

CERTIFICATE OF CONFORMITY

We, Fujirebio Diagnostics AB hereby declare that the products listed below comply with the In Vitro Medical Device Directive 98/79/EC and its relevant transposition into the national laws of the member states in which the devices are intended to be placed on the market.

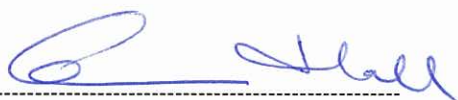
	<i>Prod no</i>	<i>Prod grouping</i>
CanAg CA242 EIA	101-10*	Common/Other IVD product
CanAg CA19-9 EIA	120-10*	Common/Other IVD product
CanAg CA15-3 EIA	200-10*	Common/Other IVD product
CanAg PSA EIA	340-10**	Annex II list B
CanAg Free PSA EIA	350-10**	Annex II list B
CanAg CA125 EIA	400-10*	Common/Other IVD product
CanAg CEA EIA	401-10*	Common/Other IVD product
CanAg NSE EIA	420-10*	Common/Other IVD product
CanAg AFP EIA	600-10*	Common/Other IVD product
CanAg S100 EIA	708-10*	Common/Other IVD product
CanAg SCC EIA	800-10*	Common/Other IVD product
CanChek Tumor Marker Control Serum	107-20*	Common/Other IVD product
HE4 EIA	404-10*	Common/Other IVD product
Cyfra 21-1 EIA	211-10*	Common/Other IVD product

* using Annex III as the conformance assessment procedure

** using Annex IV as the conformance assessment procedure.

December 1, 2009 Göteborg

Fujirebio Diagnostics AB



Christina Hall
 Managing Director

DECLARATION OF CONFORMITY

We, Fujirebio Diagnostics AB hereby declare that the products listed below comply with the In Vitro Medical Device Directive 98/79/EC and its relevant transposition into the national laws of the member states in which the devices are intended to be placed on the market.

<i>Product name</i>	<i>Prod No</i>	<i>Product grouping</i>
CanAg AFP EIA	600-10*	Common/Other IVD product
CanAg CA125 EIA	400-10*	Common/Other IVD product
CanAg CA15-3 EIA	200-10*	Common/Other IVD product
CanAg CA19-9 EIA	120-10*	Common/Other IVD product
CanAg CA242 EIA	101-10*	Common/Other IVD product
CanAg CEA EIA	401-10*	Common/Other IVD product
CanAg Free PSA EIA	350-10**	Annex II list B
CanAg NSE EIA	420-10*	Common/Other IVD product
CanAg ProGRP EIA	220-10*	Common/Other IVD product
CanAg PSA EIA	340-10**	Annex II list B
CanAg S100 EIA	708-10*	Common/Other IVD product
CanAg SCC EIA	800-10*	Common/Other IVD product
CanChek	107-20*	Common/Other IVD product
CYFRA 21-1 EIA	211-10*	Common/Other IVD product
HE4 EIA	404-10*	Common/Other IVD product
Tumor Marker Control	108-20**	Annex II list B
ProGRP Control	230-20*	Common/Other IVD product
Mesothelin Control	360-20*	Common/Other IVD product
Lung Marker Control	240-20*	Common/Other IVD product

* using Annex III as the conformance assessment procedure

** using Annex IV as the conformance assessment procedure.

16 February 2016, Göteborg

Fujirebio Diagnostics AB



Thomas Stjernkvist
QA & RA Manager



TÜVRheinland®

EC Certificate

Directive 98/79/EC Annex IV, excluding Sections 4 and 6

Full Quality Assurance System

In Vitro Diagnostic Medical Devices

Registration No.: HL 60139396 0001

Report No.: 21220990 009

Manufacturer:

Fujirebio Diagnostics AB
Elof Lindälvs gata 13
SE-414 58 Göteborg
Sweden



Thomas Stjernkvist

Thomas Stjernkvist, M.Sc.
Regulatory Affairs &
Quality Systems Manager

Fujirebio Diagnostics AB
Elof Lindälvs gata 13
SE-414 58 Göteborg, Sweden

Phone: + 46 (0) 31 304 90 00
www.fdab.com - info@fdab.com

Products:

Reagents and reagent products for determining
the tumoral marker PSA

Replaces Certificate, Registration No.: HL 60096837 0001

Expiry Date:

2024-05-24

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IV, excluding section 4 and 6 of the directive 98/79/EC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IV, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of List A devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex IV, section 4 and verification of manufactured products according to section 6 is required.

