

# CA 19-9, ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

## CA19-9 Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026130

Дата випуску інструкції: 20-03-2024  
Версія: А/3



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

### 1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: CA 19-9, Тест-набір (Імунофлуоресценція).  
Торгова назва: CA 19-9.

### 2. Склад набору

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026130
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027121
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105114
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105115
	Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105116

### 3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для *in vitro* кількісного визначення рівня CA 19-9 у сироватці, плазмі або цільній крові людини. Клінічно він в основному використовується для допоміжної діагностики та ефективності моніторингу злоякісних пухлин травного тракту, таких як підшлункова залоза. Тільки для професійного використання.

### 4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Цей набір використовує сендвіч-метод антитіл. Після того, як зразки, що містять CA 19-9, повністю змішані з розчинником зразків, відбирається відповідна кількість розчину та додається у лунку для зразків. CA 19-9 у зразку зв'язується з моноклональним антитілом CA 19-9, з'єднанням із флуоресцентними частинками, утворюючи комплекс *флуоресцентна частинка-антитіло-антиген*. Потім цей імунний комплекс хроматографує уздовж нітроцелюлозної мембрани до зони визначення (Т), поєднується із попередньо нанесеним моноклональним антитілом до CA 19-9 і продовжує хроматографувати до зони контролю якості (С). Мічений флуоресцентними частинками козячий анти-кролячий IgG зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgG і утворює лінію контролю якості. Інтенсивність флуоресценції досліджуваної області прямо пропорційна рівню CA 19-9 у зразку.

### 5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка/маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: Містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник зразка: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Об'єм розчинника для зразка вказаний на етикетці.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена CA 19-9 та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

### 6. БОБ'ЯЗКОВІ АКЕСУАРИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (µl).
- 2) Таймер.

### 7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у запечатаному вигляді становить 24 місяці. Після відкриття тестової карти та розчинника зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість >65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 1 день при 2-8 °C (°C) у темному місці і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

### 8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Оптимальні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 6 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігайте невикористану сироватку та плазму в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 7 днів і в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця.
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 4 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 3 дні. Зразки не можна заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш підходящою для визначення, а EDTA-K<sub>2</sub> рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

### 9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим STD» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати тестовий елемент, і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи магнітна карта і тестова карта з однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
  - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
  - b) Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розбрикування вмісту.
  - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
  - d) Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити сухий порошок.
  - e) Після повного розчинення сухого порошку повторіть операцію для відбору зразка.

Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

- 4) Відбір зразків: Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте протягом 1 хвилини. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

- 5) Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (сторону з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 10 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 10 хвилин зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

#### 10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: < 27 О/мл (U/mL).

Через географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

#### 11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
2. Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 1000 О/мл (U/mL), прилад показує > 1000 О/мл (U/mL). Коли результати тестування менше 0.6 О/мл (U/mL), прилад показує < 0.6 О/мл (U/mL).
4. Цей тестовий набір не створює Хук-ефекту в межах 500000 О/мл (U/mL).

#### 12. МЕЖА ВІЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

#### 13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) Якщо гемоглобін становить < 2.2 г/дл (g/dL), інтраліпід < 1500 мг/дл (mg/dL), білірубін < 66 мг/дл (mg/dL), ревматоїдний фактор (РФ) < 1500 МО/мл (IU/mL) і НАМА < 1000 нг/мл (ng/mL) у зразку, це не впливає на результати тестування.

#### 14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Межа виявлення:  $\leq 0.6$  О/мл (U/mL)
- 2) Діапазон лінійності: 0.6-1000 О/мл (U/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції:  $r \geq 0.9900$ )
- 3) Точність: точність в аналізі:  $CV \leq 15\%$ , точність між аналізами  $CV \leq 15\%$
- 4) Достовірність:  $-15\% \leq$  Відхилення  $\% \leq +15\%$
- 5) Точність КЯ:  $CV \leq 15\%$
- 6) Очікувані результати КЯ: Результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 7) Вміст вологи: вміст вологи КЯ (ліофілізований порошок) становить  $\leq 10\%$

#### 15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте тестові карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
3. Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути дотримані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
  - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
  - Дезинфікуйте проліті зразки або реагент дезінфікуючим засобом.
  - Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

#### 16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		СЕ-маркування
	Дата виробництва		Біологічні ризики
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n > тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

#### 17. ПОСИЛАННЯ

1. Koprowski H, Stepkowski Z, Mitchell K, Herlyn M, Herlyn D, Fulmer P. Colorectal carcinoma antigens detected by hybridoma antibodies. *Somat Cell Genet* 1979;5:957-972.
2. Hansson GC, Zopf D. Biosynthesis of the cancer-associated sialyl-Lea antigen. *J Biol Chem* 1985;260:9388-9392.
3. Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible Use of Tumor markers. *Dtsch: Tumormaker und ihr sinnvoller Einsatz*. Boehringer Mannheim, Cat. No. 1536869 (engl), 1320947 (dtch). ISBN 3-926725-07-9 dtch/engl. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).

#### 18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується за набором для визначення СА 19-9 (ЕІХЛА), виробленого Roche Diagnostic GmbH.

#### 19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

#### 21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genpui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



#### ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.  
4-10F, Building 3  
Geya Technology Park,  
Guangming District, 518106  
Shenzhen, China  
Phone: + 86-755-26835560  
Fax: + 86-755-26678789  
e-mail: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.  
4-10Ф, Будівля 3  
Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106  
Шеньчжень, Китай  
Тел.: + 86-755-26835560  
Факс: + 86-755-26678789  
е-пошта: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)



#### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +38 (0342) 775 122  
е-пошта: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)



2 °C → 30 °C