυτή είναι απαραίτητη η παρουσία του Βαθμονομητή 0 με την τιμή 0 μg/L.

**Σημείωση:** Μεθοδοί αξιολόγησης όπως η Τετραπαραμετρική (4 –Parametric) ή η Ευθύγραμμη απόκλιση εξαρτημένης στατιστικής μεταβλητής (Linear regression), δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Για ημί-αυτόματη αξιολόγηση, η δημιουργία Καμπύλης Αναφοράς γίνεται με την αποτύπωση των τιμών απορρόφησης (A) για κάθε βαθμονομητή του CA125 έναντι των αντίστοιχων συγκεντρώσεων του CA125 (σε U/mL), (βλέπε κάτωθι σχήμα). Στην συνέχεια οι άγνωστες συγκεντρώσεις του CA125 καταγράφονται από την καμπύλη αναφοράς/βαθμονόμησης, χρησιμοποιώντας την μέση τιμή απορρόφησης για κάθε δείγμα ασθενούς του CA125.

Δείγματα στα οποία βρέθηκαν επίπεδα CA125 μεγαλύτερα του 500 U/mL, κρίνεται απαραίτητη η αραιώσή τους 1/10 και 1/100 με τον CA125 βαθμονομητή 0 για την εξασφάλιση ακριβών αποτελεσμάτων.

Αραιώση 1/10 = 50  $\mu$ L δείγματος + 450  $\mu$ L του CA125 Βαθμονομητή 0

Αραιώση 1/100 = 50  $\mu$ L της 1:10 αραιώσης + 450  $\mu$ L του CA125 Βαθμονομητή 0

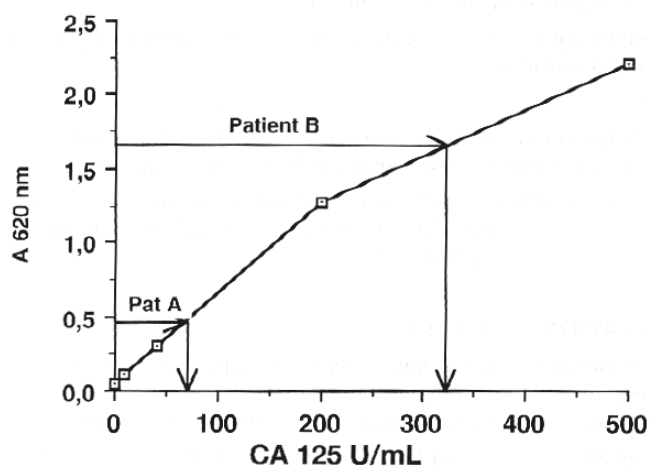
Στην συνέχεια η συγκέντρωση του CA125 στο αρχικό δείγμα υπολογίζεται από:

Αραιώση 1/10: 10 x τιμή μέτρησης

Αραιώση 1/100: 100 x τιμή μέτρησης

#### Παράδειγμα Αποτελεσμάτων

Δείγμα			Τιμές Βαθμονομητή	Μέση Τιμή Απορόφησης (A)	CA125 U/mL
CAL	CA125	0	0 U/mL	0.047	
CAL	CA125	10	10 U/mL	0.116	
CAL	CA125	40	40 U/mL	0.298	
CAL	CA125	200	200 U/mL	1.269	
CAL	CA125	500	500 U/mL	2.218	
Δείγμα A				0.490	69.8
Δείγμα B				1.650	325



Παράδειγμα, μην χρησιμοποιήτε την καμπύλη αυτή για αξιολόγηση αποτελεσμάτων.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Τα επίπεδα του CA125 δεν είναι ικανά να καταδείξουν με απόλυτη βεβαιότητα την παρουσία ή απουσία κακοήθους ασθένειας και ως εκ τούτου η εξέταση του CA125 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μεμονομένα στην διάγνωση του καρκίνου. Τα αποτελέσματα της εξέτασης πρέπει να αξιολογούνται σε συνάρτηση με άλλες διαγνωστικές μεθόδους και διαδικασίες και κατά συνέπεια ο εργαστηριακός έλεγχος του CA125 δεν είναι ικανός να αντικαταστήσει τεκμηριωμένες κλινικές εξετάσεις.