Effective Date:

2019-10-16

Date:

2019-07-18

Notified Body



S. Hoffmann
Dipl.-Ing. Stan Hoffmann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices with the identification number 0197.

Fujirebio Diagnostics AB
Elof Lindälvs gata 13
Box 121 32
SE-414 58 Göteborg
Sweden

To whom it concern

FREE SALES CERTIFICATE

It is hereby certified that Fujirebio Diagnostics AB, Elof Lindälvs gata 13, Box 121 32, SE-414 58 Göteborg, Sweden, is the manufacturer of the product/products listed in the attached product list.

The Swedish Medical Products Agency certifies that these devices are not under restrictions given by the Swedish Medical Product Agency and may be exported without restrictions. The devices are freely marketed in Sweden.

This certificate is valid until May 25, 2022

On behalf of the Swedish Medical Products Agency


Sinikka Gustafsson
Senior Administrative Officer



Product Name	Article Number
AMH Control	660-20 / 17350066140579
CanAg AFP EIA	600-10 / 17350066140371
CanAg CA125 EIA	400-10 / 17350066140241
CanAg CA15-3 EIA	200-10 / 17350066140081
CanAg CA19-9 EIA	120-10 / 17350066140050
CanAg CA242 EIA	101-10 / 17350066140012
CanAg CEA EIA	401-10 / 17350066140289
CanAg Free PSA EIA	350-10 / 17350066140203
CanAg NSE EIA	420-10 / 17350066140340
CanAg ProGRP EIA	220-10 / 17350066140159
CanAg PSA EIA	340-10 / 17350066140173
CanAg S100 EIA	708-10 / 17350066140388
CanAg SCC EIA	800-10 / 17350066140401
CanChek Tumor Marker Control	107-20 / 17350066140036
CYFRA 21-1 EIA	211-10 / 17350066140135
HE4 EIA	404-10 / 17350066140302
Lung Marker Control	240-20 / 17350066140531
Mesothelin Control	360-20 / 17350066140524
Tumor Marker Control	108-20 / 17350066140043

DECLARATION OF CONFORMITY

We, Fujirebio Diagnostics AB hereby declare that the products listed below comply with the In Vitro Medical Device Directive 98/79/EC and its relevant transposition into the national laws of the member states in which the devices are intended to be placed on the market.

<i>Product name</i>	<i>Prod No</i>	<i>Product grouping</i>
CanAg AFP EIA	600-10*	Common/Other IVD product
CanAg CA125 EIA	400-10*	Common/Other IVD product
CanAg CA15-3 EIA	200-10*	Common/Other IVD product
CanAg CA19-9 EIA	120-10*	Common/Other IVD product
CanAg CA242 EIA	101-10*	Common/Other IVD product
CanAg CEA EIA	401-10*	Common/Other IVD product
CanAg Free PSA EIA	350-10**	Annex II list B
CanAg NSE EIA	420-10*	Common/Other IVD product
CanAg ProGRP EIA	220-10*	Common/Other IVD product
CanAg PSA EIA	340-10**	Annex II list B
CanAg S100 EIA	708-10*	Common/Other IVD product
CanAg SCC EIA	800-10*	Common/Other IVD product
CanChek	107-20*	Common/Other IVD product
CYFRA 21-1 EIA	211-10*	Common/Other IVD product
HE4 EIA	404-10*	Common/Other IVD product
Tumor Marker Control	108-20**	Annex II list B
ProGRP Control	230-20*	Common/Other IVD product
Mesothelin Control	360-20*	Common/Other IVD product
Lung Marker Control	240-20*	Common/Other IVD product

* using Annex III as the conformance assessment procedure

** using Annex IV as the conformance assessment procedure.

22 January 2021, Göteborg



Fujirebio Diagnostics AB



Thomas Stjernkvist
Regulatory affairs and Quality systems Manager

Thomas Stjernkvist, M. Sc.
Regulatory Affairs &
Quality Systems Manager
Fujirebio Diagnostics AB
Elof Lindälvs gata 13
SE-414 58 Göteborg, Sweden
Phone: + 46 (0) 31 304 90 00
www.fdab.com - info@fdab.com



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that



Fujirebio Germany GmbH

Hans-Böckler-Allee 20
30173 Hannover
Germany

has established and applies
a Quality Management System for

**Sales, customer services and marketing of
in vitro diagnostics and instruments.**

An audit was performed, Order No. **707118450**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2020-06-19** until **2023-06-18**.

