

**Бърз тест за качествено откриване на карциноембрионичен антиген (CEA) в периферна цяла кръв (от пръста), серум и плазма.
Само за професионална ин витро диагностика.**



ВЪВЕДЕНИЕ

Карциноембрионичният антиген (CEA) е тумор-свързан антиген, който е характеризирани като онкофетален гликопротеин. CEA се проявява при различни малигнени състояния и особено при белодробни и стомашно-чревни тумори (напр. рак на дебелото черво, рак на черния дроб и рак на белия дроб). CEA обикновено се среща във феталната чревната тъкан с откриваеми серумни нива, които намаляват и изчезват след раждането. Поради тази причина повишените нива на CEA са от съществено значение при диагностиката на първичните карциноми. Допълнително към качествените показатели CEA тестването играе важна роля при мониториране на ракови болни пациенти. Клиничните доказателства сочат, че CEA нивата могат да служат за прогностични маркери при ракови заболявания преди и след лечението им. Прогресивното повишаване на циркулиращия CEA след лечение е сериозен показател за скрити метастатични и остатъчни заболявания, както и на недостатъчен терапевтичен отговор.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

CEA тестът е бърз имунохроматографски анализ за качествено откриване на карциноембрионичен антиген в цяла кръв, серум или плазма. Чувствителността на теста е 5 ng/ml. Да се използва само за професионална ин-витро диагностика.

МАТЕРИАЛИ

ОСИГУРЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 25 CEA тест касети
- 25 еднократни пипети
- Инструкция

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

- Часовник (таймер)
- Тампон с алкохол
- Ланцет

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тестовите трябва да се съхраняват при температура между 4 и 30°C. Касетите са чувствителни към влага и висока температура. Проведете тестването веднага след като извадите касетата от фолиото. Не използвайте тестове с изтекъл срок на годност.

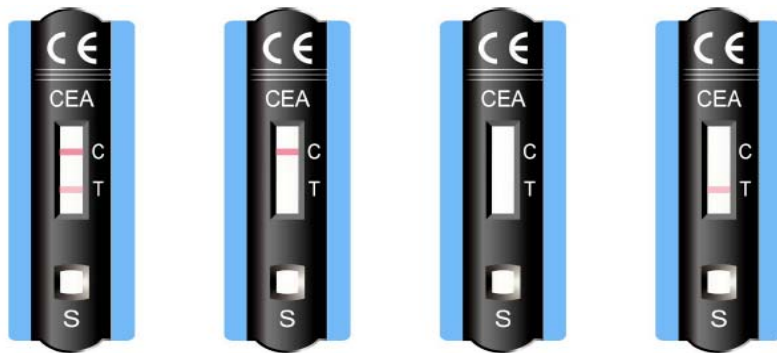
ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ

1. Извадете тест касетата от фолиото и я поставете на чиста, равна повърхност.
Забележка: Използвайте касетата веднага след като я извадите от фолиото.
2. Почистете втория или третия пръст с напоен с алкохол тампон.
3. Съберете кръв от пръста на пациента. Масажирайте близо до мястото на пункцията, за да получите повече кръв.
4. Добавете 100 µl кръв (4 капки) в прозорчето за нанасяне на проби (S). Преди да накапете всяка следваща капка, предишната трябва да се е абсорбирала напълно.
5. Щом тестът поработи ще видите пурпурно оцветена линия, която се движи през резултантното прозорче в центъра на теста.
6. Разчетете резултата след 15 минути. Не интерпретирайте след повече от 20 минути.

Предупреждение: Упоменатото време за разчитане на резултата се препоръчва при стайна температура от 15 до 30°C. Ако Вашата стайна температура е значително по-ниска от 15°C времето за разчитане на резултата трябва да се увеличи съответно.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Появата на оцветена линия в контролната зона С показва, че тестът е проведен правилно. Тази линия се нарича контролна линия.
Зоната Т се нарича тестова зона и тя показва резултата от теста. Ако в тази зона се появи цветна линия – тя се нарича тестова линия.



положителен

отрицателен

невалиден

невалиден

Положителен резултат: Наличието на две оцветени линии в зоните С и Т означават положителен резултат, или, че концентрацията на CEA е над 5 ng/ml.

Забележка: Принципно, колкото е по-висока концентрацията на CEA, толкова получената тестова линия ще бъде по-тъмна. Ако концентрацията на CEA е близо, но все още в границите на чувствителността на теста, линията ще бъде много бледа.

Отрицателен резултат: Наличието само на една пурпурна оцветен линия в контролната зона (С) показва отрицателен резултат.

Невалиден резултат: Ако след провеждането на теста няма нито една цветна линия или има цветна линия само в тестовата зона (Т) , то резултатът е невалиден – т.е. не е спазена процедурата на теста или е използван тест с изтекъл срок на годност.

Забележка: След като се появи на 20-тата минута, положителният резултат трябва да остане стабилен. Въпреки това, с цел да се предпазите от неверни резултати е правилно да не интерпретирате резултата след повече от 20 минути. При интерпретация на резултат след повече от 2 минути чувствителността на теста ще бъде по-висока от 5 ng/ml. Някои проби с висока концентрация на ревматоиден фактор могат да предизвикат появата на неспецифичен положителен резултат.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

Въпреки, че CEA теста за периферна кръв от пръста е много точен тест е възможна рядко появата на фалшиви резултати. При получаване на съмнителни резултати е необходимо да проведете други достъпни клинични тестове. Както при всеки диагностичен тест крайната клинична диагноза трябва се основава не та резултата от един единствен тест, а да бъде направена от лекар след като са взети предвид резултатите от всички клинични и лабораторни изследвания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Един ланцет трябва да се ползва само за един пациент и при никакви обстоятелства не трябва да се използва повторно, защото е използваната игла е потенциално биологично опасна.

Деконтаминирайте и изхвърлете в контейнера за биологично опасни отпадъци всички проби, набора реактиви, ланцета и потенциално контаминирани материали все едно, че са инфекциозни отпадъци.

Не използвайте набора тестове след изтичане срока на годност.

Не използвайте тестове с разкъсано или повредено фолио.

Използвайте само за ин-витро диагностика.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bhayana V and Diamondis EP, A Double Monoclonal Time-Resolved Immunofluorometric Assay of Carcinoembryonic Antigen in Serum, Clin Biochem, 1989, 22(6) : 433-8
2. Goslin RH, Skarin AT and Zamcheck N, Carcinoembryonic Antigen. A Useful Monitor of Therapy of Small Cell Lung Cancer, JAMA, 1981, 246 : 2173-6
3. Greiner JW, Guadagni F, Goldstein D et al., Evidence for Elevation of Serum Carcinoembryonic Antigen and Tumor-Associated Glycoprotein -72 Levels in Patients Administered Interferons, Cancer Res, 1991, 51 (6) : 4155-63
4. Kinag DT, Greenberg LJ, and Kennedy BJ, Tumor Markers Kinetics in the Monitoring of Breast Cancer, Cancer, 1990, 65 (2) : 193-9
5. Klee GC and Go VL, Serum Tumor Markers, Mayo Clin Proc, 1982, 54 : 129-32

Производство:

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg
Тел. +49 4102 80090
Факс: +49 4102 50082



Представителство и дистрибуция

„Фромвулеви“ ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167
Факс: (02) 433518
E-Mail: test@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com