Αντισώματα έναντι των αντιδραστηρίων (human anti-mouse antibody (HAMA) ή ετερόφυλλα αντισώματα), μπορούν περιστασιακά να αναπτυχθούν στο δείγμα του ασθενούς και να παρέμβουν στην ανάλυση, παρά την παρουσία δεσμευτικών παραγόντων στα buffer.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Το CA125 μετρήθηκε σε 100 υγιή άτομα / δότες, (γυναίκες). Η μέση τιμή προσδιορίστηκε στο 14.7 U/mL με σταθερά απόκλιση 7.7. Η διάμεση τιμή βρέθηκε στο 13.1 U/mL, με όρια διακύμανσης 5.06 – 47.9 U/mL. Τα κατώτερα και ανώτερα όρια των φυσιολογικών τιμών διακύμανσης εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας μη-παραμετρική στατιστική ανάλυση σύμφωνα με το IFCC. Οι διαφορές αναφοράς εμπεριέχουν το 95% του κεντρικού κλάσματος της αναφορικής διασποράς. Παρόμοια υπολογίζονται τα όρια αναφοράς σε κλάσματα του 2.5% (κατώτερο) και 97.5% (ανώτερο). Τα όρια αυτά τέμνουν ένα κλάσμα της τάξης του 2.5% της τιμής, στα δύο άκρα της αναφορικής διασποράς. Μη-παραμετρικοί υπολογισμοί:

N=100

Κλάσμα	Όριο Αναφοράς (U/mL)
2.5° (κατώτερο)	5
97.5° (ανώτερο)	39

Στο 96% των υγείων ατόμων μετρήθηκαν τιμές κάτω του 35 U/mL.

Προτείνεται, το κάθε εργαστήριο να ορίσει τις δικές του φυσιολογικές τιμές σε συνάρτηση με τους κατά τόπους περιβατολογικούς παράγοντες, όπως η διατροφή, οι κλιματολογικές συνθήκες, ποιότητα ζωής, διαλογή ασθενών, κτλ. Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι η αρχική (baseline) τιμή του κάθε ασθενή, είναι το σημαντικότερο σημείο αναφοράς για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων (6).

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### Ακρίβεια

Ο ορισμός της απόλυτης ακρίβειας έγινε σύμφωνα με το NCCLS οδηγία EP5-A (7) χρησιμοποιώντας τέσσερα επίπεδα δεξαμενής κατεψυγμένου ανθρωπίνου ορού και με την προσθήκη ascites pool. Εγινε τυχαία διανομή εις διπλούν του κάθε δείγματος (n=2/ανάλυση) και ακολούθησε ανάλυση δύο φορές την ημέρα για 10 ημέρες. Οι αναλύσεις έγιναν σε χρονικό διάστημα 8 μηνών απο  $\geq$  δύο διαφορετικούς τεχνολόγους χρησιμοποιώντας 10 διαφορετικές παρτίδες CanAg CA125 EIA kit.

Δείγμα	Ρέπλικες	Μέση Τιμή U/mL	Within-run SD (U/mL)	Within-run CV %	Between-day SD (U/mL)	Between-day CV %
CA125 1	40	16.8	0.74	4.4	0.53	3.1
CA125 2	40	75.7	3.26	4.3	2.42	3.2
CA125 3	40	201	8.55	4.3	7.58	3.8
CA125 4	40	392	11.4	2.9	15.5	4.0

### Ορια Ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου CA125 EIA της CanAg ορίστηκε σε  $< 1.5$  U/mL, σύμφωνα με την συγκέντρωση που ανταποκρίνεται στην μέση τιμή της απορρόφησης του βαθμονομητή 0 του CA125 σύν 2 σταθερές απόκλισης σε συνάρτηση με τον κάτωθι τύπο:

$$\frac{2 \times \text{SD CAL } 0}{\text{OD CAL } 10 - \text{OD CAL } 0} \times 10 \text{ U/mL}$$

### Ανάκτηση (Recovery)

Εγινε προπαρασκευη δειγμάτων ορού (Spiked serum samples), με την προσθήκη διαφορετικών ποσοτήτων ανθρώπινου αντιγόνου CA125 σε φυσιολογικά δείγματα ορού. Η ανάκτηση του αντιγόνου διακυμάνθηκε στο 85-115 %.