Certificate Registration No.: **12 100 59925 TMS**.

Product Compliance Management
Munich, 2020-05-06





Certificate

No. Q5 083208 0032 Rev. 03

Holder of Certificate: **Fujirebio Inc.**
2-1-1 Nishishinjuku
Shinjuku-ku, Tokyo
163-0410 JAPAN

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of Immunoassay Reagent Kits, Reagent Kits for Biochemistry, Substrate Solution, Wash Solution, Specimen Diluent and Control**
Design and Development, Production and Distribution of Instruments for Immunoassay, Sampling Tips and Specimen Container
Installation and Servicing of Instruments for Immunoassay

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 083208 0032 Rev. 03

Report No.: **JN1667218**

Valid from: **2021-09-06**

Valid until: **2024-09-05**

Date, **2021-09-02**

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 083208 0032 Rev. 03

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Fujirebio Inc.
2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-0410 JAPAN

Design and Development, Production and Distribution of
Immunoassay Reagent Kits, Reagent Kits for Biochemistry,
Substrate Solution, Wash Solution, Specimen Diluent and Control
Distribution of Instruments for Immunoassay, Sampling Tips and
Specimen Container

Fujirebio Inc. Hachioji Facility
51, Komiya-machi, Hachioji-shi, Tokyo, 192-0031 JAPAN

Design and Development, Production and Distribution of
Immunoassay Reagent Kits, Reagent Kits for Biochemistry,
Substrate Solution, Wash Solution, Specimen Diluent and Control
Design and Development, Production and Distribution of
Instruments for Immunoassay, Sampling Tips and Specimen
Container
Installation and Servicing of Instruments for Immunoassay

Fujirebio Inc. Hachioji 2nd Facility
153, Komiya-machi, Hachioji-shi, Tokyo, 192-0031 JAPAN

Production and Distribution of Immunoassay Reagent Kits,
Substrate Solution, Wash Solution, Specimen Diluent and Control

Fujirebio Inc. Hachioji 3rd Facility
935, Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, 192-0032 JAPAN

Production and Distribution of Immunoassay Reagent Kits,
Reagent Kits for Biochemistry, Substrate Solution, Wash Solution,
Specimen Diluent and Control

Fujirebio Inc. Sagamiara Facility
**1-3-14, Tanashioda, Chuo-ku, Sagamiara-shi, Kanagawa,
252-0245 JAPAN**

Production and Distribution of Immunoassay Reagent Kits,
Substrate Solution, Wash Solution, Specimen Diluent and Control

Certificate

No. Q5 083208 0032 Rev. 03

Facility(ies):

Fujirebio Inc. Tokachi Obihiro Facility
8-36, Nishi-3-sen, Aza-Otofuke, Otofuke-cho, Katou-gun,
Hokkaido, 080-0341 JAPAN

Production and Distribution of Immunoassay Reagent Kits,
Substrate Solution, Wash Solution, Specimen Diluent and Control

Fujirebio Inc. Ube Facility
203-152, Aza-Ushiake, Oaza-Yoshiwa, Ube-shi, Yamaguchi,
759-0134 JAPAN

Production and Distribution of Immunoassay Reagent Kits,
Substrate Solution, Wash Solution, Specimen Diluent and Control

Fujirebio Inc. Distribution Center
1-17-19, Haijima-cho, Akishima-shi, Tokyo, 196-0002 JAPAN

Distribution of Immunoassay Reagent Kits, Reagent Kits for
Biochemistry, Substrate Solution, Wash Solution, Specimen
Diluent and Control
Distribution of Instruments for Immunoassay, Sampling Tips and
Specimen Container

Fujirebio Inc. Kuki Distribution Center
1662, Shimohayami, Kuki-shi, Saitama, 346-0022 JAPAN

Distribution of Immunoassay Reagent Kits, Reagent Kits for
Biochemistry, Substrate Solution, Wash Solution, Specimen
Diluent and Control
Distribution of Instruments for Immunoassay, Sampling Tips and
Specimen Container

