



Skaityti paryškintus pakeitimus: 2018 m. rugpjūčio mėn. redakcija.

Atidžiai laikykitės pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

DĖMESIO. Skirtingais tyrimo metodais gautos CA 15-3 tyrimo vertės tarpusavyje nėra sukeičiamos, nes skiriasi tyrimų metodai ir reagentų specifiškumas. Laboratorija, pateikdama rezultatus gydytojui, turi nurodyti, koku CA 15-3 tyrimo metodu tirta. Jeigu paciento stebėsenos metu atliekant serijinius CA 15-3 koncentracijos tyrimus pakeičiamas tyrimo metodas, reikia atlikti papildomus serijinius tyrimus. Prieš pakeisdama tyrimo metodą, laboratorija PRIVALO patvirtinti nuosekliai stebimų pacientų koncentracijų bazines vertes.

PAVADINIMAS

ARCHITECT CA 15-3

PASKIRTIS

ARCHITECT CA 15-3 tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA) DF3 charakterizuojamam antigenui žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti sistema ARCHITECT iSystem.


ARCHITECT CA 15-3 tyrimas padeda valdyti II ir III stadijos krūties vėžių sergančių pacientų gydymą. Krūties vėžiui stebėti turi būti atlikti serijiniai pacientų CA 15-3 verčių tyrimai kartu taikant kitus klinikinius metodus.

REAGENTAI

Rinkinio sudėtis

ARCHITECT CA 15-3 2K44

PASTABA. Kai kurių dydžių rinkiniai nėra prieinami visose šalyse arba nėra skirti naudoti su visomis sistemomis ARCHITECT iSystem. Prašome kreiptis į vietos platintoją.

| REF | 2K44-27 | 2K44-21 | 2K44-37 |
|---|------------|------------|-------------|
|  | 100 | 400 | 500 |
| MICROPARTICLES | 1 x 6.6 mL | 4 x 6.6 mL | 1 x 27.0 mL |
| CONJUGATE | 1 x 5.9 mL | 4 x 5.9 mL | 1 x 26.3 mL |

MICROPARTICLES 115D8 (pelės, monokloniniais) antikūnais padengtos mikrodalelės TRIS buferyje su baltymų (jaučio) stabilizatoriumi. Mažiausia koncentracija: 0.09% kietųjų dalelių. Konservantai: natrio azidas ir „ProClin 300“.

CONJUGATE DF3 (pelės, monokloninis) akridinu žymėtas konjugatas fosfato buferyje su baltymų (jaučio) stabilizatoriumi. Mažiausia koncentracija: 0.05 µg/mL. Konservantai: natrio azidas ir „ProClin 300“.

Išsami informacija apie praskiedimų užsakymą pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 5 skyriuje.

Kalibravimas

- A–F kalibratorius išstirkite po du kartus. Kalibratoriai turi būti įdėti prioritetine tvarka.
Tyrimo kalibracijai įvertinti reikia iširti visų lygių kontroles po vieną kartą. Įsitikinkite, kad tyrimo kontrolių vertės patektų į atitinkamame kontrolių pakuotės lapelyje nurodytus intervalus.
- Kalibravimo intervalas: 0–800 U/mL
- Kai ARCHITECT CA 15-3 kalibracija patvirtinama ir išsaugoma, visus vėlesnius mėginius galima tirti be papildomos kalibracijos, nebent:
 - Pradedamas naudoti naujos partijos reagentų rinkinys arba
 - Kontrolės yra už nustatyto intervalo ribų.
- Išsami informacija apie tyrimo kalibravimą pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.

