



ichroma™ CEA

Kazeta	4 - 30 °C	20 měsíců
Zkumavka s detekčním pufrům	2 - 8 °C	20 měsíců

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu s protilátkami, nejčastěji v případě, kdy je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátky.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Součásti ichroma™ CEA testu

- Krabice s kazetami:
 - Kazeta 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
- Krabice s pufrými Zkumavka s detekčním pufrům 25

POTŘEBNÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od **ichroma™ CEA testu**.

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

- Přístroj pro testy ichroma™

- ichroma™ Reader

- ichroma™ II

- Tiskárna
- Boditech Tumor marker Control

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ CEA test** je lidské sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od krve centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Vzorky lze před testováním skladovat až týden při teplotě 2-8 °C. Pokud bude testování odloženo o více než týden, vzorky by měly být zmrazeny při -20 °C.
- Vzorky skladované při -20 °C po dobu 2 měsíců nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonosti.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, měl by být pro test použit pouze jednou, protože opakované rozmrazování a rozmrazování může mít za následek změnu hodnot testu.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ CEA**: zatavené kazety, zkumavky s detekčním pufrům, ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu detekčního pufru ve zkumavce a ID čipu.
- Pokud byly zatavené kazeta a zkumavka s detekčním pufrům uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch temperovat při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
- (Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy ichroma™".)

TESTOVACÍ POSTUP

< Režim Multi >

- Pipetou přeneste 150 µl vzorku (lidské sérum/plazma/kontrola) do zkumavky s detekčním pufrům.
- Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.)
- Napipetujte 75 µl směsi do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- Nechte kazetu se vzorkem inkubovat při pokojové teplotě po dobu 12 minut.
⚠ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- Pro naskenování kazety se vzorkem, ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Klepnutím na tlačítko "Start" nebo "Select" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování.
- Přístroj pro testy ichroma™ začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

< Režim Single >

- Pipetou přeneste 150 µl vzorku (lidské

URČENÉ POUŽITÍ

ichroma™ CEA je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení CEA v lidském séru/plazmě. Je užitečný jako pomůcka při řízení léčby a monitoring pacientů s nádorovým onemocněním.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

CEA je onkofetální glykoprotein, který se vyskytuje ve vysokých hladinách ve fetálním tlustém stěvě a v nižších hladinách v normálním epitelu tlustého stěva dospělých. CEA se vyskytuje v abnormálně vysokých hladinách u několika benigních onemocnění a u některých maligních nádorů, včetně nádorů žaludku, tenkého stěva, tlustého stěva, konečníku, slinivky břišní, jater, prsu, vaječníků, děložního čípku a plic¹. CEA je 180kD glykoprotein, který se ve vysokých hladinách vyskytuje v epitelálních buňkách tlustého stěva během embryonálního vývoje. Hladiny CEA jsou výrazně nižší v tkáni tlustého stěva dospělých, ale mohou se zvýšit při zánětu nebo vzniku nádoru v jakékoli endodermální tkáni, včetně gastrointestinálního traktu, dýchacích cest, slinivky břišní a prsu². CEA je také exprimován epitelálními buňkami u několika nenádorových onemocnění, včetně divertikulitidy, pankreatitidy, zánětlivých střevních onemocnění, cirhózy, hepatitidy, bronchitidy a selhání ledvin a také u kuřáků³. Tato skutečnost ztěžuje stanovení CEA v séru jako citlivé metody pro screening rakoviny. Stanovení hladiny CEA v séru je však užitečné při sledování osob, u nichž se rakovina opakovaně vyskytuje.⁴

PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka, které migrují nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ se znázorněnou koncentrací CEA ve vzorku.

KOMPONENTY

- ichroma™ CEA test** obsahuje "kazety", "detekční pufrů", "ID čip" a "návod k použití".
- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii anti-lidskou CEA protilátku a na kontrolní linii kuřecí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo.
- Detekční pufr obsahuje anti-lidský CEA-fluorescenční konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém pufru (PBS) jako konzervant.
- Detekční pufr je předem dávkován ve zkumavkách. Zkumavky s detekčním pufrům jsou zabaleny v krabici a dále zabaleny do polystyrenové krabice s ledovými sáčky pro přepravu.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarže všech testovacích komponent (kazeta, detekční pufr a ID čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi, ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte kazety a detekční pufrů opakovaně. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detekčním pufrům by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Před použitím nechte kazetu, zkumavku s detekčním pufrům a vzorek temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami od detekčního pufru a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- ichroma™ CEA test** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
 - ichroma™ CEA test** by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro ichroma™ testy.
 - Je třeba použít doporučený protisrážlivý roztok.