### Φαινόμενο Προζώνης

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο προζώνης σε δείγματα με συγκεντρώσεις μέχρι και 50 000 U/mL.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε δείγματα με υψηλές συγκεντρώσεις το χρώμα του υποστρώματος αλλάζει απο μπλέ σε πράσινο (και σε εξαιρετικά υψηλά δείγματα σε κίτρινο). Αυτό οδηγεί σε ψευδώς χαμηλές απορροφήσεις στα 620 nm, και σε εξαιρετικές περιπτώσεις η απορρόφηση μπορεί να μετρηθεί μέσα στα όρια διακύμανσης της καμπύλης αναφοράς/βαθμονόμησης και να καταγραφεί ως φαινόμενο προζώνης.

### Γραμμικότητα

Εγινε ανάλυση σε προαραιωμένα δείγματα ασθενών με τον Βαθμονομητή 0 του CA125. Οι τιμές τους κυμάνθηκαν στο 85-115 % της αναμενόμενης τιμής.

### **Ειδικότητα**

Τα συγκεκριμένα μονοκλωνικά αντισώματα Ον197 και Ον185, απομονώνουν τούς δυο ανεξάρτητους επίτοπους του πρωτεϊνικού πυρήνα του αντιγόνου CA125 (4). Εφαρμόστηκε η οδηγία EP7-P του NCCLS (8) για τον προσδιορισμό πιθανών παρεμβολών. Δοκιμάστηκαν οι κάτωθι ουσίες σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες αντιδράσεις με την μέθοδο.

---

#### **Συγκέντρωση χωρίς σημαντική ( $\pm$ 10%)**

##### **παρεμβολή**

---

Λιπαίμια (Intralipid®)	4 mg/mL
Χολερυθρίνη, αδέσμευτη	0.6 mg/mL
Αιμοσφαιρίνη	5 mg/mL

### **ΕΓΓΡΑΦΗ ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η παρουσίαση και απόδοση των δεδομένων έγινε σύμφωνα με την προτεινόμενη μεθοδολογία. Οποιαδήποτε αλλαγή ή παραποίηση της προτεινόμενης από την Fujirebio Diagnostics μεθοδολογίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα, εις την οποία περίπτωση η Fujirebio Diagnostics αποποιείται όλων των εγγυήσεων, γραπτών ή προφορικών (implied or statutory), συμπεριλαμβανομένης και της εγγύησης για εμπορευματοποίηση και καταλληλότητα χρήσης.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Bast R., Feeney M., Lazarus H., Nadler L., Colvin R., Knapp R., (1981). Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. *J Clin Invest* 68: 1331 - 1337.
2. O'Brien T, Raymond L, Bannon G, Ford D, Hardardottir H, Miller F, Quirk J (1991). New monoclonal antibodies identify the glycoprotein carrying the CA125 epitope. *Am J Obstet Gynecol* 165: 1857 - 1864.
3. Nilsson O, Jansson E-L, Dahlen U, Nilsson K, Nustad K, Högberg T, Lindhom L (1994). In: Current Tumor Diagnosis: Applications, Clinical Relevance, Research, Trends. Ed R. Klapdor. Zuckswerd Verlag München, pp 401-405.
4. Nustad K. et al., (1996) Specificity and affinity of 26 monoclonal antibodies against the CA125 antigen: First report from the ISOBM TD-1 Workshop. *Tumor Biol* 17:196-219.
5. Bonfrer J., Duffy M., Radtke, M., Segurado O., Torre G., van Dalen A., Zwirner M. (1999) Tumor markers in gynaecological cancers-EGTM recommendations. *Anticancer Research* 19:2785-2820.
6. Tuxen M., Sölétormos, G., Rustin, G., Nelstrop A., Dombernowsky, P. (2000) Biological variation and analytical imprecision of CA125 in patients with ovarian cancer. *Scand J Clin Invest* 60:713-722.
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A (1999)
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation protocol Number 7, Vol. 6, No 13, August (1986)



---

CanAg<sup>®</sup> είναι σήμα κατατεθέν της Fujirebio Diagnostics AB

Fujirebio Diagnostics AB  
Elof Lindälvs gata 13  
SE-414 55 Göteborg  
Sweden  
Phone + 46 31-85 70 30  
Fax + 46 31-85 70 40  
info@fdab.com  
www.fdab.com

