



DR. SMART.

Test rapid CA 19-9 - casetă (Sânge total/Ser/Plasmă) Prospect

REF T199-402

Test rapid pentru depistarea calitativă a markerului tumoral CA 19-9 în sângele total, serul sau plasma umană. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 19-9 (sânge total/ser/plasmă) este un test rapid, imunocromatografic pentru depistarea calitativă a markerului tumoral CA 19-9 în sângele total, serul sau plasma umană.

REZUMAT

CA 19-9 (antigen carbohidrat 19-9, cunoscut și drept antigen tumoral 19-9¹ sau antigen sialilat Lewis(a)) este un marker tumoral² utilizat în principal în conduita terapeutică a cancerului pancreatic. CA 19-9 este un antigen definit de un anticorp monoclonal care se leagă de CA 19-9, markerul tumoral de suprafață sialil-Lewis A.³ CA 19-9 s-a descoperit în serul pacienților cu cancer de colon și cancer pancreatic în anul 1981.⁴ CA 19-9 este utilizat în principal pentru a vedea dacă este secretat de o tumoră pancreatică; în acest caz, valorile markerului trebuie să scadă atunci când tumora este tratată, și pot crește din nou în recurența bolii.⁵ La persoanele cu mase pancreatice, CA 19-9 poate fi util pentru a distinge între cancer și alte afecțiuni ale glandei.^{1,6} Datorită valorilor care cresc și scad odată cu tratamentul, CA 19-9 este utilizat ca marker de prognosticare a cancerului pancreatic.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 19-9 (sânge total/ser/plasmă) este un test imunologic cu flux lateral pentru depistarea calitativă a markerului tumoral CA 19-9 în sânge total, ser sau plasmă. Membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-CA 19-9 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 19-9. Amestecul migrează în susul membranei prin acțiune capilară și reacționează cu anticorpi anti-CA 19-9 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 19-9 și este acoperit cu anticorpi anti-CA 19-9 pe membrană.

PRECAUȚII

Citiți toate informațiile din acest prospect înainte efectuării testului.

- 1. Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. A nu se folosi după data expirării.
2. Nu mâncați, beți sau fumați în zona unde sunt manipulate probele și kiturile.
3. 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.
4. Purtați îmbrăcăminte de protecție, de exemplu halate de laborator, mănuși de unică folosință și ochelari de protecție acolo unde sunt testate probele.
5. 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 19-9 (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 șapșun 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.
- Frecați 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 limpeză, 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 înaintea testării. Probele congelate trebuie dezghețate complet și amestecate bine înaintea 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
• Centrifugă
• Ceas

- Recipiente colectare probă
• Lanțete
• Tuburi capilare heparinizate și bulb de distribuie (numai pentru sângele total recoltat prin înțeparea degetului cu o lanțetă)

INSTRUCȚIUNI 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:

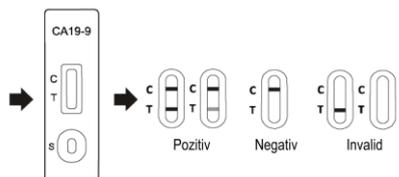
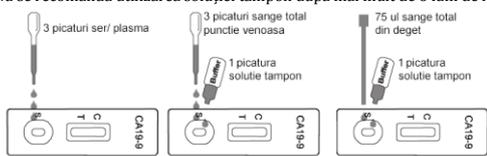
Țineți pipeta vertical și transferați 3 picături de sânge total (aproximativ 75 µl) în godeul destinat probei (S) al testului casetă, adăugați 1 picătură de soluție tampon (aproximativ 40 µl), apoi porniți cronometrul. A se vedea ilustrația de mai jos.

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 19-9 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 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 controale procedurale interne. O linie roșie 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 19-9 (sânge total/ser/plasmă) este numai pentru diagnosticarea in vitro. Testul trebuie folosit pentru depistarea markerului CA 19-9 în probe de sânge total, ser sau plasmă. Acest test calitativ nu determină nici valoarea cantitativă și nici rata creșterii concentrației markerului CA 19-9.
2. Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 19-9 (sânge total/ser/plasmă) indică numai prezența markerului CA 19-9 în probă și nu trebuie utilizat drept criteriu unic de diagnosticare/prognosticare a cancerului pancreatic.
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 19-9 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 19-9 (sânge total/ser/plasmă) poate depista valori ale markerului tumoral CA 19-9 de cel puțin 40 U/ml.