Doporučené antikoagulans

K2 EDTA, K3 EDTA, heparin sodný

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky skladování

Komponenta	Skladovací teplota	Doba skladování
------------	--------------------	-----------------

sérum/plazma/kontrola) do zkumavky s detekčním pufrům.

- 2) Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě.)
- 3) Napipetujte 75 µl směsi do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- 4) Vložte kazetu do nosiče přístroje pro test ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 5) Klepněte na tlačítko "Start" nebo "Select" na přístroji pro testy ichroma™.
- 6) Přístroj pro testy ichroma™ začne automaticky skenovat kazetu se vzorkem po uplynutí 12 minut.
- 7) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vyhodnotí výsledek testu a zobrazí koncentraci CEA v testovaném vzorku v ng/ml.

	Cut-off (referenční hodnota)
Nekuřák	4 ng/ml
Kuřák	5 ng/ml (95 % zdravých osob)

- Pracovní rozsah: 1-500 ng/ml

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže testů, aby se zajistilo, že se výkonost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály nejsou dodávány s produktem **ichroma™ CEA**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte [EXBIO Olomouc s.r.o.](#) (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

■ Specifita

Pro interferenční test byly do testovaných vzorků přidány biomolekuly jako bilirubin, lipidy a hemoglobin a látky související s onemocněním, jako je NCA, a to ve vyšších koncentracích, než jsou jejich normální fyziologické hladiny. Ty však s měřením testu **ichroma™ CEA** neinterferovaly, ani nedocházelo k významné zkřížené reaktivitě.

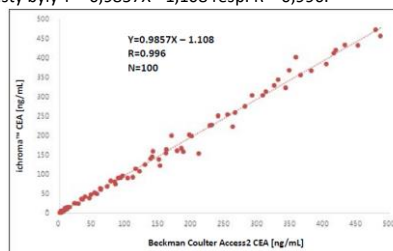
■ Preciznost

Preciznost intra-assay byla vypočtena jedním hodnotitelem, který desetkrát testoval různé koncentrace kontrolního standardu vždy se třemi různými šaržemi **ichroma™ CEA**. Preciznost inter-assay byla potvrzena třemi různými hodnotiteli se třemi různými šaržemi, kteří testovali pětkrát každou koncentraci.

CEA [ng/ml]	Intra-assay		Inter-assay	
	Průměr	CV (%)	Průměr	CV (%)
6.5	6.86	8.66	6.81	7.76
65	68.54	3.81	67.13	4.49
130	131.67	5.12	129.23	5.60

■ Porovnatelnost

Koncentrace CEA ze 100 klinických vzorků byly kvantifikovány nezávisle pomocí testů **ichroma™ CEA** a Beckman Coulter Access2 podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyhodnocena pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a korelační koeficient mezi oběma testy byly $Y = 0,9857X - 1,108$ resp. $R = 0,996$.



ODKAZY

1. Jothy, S., S-Y. Yuan, and K. Shirota. 1993. Transcription of carcinoembryonic antigen in normal colon and colon carcinoma. *Am. J. Pathol.* 143:250-257.
2. Benchimol, S., A. Fuks, S. Jothy, N. Beauchemin, K. Shirota, and C.P. Stanners. 1989. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. *Cell* 57:327-334.
3. Oikawa, S., C. Inusuka, M. Kuroki, Y. Matsuoka, G. Kosaki, and H. Nakazato. 1989. Cell adhesion of non-specific cross-reacting antigen (NCA) and carcinoembryonic antigen (CEA) expressed on CHO cell surface: homophilic and heterophilic adhesion. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 164:39-45.
4. Averbach, A.M., and P.H. Sugarbaker. 1995. Use of Tumor Markers and Radiologic Tests in Follow-up. In *Cancer of the Colon, Rectum and Anus*.

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Korejská republika

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusel, BELGIE

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net

