



DR. SMART

Test rapid CA 15-3 - casetă (Sânge total/Ser/Plasmă) Prospect

REF T153-402

Test rapid pentru depistarea calitativă a markerului tumoral CA 15-3 în sângele total, serul sau plasma umană. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) este un test rapid, imunocromatografic pentru depistarea calitativă a markerului tumoral CA 15-3 în sângele total, serul sau plasma umană.

REZUMAT

Antigenul tumoral CA 15-3 este un marker tumoral pentru numeroase tipuri de cancer, mai ales pentru cancerul mamar.¹ Este derivat din gena MUC1.² CA 15-3 și markerul asociat CA 27-29 sunt epitopi diferiți ai aceleiași antigen proteic produs al genei MUC1 asociate cu cancerele.

S-a dovedit că valorile crescute ale markerului CA 15-3 coroborează cu fosfataza alcalină (ALP) sunt asociate cu o probabilitate crescută de recurență timpurie a cancerului mamar.³

Pacientele cu chisturi ovariene benigne, boli benigne ale sânelui și afecțiuni hepatice benigne pot prezenta valori crescute ale markerilor CA 15-3 și CA 27-29. Valori crescute pot fi identificate și la pacienții cu ciroză, sarcoidoză și lupus. În prezent, CA 15-3 este considerat un marker de încredere pentru prognosticarea cancerului mamar.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) este un test imunologic cu flux lateral pentru depistarea calitativă a markerului tumoral CA 15-3 în sânge total, ser sau plasmă. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-CA 15-3 pe regiunea liniei de testare a benzii. În timpul testării, proba de sânge total, ser sau plasmă reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-CA 15-3. Amestecul migrează în susul membranei prin acțiune capilară și reacționează cu anticorpii anti-CA 15-3 de pe membrană, generând o linie colorată. Prezența acestei linii colorate pe regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența sa indică un rezultat negativ. Pentru controlul procedural, va apărea întotdeauna o linie colorată în regiunea liniei de control pentru a indica adăugarea volumului corespunzător de probă și îmbibarea corespunzătoare a membranei.

REACTIVI

Testul casetă conține particule de anticorpi anti-CA 15-3 și este acoperit cu anticorpi anti-CA 15-3 pe membrană.

PRECAUȚII

Citiți toate informațiile din acest prospect înainte efectuării testului.

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. A nu se folosi după data expirării.
- Nu mâncați, beți sau fumați în zona unde sunt manipulate probele și kiturile.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe toată durata testării și urmăriți procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, de exemplu halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție acolo unde sunt testate probele.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Păstrați testul ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data expirării inscripționată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI**. Nu utilizați testul după data expirării.

RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) poate fi efectuat folosind o probă de sânge total, ser și plasmă.
- Se poate utiliza atât sânge total recoltat prin înțeparea degetului cu o lanțetă, cât și cel recoltat prin puncție venoasă.
- Pentru recoltarea **probelor de sânge prin înțeparea degetului cu o lanțetă**:
 - Spălați mâna pacientului cu apă caldă și săpun sau ștergeți-o cu alcool. Lăsați pielea să se usuce.
 - Masați mâna fără a atinge locul ce urmează a fi înțepat, frecând mâna în jos spre vârful degetului mijlociu sau inelar.
 - Înțepați pielea cu o lanțetă sterilă. Ștergeți prima picătură de sânge.
 - Frecăți ușor mâna de la încheietură până la palmă și deget pentru a forma o picătură rotundă de sânge deasupra locului înțepat.
 - Adăugați proba de sânge total prelevat prin înțeparea degetului cu o lanțetă în test folosind un **tub capilar**.
 - Atingeți capătul tubului capilar de sânge până când se umple cu aproximativ 75μl. Evitați bulele de aer.
 - Așezați bulbul pe capătul tubului capilar, apoi strângeți bulbul pentru a transfera sângele total în godeul testului casetă destinat probei.
- Separati serul sau plasma de sânge cât mai curând cu putință pentru a evita hemoliza. Se pot folosi numai probe limpez, nehemolizate.
- Testarea trebuie efectuată imediat după recoltarea probei. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade mai lungi de timp. Probele de ser și plasmă pot fi păstrate la temperatura de 2-8°C timp de până la 3 zile. Sângele total recoltat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8°C dacă testul urmează a fi efectuat în termen de 2 zile de la recoltare. Pentru păstrarea pe termen lung, probele trebuie păstrate la o temperatură sub -20°C. Probele de sânge total nu se vor congela. Sângele total recoltat prin înțeparea cu o lanțetă trebuie testat imediat.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte testării. Probele congelate trebuie dezghețate complet și amestecate bine înainte testării. Probele nu trebuie congelate și dezghețate în mod repetat mai mult de trei ori.
- Dacă probele urmează a fi expediate, trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale referitoare la transportul agenților etiologici.
- Se pot utiliza EDTA K₂, heparină sodică, citrat de sodiu și oxalat de potasiu ca anticoagulanți.