Sensibilitate, specificitate și precizie

Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 19-9 (sânge total/ser/plasmă) a fost comparat cu kitul de diagnosticare a markerului CA 19-9 (ECLIA); rezultatele indică faptul că testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 19-9 (sânge total/ser/plasmă) are sensibilitate și specificitate ridicate, după cum urmează.

Metodă	ECLIA		Total
	Rezultate Pozitive	Negative	
Test rapid CA 19-9 - casetă (Sânge total/Ser/Plasmă)	63	3	66
	2	225	227
Total	65	228	293

Sensibilitate relativă: 96,9% (II 95%*: 89,3%~99,6%);

Specificitate relativă: 98,7% (II 95%*: 96,2%~99,7%);

Precizie: 98,3% (II 95%*: 96,1%~99,4%).

*Interval de încredere

Precizia

Intratest

Precizia în interiorul ciclului a fost stabilită folosind 3 replici ale acestor probe: negativ, 40 U/ml CA 19-9, 80 U/ml CA 19-9 și 200 U/ml CA 19-9. Valorile negative, de 40 U/ml CA 19-9, 80 U/ml CA 19-9 și 200 U/ml CA 19-9 au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Intertest

Precizia dintre cicluri a fost stabilită de 3 teste independente efectuate asupra aceluiași probe: negativ, 40 U/ml CA 19-9, 80 U/ml CA 19-9 și 200 U/ml CA 19-9. Au fost testate trei loturi diferite ale testului rapid casetă pentru markerul tumoral CA 19-9 (sânge total/ser/plasmă) pe o perioadă de 3 zile folosind probe negative și probe pozitive de 40 U/ml CA 19-9, 80 U/ml CA 19-9 și 200 U/ml CA 19-9. Probele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Reactivitatea încrucișată

Testul rapid casetă pentru markerul tumoral CA 19-9 (sânge total/ser/plasmă) a fost testat pentru probe pozitive Ag HBs, anti-HIV, anti-HCV, anti-FR, anti-sifilis, anti-Hypylori, 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 19-9 (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
Creatinină: 200 mg/dl	Hemoglobină 1000mg/dl
Bilirubină: 1g/dl	Acid oxalic: 60mg/dl

BIBLIOGRAFIE

- 1. Perkins, G.; Slater, E.; Sanders, G.; Prichard, J. (2003). "Serum tumor markers". American Family Physician. 68 (6): 1075-1082.
2. CA-19-9 Antigen at the US National Library of Medicine Medical Subject Headings (MeSH).
3. Magnani, JL (15 June 2004). "The discovery, biology, and drug development of sialyl Le a and sialyl Lex". Archives of Biochemistry and Biophysics. 426 (2): 122-31.
4. Koprowski H, Herlyn M, Stepleski Z, Sears HF (1981). "Specific antigen in serum of patients with colon carcinoma". Science. 212 (4490): 53-5.
5. Locker G, Hamilton S, Harris J, Jessup J, Kemeny N, Macdonald J, Somerfield M, Hayes D, Bast R (2006). "ASCO 2006 update of recommendations for the use of tumor markers in gastrointestinal cancer". J. Clin. Oncol. 24 (33): 5313-27.
6. Goonetilleke KS, Siriwardena AK (April 2007). "Systematic review of carbohydrate antigen (CA 19-9) as a biochemical marker in the diagnosis of pancreatic cancer". Eur J Surg Oncol. 33 (3): 266-70.

IVD	Numai pentru diagnosticare in vitro
20°C - 30°C	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
Σ	Teste per kit
⏱	Termen de valabilitate
LOT	Număr lot
🏭	Producător
♻️	A nu se reutiliza
📖	A se consulta instrucțiunile de utilizare



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou - 310018, P.R. China www.alltest.com.cn

Producător



MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

Număr: 146143700 Data intrării în vigoare: 2019-10-30