Fujirebio Inc. Asahikawa Facility
23-1975-167, Minamiyonjodori, Asahikawashi, Hokkaido,
078-8334 JAPAN

Production and Distribution of Immunoassay Reagent Kits,
Substrate Solution, Wash Solution, Specimen Diluent and Control

-/-

FOR INFORMATION ONLY.
WHEN PERFORMING
THE ASSAY ALWAYS REFER
TO PACKAGE INSERT
SUPPLIED
WITH THE KIT



RO

CanAg CA242 EIA

REF

101-10

IVD



Instrucțiuni de utilizare 2019-07

Citiți modificările evidențiate

EN	EXPLANATION OF SYMBOLS
BG	ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ
CS	VÝZNAM SYMBOLŮ
DA	SYMBOLFORKLARING
DE	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
EL	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
ES	SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS
ET	SÜMBOLITE SELGITUS
FR	EXPLICATION DES SYMBOLES
HR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
HU	JELMAGYARÁZAT
IT	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI
LT	SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAI
LV	SIMBOLU SKAIDROJUMS
NL	VERKLARING DER SYMBOLEN
NO	SYMBOLFORKLARING
PL	OBJAŚNIENIE SYMBOLI
PT	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS
RO	SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR
RU	ОБОЗНАЧЕНИЯ
SV	SYMBOLFÖRKLARING
SK	VÝZNAM SYMBOLOV
SL	RAZLAGA SIMBOLOV
SR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
TR	SEMBOLERİN AÇIKLAMALARI



Use By/Годно до/Použitelné do/
Holdbar til/Verwendbar bis/
Ημερομηνία λήξης/Fecha
de caducidad/Könlilik kuni/
Utiliser jusque/Rok valjanosti/
Felhasználható/Utilizzare entro/
Sunaudoti iki/Izletot līdz/Houdbaar
tot/Brukes innen/Użyć przed/
Prazo de validade/Expiră la/
Использовать до/Använd före/
Použite ně do/ Uporabno do/
Upotrebljivo do/Son Kullanna Tarihi

LOT

Batch code/Номер на партида/
Číslo šarže/Lotnummer/
Chargenbezeichnung/Αριθμός
Πατίδας/Código de lote/Partii
kood/Code du lot/Kod serije/
Sarzzszám/Codice del lotto/
Partijos kodus/Partijas kods/Lot
nummer/Partikode/Kod partii/
Código do lote/Număr de lot/
Номер лота/Lotnummer/Číslo
šarže/Številka serije/Kod partije/
Parti Kodu



Date of manufacture/Дата на производство/Datum výroby/
Produktionsdato/Herstellungsdatum/
Ημερομηνία παραγωγής/Fecha de fabricación/Valmistamise kuupäev/
Date de fabrication/Datum proizvodnje/
Gyártási idő/Data di produzione/
Pagaminimo data/Ražošanas datums/
Productiedatum/Fremstillingsdato/
Data produkcji/Data de fabrico/Data fabricației/Дата производства/
Tillverkningsdatum/Dátum výroby/Datum izdelave/Datum proizvodnje/Üretim tarihi

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/
Медицински уред за диагностика
ин витро/Diagnostický zdravotnícký
prostředek in vitro/Medicinsk udstyr til
in vitro-diagnostik/In-vitro-Diagnostikum/
Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διάγνωση
In Vitro/Dispositivo médico para
diagnóstico in vitro/In vitro diagnostiline
meditsiiniseade/Dispositif médical de
diagnostic in vitro/Diagnostički medicinski
uređaj In Vitro/In vitro orvosdiagnostikai
eszköz/Dispositivo medico per test
diagnostici in vitro/In Vitro Diagnostinė
Medicinos Priemonė/Mediciniska ierīce
in vitro diagnostikai/In vitro-diagnostisch
medisch instrument/In vitro diagnostisk
medisinsk utstyr/Wyrób medyczny do
diagnostyki in vitro/Dispositivo Médico
de Diagnóstico In Vitro/Dispozitiv medical
pentru diagnostic in vitro/Только для
диагностики In Vitro/Endast för in
vitro-diagnostik/ Zdravotnícka pomůcka na
diagnostiku in vitro/In vitro diagnostični
pripomoček/Diagnostički medicinski
uređaj In Vitro/<96> testleri için yeterliklik
içerir