MATERIALE

- Casete test
- Pipete
- Prospect
- Soluție tampon

Materiale necesare dar care nu sunt incluse

- Recipiente colectare probe
- Cronometru
- Lanțete (numai pentru sângele total recoltat prin înțeparea degetului cu o lanțetă)
- Tuburi capilare heparinizate și bulb de distribuire (numai pentru sângele total recoltat prin înțeparea degetului cu o lanțetă)

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Lăsați testul casetă, proba, soluția tampon și/sau controalele să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Scoateți testul casetă din punga sigilată și folosiți-l cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul se efectuează în termen de o oră.

2. Așezați testul casetă pe o suprafață curată și netedă.

Pentru probele de **ser sau plasmă**:

Țineți pipeta vertical și **transferați 3 picături de ser sau plasmă (aproximativ 75 μl)** în godeul destinat probei (S) al testului casetă, apoi porniți cronometrul. A se vedea ilustrația de mai jos.

Pentru probele de **sânge total recoltat prin puncție venoasă**:

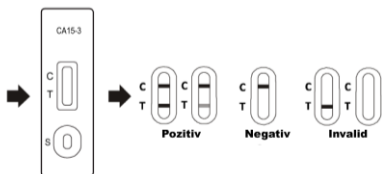
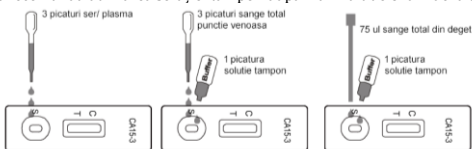
Țineți pipeta vertical și **transferați 3 picături de sânge total (aproximativ 75 μl)** în godeul destinat probei (S) al testului casetă, **adăugați 1 picătură de soluție tampon** (aproximativ 40 μl), apoi porniți cronometrul. A se vedea ilustrația de mai jos.

Pentru probele de **sânge total recoltat prin înțeparea degetului cu o lanțetă**:

Pentru a utiliza un tub capilar: Umpleți tubul capilar și **transferați aproximativ 75 μl de probă de sânge total recoltat prin înțeparea degetului cu o lanțetă** în godeul destinat probei (S) al testului casetă, apoi **adăugați 1 picătură de soluție tampon (aproximativ 40 μl)** și porniți cronometrul. A se vedea ilustrația de mai jos.

3. Așteptați să apară linia colorată. **Rezultatul trebuie citit la 10 minute**. Nu interpretați rezultatul după 20 minute.

Atenție: Nu se recomandă utilizarea soluției tampon după mai mult de 6 luni de la deschiderea flaconului.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: * Apar două linii colorate distincte. O linie colorată trebuie să fie în regiunea de control (C), iar cealaltă linie colorată trebuie să fie în regiunea de testare (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii din regiunea de testare (T) variază în funcție de concentrația de marker tumoral CA 15-3 prezent în probă. Așadar, orice nuanță a culorii din regiunea de testare (T) trebuie considerată a indica un rezultat pozitiv.

NEGATIV: Apare o linie colorată în regiunea liniei de control (C). Nu apar linii colorate vizibile în regiunea de testare (T).

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru neapariția liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un alt test casetă. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITĂȚII

În test sunt incluse controalele procedurale interne. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) reprezintă un control procedural intern pozitiv. Acesta confirmă volumul suficient al probei și corectitudinea tehnicii procedurale.

În acest kit nu sunt incluse standarde de control; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator, pentru a confirma procedura de testare și a verifica efectuarea corespunzătoare a testului.

