

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

REF 08P3220

REF 08P3230

Atidžiai laikytis pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma pateiktų nurodymų.

ATSARGIAI. Alinity i CA 19-9XR CMA tyrimas yra naudojama antikūnų / antigenų sistema, pagrįsta 1116-NS-19-9 antikūnais. Dėl unikalios Alinity i CA 19-9XR tyrimo naudojamų reagentų sudėties, tiriant mėginius, kuriuose yra didelis kiekis 1116-NS-19-9 reaktyviųjų determinantų, tyrimo rezultatai gali rodyti didesnes koncentracijas, palyginti su kitais metodais.^{1, 2}

Be to, nėra tarptautiniu mastu pripažinto CA 19-9 standarto, todėl tai gali lemti tyrimo metodų skirtumus. Alinity i CA 19-9XR tyrimas yra standartizuotas pagal pamatinį standartą, parengtą „Fujirebio Diagnostics, Inc.“ Alinity i CA 19-9XR tyrimo veikimo charakteristikų NEGALIMA taikyti kitiems diagnostikos rinkiniams.

Skirtingais tyrimo metodais gautos 1116-NS-19-9 reaktyviųjų determinantų koncentracijos vertės tarpusavyje nėra sukeistinos, nes skiriasi tyrimų metodai ir reagentų specifiškumas. Pateikdama rezultatus gydytojui, laboratorija turi nurodyti, koku CA 19-9 tyrimo metodu tirta. Jeigu paciento stebėsenos metu atliekant serijinius 1116-NS-19-9 reaktyviųjų determinantų koncentracijos tyrimus pakeičiamas tyrimo metodas, reikia atlikti papildomus serijinius tyrimus. Prieš pakeisdama tyrimo metodą, laboratorija PRIVALO patvirtinti nuosekliai stebimų pacientų koncentracijų bazines vertes.

ATSARGIAI. 1116-NS-19-9 reaktyviosios determinantės natūraliai išskiriamos į seiles ir kitus kūno skysčius.³

Mėginius arba Alinity i analizatoriaus vienkartinės priemonės užteršus seilėmis arba aerozoliais (pavyzdžiui, čiaudint), gali klaidingai padidėti CA 19-9 tyrimo vertės. Rekomenduojama peržiūrėti visas padidėjusias vertes ir, jei reikia, pakartoti tyrimą. Dirbant su mėginiais, mėginių indeliais ir reakcijos indais, visada būtina mūvėti pirštines. Taip pat rekomenduojama užsidėti veido kaukę.

PAVADINIMAS

Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit

PASKIRTIS

Alinity i CA 19-9XR tyrimas yra chemiluminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), naudojama 1116-NS-19-9 reaktyviosioms determinantėms žmogaus serume arba plazmoje kiekybiškai išmatuoti analizatoriumi Alinity i.

Kartu su kitais klinikiniais metodais Alinity i CA 19-9XR tyrimas yra naudojamas kasos vėžio sergančių pacientų ligai kontroliuoti.

PROCEDŪROS BIOLOGINIAI PRINCIPAI

Šis tyrimas yra dviejų etapų imunoanalizė, skirta 1116-NS-19-9 reaktyviosioms determinantėms žmogaus serume arba plazmoje kiekybiškai išmatuoti, kurią atliekant naudojama chemiluminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) technologija.

Sumaišomas ir inkubuojamas mėginyje ir 1116-NS-19-9 padengtos paramagnetinės mikrodalelės. Mėginyje esančios 1116-NS-19-9 reaktyviosios determinantės susijungia su 1116-NS-19-9 padengtomis mikrodalelėmis. Mišinys yra nuplaunamas. Reakcijos mišiniui sudaryti sulašinamas ir inkubuojamas 1116-NS-19-9 akriniu pažymėtas konjugatas. Po plovimo ciklo sulašinami pretrigerio (Pre-Trigger Solution) ir trigerio (Trigger Solution) tirpalai.

Chemiluminescencijos reakcijos rezultatas matuojamas santykiniais šviesos vienetais (RLU). Tarp mėginyje esančio 1116-NS-19-9 reaktyviųjų determinantų kiekio ir sistemos optikos nustatytų santykių šviesos vienetų yra tiesioginis ryšys.

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 3 skyriuje.

REAGENTAI