REF

Catalogue number/Каталожен номер/
Katalogové číslo/Katalognummer/
Bestellnummer/Αριθμός καταλόγου/
Número de catálogo/Katalogi number/
Número de catalogue/Kataloški broj/
Katalógusszám/Numero di catalogo/
Katalogo numeris/Numurs katalogā/
Catalogusnummer/Katalognummer/
Numer katalogowy/Número do catálogo/
Număr de catalog/Номер по каталогу/
Produktnummer/Katalógové číslo/
Kataloška številka/Kataloški broj/
Katalog numarası



Temperature limitation/
Температурни граници/
Teplotní omezení/
Temperaturbegrænsning/
Temperaturbegrenzung/
Περιορισμοί θερμοκρασίας/
Limites de temperatura/
Temperatuuri piirang/
Limite de température/
Temperaturno ograničenje/
Hőmérsékletre vonatkozó korlátozás/
Limiti di temperatura/
Temperatūriniai apribojimai/
Temperatūras ierobežojums/
Temperatuurbeperking/
Temperaturbegrensninger/
Temperatury graniczne/
Limite de temperatura/
Limite de temperatură/
Температурный режим/
Temperaturbegränsning/
Teplotné obmedzenie
Omejitve temperature/
Temperaturno ograničenje/
Sicaklık sınırlaması



Contains sufficient for <96> tests/Съдържа
достатъчно количество за тестове
<96>/Lze použít pro <96> testů/Inholder
tilstrækkeligt/Inhalt ausreichend für <96>
Prüfungen/Περιεχόμενο επαρκές για
«96» εξετάσεις/Contenido suficiente para
<96> ensayos/Kogusest piisab <96> testi
läbiviimiseks/Contenu suffisant pour "96"
tests/Sadržaj dovoljno za <96> testova/A
doboz tartalma <96> vizsgálat elvégzéséhez
elegendő/Contenuto sufficiente per "96"
saggi/Turiny's skirtas atlikti <96> tyrimus/
Saturis pietiekams <96> testiem/Inhoud
voldoende voor "96" testen/til "96" test/
Tilstrækkelig innhold for <96> prøver/
Wystarczy na wykonanie <96> testów/
Conteúdo suficiente para "96" ensaios/
Conținut suficient pentru 96 de teste/
Содержит достаточные количества для
«96» определений/Innehåller tillräckligt
till "96" antal tester/Obsah postačuje na
tento počet testov: <96>/Vsebinsa zadostuje
za <96> testov/Sadržina dovoljna za <96>
testova/<96> testleri için yeterliklik içerir



Consult Instructions for Use/
Прочетете инструкцията за
употреба/Konzultujte s návodem
k použití/Se brugsanvisning/Siehe
Gebrauchsanweisung/Συμβουλευτείτε
τις Οδηγίες σχετικά με τη χρήση/
Consulte las instrucciones de uso/
Vt kasutusjuhendit/Consulter le mode
d'emploi/Pročitajte upute za uporabu/
Olvassa el a használati utasítást/
Consultare le istruzioni per l'uso/Dél
naudojimo žiūrėkite instrukcijas/Izlasiet
lietošanas instrukciju/Raadpleeg de
instructies voor gebruik/Les instruksene
før bruk/Sprawdzić w instrukcji użycia/
Consulte as Instruções de Utilização/
Consultați instrucțiunile de utilizare/
Обратитесь к инструкции по
применению/Se bruksanvisning/
Prečítajte si návod na používanie/
Pročitajte uputstvo za upotrebu/
Kullanım Talimatlarını Bakınız

CONT

Contents of kit/Съдържание на набора/
Obsah soupravy/Kittets indhold/Inhalt
des Kits/Περιεχόμενα του kit/Contenido
del kit/Komplekt sisaladab/Contenu du
kit/Sadržaj opreme/A készlet tartalma/
Contenuto del kit/Rinkinio turinys/
Komplekta saturs/Inhoud van de set/
Settets innhold/Zawartość zestawu/
Conteúdo do kit/Conținutul setului/
Компоненты набора/Kit innehåll/
Obsah súpravy/Vseбина kompleta/Sadržaj
opreme/Kitin içindekiler