LIMITĂRILE TESTULUI

1. Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) este numai pentru diagnosticarea in vitro. Testul trebuie folosit pentru depistarea markerului CA 15-3 în probe de sânge total, ser sau plasmă. Acest test calitativ nu determină nici valoarea cantitativă și nici rata creșterii concentrației markerului CA 15-3.

2. Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) indică numai prezența markerului CA 15-3 în probă și nu trebuie utilizat drept criteriu unic de diagnosticare/prognosticare a cancerului mamar.

3. La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.

4. Dacă rezultatul testului este negativ, dar simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară utilizând alte metode clinice.

5. Acest test rapid pentru markerul tumoral CA 15-3 este creat să funcționeze la valori ale hematocritului cuprinse între 25% și 65%. Performanța acestui kit de testare la alte valori ale hematocritului poate duce la rezultate eronate.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Limitările depistării

Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) poate depista valori ale markerului tumoral CA 15-3 de cel puțin 30 U/ml.

Sensibilitate, specificitate și precizie

Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) a fost comparat cu kitul de diagnosticare a markerului CA 15-3 (CMIA); rezultatele indică faptul că testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) are sensibilitate și specificitate ridicate, după cum urmează.

Metodă Test rapid CA 15-3 - casetă (Sânge total/Ser/Plasmă)	CMIA		Total
	Rezultate Pozitive	Pozitive	
	Negative	Negative	
Total		56	297

Sensibilitate relativă: 96,4% (II 95%*: 87,7%~99,6%);

Specificitate relativă: 98,8% (II 95%*: 96,4%~99,7%);

Precizie: 98,3% (II 95%*: 96,1%~99,5%).

*Interval de încredere

Precizia

Întrate

Precizia în interiorul ciclului a fost stabilită folosind 3 replici ale acestor probe: negativ, 30 U/ml CA 15-3, 60 U/ml CA 15-3 și 200 U/ml CA 15-3. Valorile negative, de 30 U/ml CA 15-3, 60 U/ml CA 15-3 și 200 U/ml CA 15-3 au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Intertest

Precizia dintre cicluri a fost stabilită de 3 teste independente efectuate asupra aceluiași probe: negativ, 30 U/ml CA 15-3, 60 U/ml CA 15-3 și 200 U/ml CA 15-3. Au fost testate trei loturi diferite ale testului rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) pe o perioadă de 3 zile folosind probe negative și probe pozitive de 30 U/ml CA 15-3, 60 U/ml CA 15-3 și 200 U/ml CA 15-3. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Reactivitatea încrucișată

Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) a fost testat pentru probe pozitive Ag HBS, anti-HIV, anti-HCV, anti-FR, anti-sifilis, anti-H.pylori, anti-Toxo IgG, anti-rubeolă IgG, anti-CMV IgG. Rezultatele nu au arătat reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

De asemenea, au fost testați următorii compuși folosind testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 15-3 (sânge total/ser/plasmă) și nu au fost observate interferențe.

Acetaminofen: 20 mg/dl	Cafeină: 20 mg/dl
Acid acetilsalicilic: 20 mg/dl	Acid gentisic: 20 mg/dl
Acid ascorbic: 2g/dl	Albumină: 2 g/dl
Creatină: 200 mg/dl	Hemoglobină 1000mg/dl
Bilirubină: 1g/dl	Acid oxalic: 60mg/dl

BIBLIOGRAFIE

- Duffy MJ, Duggan C, Keane R, et al. (March 2004). "High preoperative CA 15-3 concentrations predict adverse outcome in node-negative and node-positive breast cancer: study of 600 patients with histologically confirmed breast cancer". Clin. Chem. 50 (3): 559-63.
- Bearz A, Talamini R, Vaccher E, et al. (2007). "MUC-1 (CA 15-3 antigen) as a highly reliable predictor of response to EGFR inhibitors in patients with bronchioloalveolar carcinoma: an experience on 26 patients". Int. J. Biol. Markers. 22 (4): 307-11.
- CA15-3 and alkaline phosphatase as predictors for breast cancer recurrence: a combined analysis of seven International Breast Cancer Study Group trials - Keshaviah et al. 18 (4): 701 - Annals of Oncology. 2007.

IVD	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
EC REP	Reprezentant autorizat
REF	Nr. catalog
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
LOT	Număr lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr:

146143600

Data intrării în vigoare:

2019-10-31

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou – 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany