

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

REF 08P5120

REF 08P5130

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

ATSARGIAI. Skirtingų gamintojų tyrimais nustatyta CA 15-3 koncentracija mėginyje gali skirtis dėl nevienodų tyrimo metodų ir reagentų specifiškumo. Teikdama rezultatus gydytojui, laboratorija turi nurodyti, koku CA 15-3 tyrimo metodu tirta. Skirtingais tyrimo metodais gautos tyrimo vertės negali būti tarpusavyje sukeičiamos. Jeigu paciento stebėsenos metu atliekant serijinius CA 15-3 koncentracijos tyrimus yra pakeičiamas tyrimo metodas, reikia atlikti papildomus serijinius tyrimus. Prieš pakeisdama tyrimo metodą, laboratorija PRIVALO patvirtinti serijiniu būdu stebimų pacientų koncentracijų bazines vertes.

PAVADINIMAS

Alinity i CA 15-3 Reagent Kit

PASKIRTIS

Alinity i CA 15-3 tyrimas yra chemiluminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), naudojama DF3 charakterizuojamam antigenui žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti analizatoriumi Alinity i.

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

PROCEDŪROS BIOLOGINIAI PRINCIPAI

Šis tyrimas yra dviejų etapų imunoanalizė DF3 charakterizuojamiems antigenams žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti, kurią atliekant naudojama chemiluminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) technologija.

Sumaišomas ir inkubuojamas mėginys, 115D8 dengtos paramagnetinės mikrodalelės ir plovimo buferis. Mėginyje esantis DF3 charakterizuojamas antigenas susijungia su 115D8 dengtomis mikrodalelėmis. Mišinys yra nuplaunamas. Reakcijos mišiniui sudaryti yra sulašinamas ir inkubuojamas DF3 akridinu žymėtas konjugatas. Po plovimo ciklo yra sulašinami pretrigerio (Pre-Trigger Solution) ir trigerio (Trigger Solution) tirpalai.

Chemiluminescencijos reakcijos rezultatas matuojamas santykiniais šviesos vienetais (RLU). Tarp mėginyje esančio DF3 charakterizuojamo antigeno kiekio ir sistemos optikos nustatytų santykinų šviesos vienetų yra tiesioginis ryšys.

Šis tyrimas skiriasi tuo, kad kalibratoriai yra tiekiami iš anksto. Tyrimo metu Alinity i analizatoriumi yra praskiedžiamos visos kontrolės ir mėginiai tokiu pačiu galutiniu praskiedimo santykiu kaip ir iš anksto praskiesti kalibratoriai.

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

REAGENTAI