Biological risks/Биологическа
опасност/Biológická rizika/Biologisk
fare/Biologische Gefahren/Biológikoi
kivádsai/Riesgos biológicos/
Bioloogilised ohud/Risques biologiques/
Biolóški rizici/Biológiai kockázatok/Rischi
biologici/Biologinis pavojus/Biológiskais
risks/Biologische risico's/Biologische
risikoer/Zagroženie biologické/Riscos
biológicos/ Biologisk risk/Pericole
biologice/Биологическая опасность/
Biologický rizikové/Biológické rizika/
Biolóški rizici/Biológisk risker

ORIG HUM

Human/C човешки произход/Lidské/
Human/Human/ἡμεῖς/ἡμεῖς ἀναφορᾶς/
Humano/Inimăpărtolul/Humaine/Ljudskog
porjekla/Humán/Origine Umana/
Žmogaus kilmės/Cilvēku izcelsmes/
Human/Menneske/Ludzka/Humano/
Origine umană/Человеческого
происхождения/Human/Ludské/
Humanega izvora/Ljudskog porekla/İnsan

ORIG MOU

From mouse/C миши произход/Мыši/
Fra mus/Maus/από ποντίκι/de ratón/
Hiirtelt/De souris/Mišijeg porjekla/
Egérbdli/Murino/Pelės kilmės/No peles/
Van muizen/Fra mus/Mysia/Do rato/De
la șoareci/Мышиного происхождения/
Från mus/Myšie/Mišjega izvora/Mišijeg
porekla/Farenden

ORIG BOV

Bovine/C говежди произход/
Hovězí/Bovin/Rind/από βοοειδή/
Bovino/Veistelt/Bovine/Rogate stoke/
Szarvasmarha/Bovino/Jaučio/No
liellopa/Bovien/Bovin/Wolowy/Bovino/
Origine bovină/крупного рогатого
скота/Från ko/Hovädzie/Govejega
izvora/Rogate krupne stoke/Bovin



Reconstitute with/Пазтваряне с/
Rozfeďte pomocí/Rekonstituere med/
Rekonstituieren mit/Ανασύσταση με/
Reconstituer con/Lahjendamine/
Reconstituer avec/Rekonstituiraite s/
Feloldáshoz/Ricostituire con/Atkurti,
ištirpdant su/Atšķaidīt ar/Reconstitutie
met/Rekonstituere med/Odtworzyć
za pomocą/Reconstituer com/A
se reconstitui cu/Растворить в/
Rekonstituera med/Rozriedzte pomocou/
Rekonstituiraite z/s/Ponovno formiranje
sa/Yeniden oluşturulur



Manufacturer/Производитель/Výrobce/
Producent/Hersteller/Κατασκευαστής/
Fabricante/Tootja/Fabricant/Proizvođač/
Gyártó/Fabbicante/Gamintojas/
Ražotājs/Fabrikant/Produsent/
Producent/Fabricante/Producător/
Производитель/Tilverkare/ Výrobca/
Izdelovalec/Proizvođač/Üretici

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Please visit our website **www.fdi.com/ifu** to obtain the Instructions For Use (IFU) in additional languages.

To ensure that you download the correct IFU for your kit lot, please select the revision corresponding to the issue date printed on the front page of the IFU provided with this kit.

Please follow the IFU carefully. Instructions for safe handling are found in the WARNINGS AND PRECAUTIONS section. Material Safety Data Sheets (MSDS) are available on our website **www.fdi.com**. If you do not have access to the internet, please contact your local distributor, or Fujirebio Diagnostics AB for assistance.

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití v dalších jazycích najdete na našich webových stránkách **www.fdi.com/ifu**.

Abyste se ujistili, že jste si stáhli správný návod k použití pro vaši šarži sady, vyberte revizi odpovídající datu vydání vytištěnému na přední straně návodu k použití dodanému s touto sadou.

Návod k použití přesně dodržujte. Pokyny pro bezpečnou manipulaci najdete v části VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ. Tabulky údajů o bezpečnosti materiálu (MSDS) najdete na stránkách **www.fdi.com**. Nemáte-li přístup k Internetu, požádejte o pomoc místního distributora nebo společnost Fujirebio Diagnostics AB.

DA

BRUGSANVISNINGER

Gå ind på vores hjemmeside **www.fdi.com/ifu** for at hente brugsanvisninger på andre sprog.

For at sikre at du henter den rette brugsanvisning til det pågældende kitlot, skal du vælge det revisionsnummer, der svarer til den udgivelsesdato, der er trykt på forsiden af den brugsanvisning, der følger med kittet.

Følg brugsanvisningen omhyggeligt. Vejledning i sikker håndtering findes i afsnittet ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER. Sikkerhedsdataark (MSDS) kan hentes på vores hjemmeside **www.fdi.com/ifu**. Hvis du ikke har adgang til internettet, kan du kontakte den lokale distributør eller Fujirebio Diagnostics AB for assistance.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Auf unserer Website **www.fdi.com/ifu** finden Sie die Gebrauchsanweisung in weiteren Sprachen.

Um sicherzustellen, dass Sie die richtige Gebrauchsanweisung für Ihre Kit-Charge herunterladen, wählen Sie bitte die Version, die mit dem Veröffentlichungsdatum auf der Titelseite der mit diesem Kit mitgelieferten Gebrauchsanweisung übereinstimmt.

Halten Sie sich bitte genau an die Gebrauchsanweisung. Anweisungen für den sicheren Umgang finden Sie im Abschnitt „SICHERHEITSHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN“. Die Materialsicherheitsdatenblätter (MSDS) finden Sie auf unserer Website **www.fdi.com**. Sollten Sie keinen Zugang zum Internet haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebs Händler oder an Fujirebio Diagnostics AB.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για να λάβετε τις Οδηγίες χρήσης και σε άλλες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία μας στο web **www.fdi.com/ifu**.

Για να διασφαλίσετε ότι κάνετε λήψη των σωστών Οδηγιών χρήσης για την παρτίδα του kit σας, επιλέξτε την αναθεώρηση που αντιστοιχεί στην ημερομηνία έκδοσης που αναγράφεται στην μπροστινή σελίδα των Οδηγιών χρήσης αυτού του kit.

Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης με προσοχή. Μπορείτε να βρείτε οδηγίες για ασφαλή χειρισμό στην ενότητα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ. Στην τοποθεσία μας στο web **www.fdi.com** διατίθενται Φύλλα δεδομένων ασφαλείας υλικών (MSDS). Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο internet, επικοινωνήστε με το διανομέα της περιοχής σας ή με την Fujirebio Diagnostics AB για βοήθεια.

INSTRUCCIONES DE USO

Visite nuestro sitio web **www.fdi.com/ifu** para obtener instrucciones de uso (IFU) en otros idiomas.

Para asegurarse de que descarga las instrucciones de uso adecuadas a su lote de kits, seleccione el número de revisión que corresponda a la fecha de emisión impresa en la primera página de las instrucciones de uso suministradas con este kit.

Por favor, siga las instrucciones atentamente. Las instrucciones relativas a la seguridad en la manipulación figuran en el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES. Las fichas de seguridad de los materiales (MSDS) también están disponibles en nuestro sitio web: **www.fdi.com**. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su distribuidor local o con Fujirebio Diagnostics AB para obtener ayuda.

ET

KASUTUSJUHEND

Erinevates keeltes kasutusjuhend on kättesaadav meie veebilehel www.fdi.com/ifu.

Komplekti partiile vastava kasutusjuhendi allalaadimise tagamiseks valige versioon, mis vastab komplektile lisatud kasutusjuhendi esilehel toodud väljaandmise kuupäevale.

Palun järgige kasutusjuhendit hoolikalt. Ohutusjuhised on toodud HOIATUSTE JA ETTEVAATUSABINÕUDE osas. Materjali ohutuskardid on kättesaadavad meie veebilehel www.fdi.com. Kui Teil ei ole võimalik Internetti kasutada, pöörduge abi saamiseks kohaliku esindaja või Fujirebio Diagnostics AB poole.

FR

MODE D'EMPLOI

Visitez notre site Web, www.fdi.com/ifu, pour obtenir le mode d'emploi dans d'autres langues.

Pour être sûr que vous téléchargez le mode d'emploi correspondant à votre lot de kit, sélectionnez la version correspondant à la date de publication imprimée sur la première page du mode d'emploi joint à ce kit.

Veuillez suivre soigneusement les indications du mode d'emploi. Les instructions de manipulation sans risque se trouvent dans la section AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS. Des fiches de données de sécurité (MSDS) sont disponibles sur notre site Web, www.fdi.com. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre distributeur local ou Fujirebio Diagnostics AB pour obtenir de l'aide.

HR

UPUTA ZA UPORABU

Molimo posjetite naše stranice www.fdi.com/ifu radi preuzimanja Upute za uporabu (IFU) na ostalim jezicima.

Da biste osigurali preuzimanje ispravnih IFU za vaš komplet, molimo odaberite reviziju koja odgovara datumu izdavanja otisnutim na prednjoj stranici IFU koje ste dobili s kompletom.

Molimo slijedite IFU pažljivo. Uputstva za sigurno rukovanje nalaze se u odjeljku UPOZORENJA I MJERE OPREZA. Sigurnosno-tehnički listovi (MSDS) su dostupni na našim stranicama www.fdi.com. Ako nemate pristup internetu, molimo da se obratite lokalnom distributeru ili Fujirebio Diagnostics AB za pomoć.

HU

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

További nyelveken készült Használati utasítások találhat a www.fdi.com/ifu honlapon.

Annak biztosítása érdekében, hogy az Ön kit tételének megfelelő Használati utasítást töltsse le, válassza a kithoz mellékelt Használati utasítás első oldalán lévő kibocsátási dátumnak megfelelő módosítást.

Kérjük, tartsa be a Használati utasítás előírásait. A biztonságos kezelésre vonatkozó utasítások a FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK című fejezetben találhatóak. A Biztonsági adatlapok (MSDS) honlapunkon (**www.fdi.com**) elérhetőek. Amennyiben Ön nem rendelkezik internet hozzáféréssel, forduljon segítségért helyi értékesítőjéhez vagy a Fujirebio Diagnostics AB-hez.

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso in altre lingue sono disponibili sul nostro sito web **www.fdi.com/ifu**.

Per scaricare le Istruzioni per l'uso corrispondenti al lotto del proprio kit, selezionare la revisione corrispondente alla data di emissione stampata sulla prima pagina delle Istruzioni per l'uso fornite insieme al kit.

Seguire attentamente le Istruzioni per l'uso. Le istruzioni per una gestione sicura sono contenute nella sezione AVVERTENZE E PRECAUZIONI. Sul nostro sito web **www.fdi.com** sono disponibili le schede tecniche relative alla sicurezza dei materiali. Qualora fosse impossibile accedere a Internet, contattare il proprio distributore locale oppure rivolgersi a Fujirebio Diagnostics AB.

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Kad gautumėte naudojimo instrukcijas kitomis kalbomis, apsilankykite mūsų tinklalapyje: **www.fdi.com/ifu**.

Kad atsisiųstumėte instrukcijas, kurios tikrai tinka Jūsų komplektui, pasirinkite peržiūros datą, kuri atitinka pagaminimo datą, atspausdintą su šiuo komplektu pateiktų instrukcijų viršelyje.

Atidžiai laikykitės instrukcijų. Saugaus naudojimo instrukcijos yra skyriuje PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS. Medžiagų saugos duomenų lapus (MSDS) rasite mūsų tinklalapyje **www.fdi.com**. Jeigu neprieinate prie interneto, kreipkitės pagalvos į savo vietinį distributorių arba į „Fujirebio Diagnostics AB“.

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lai iegūtu lietošanas instrukciju (LI) citās valodās, lūdzu, apmeklējiet mūsu vietni **www.fdi.com/ifu**.

Lai lejupielādētu pareizo LI savam komplektam, lūdzu, izvēlieties versiju, kas atbilst šim komplektam pievienotās LI pirmajā lappusē iespiestajam izdošanas datumam.

Lūdzu, rūpīgi iepazīstieties ar LI un ievērojiet to. Norādījumi drošai lietošanai sniegti sadaļā BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI. Materiālu drošības datu lapas (MDDL) ir pieejamas mūsu vietnē **www.fdi.com**. Ja jums nav pieejams internets, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Fujirebio Diagnostics AB, lai iegūtu palīdzību.

NL

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Ga naar onze website **www.fdi.com/ifu** voor de Instructies voor gebruik in andere talen.

Om ervoor te zorgen dat u de juiste Instructie voor gebruik downloadt voor uw setpartij, selecteert u de revisie die overeenkomt met de uitgavedatum die afgedrukt staat op de voorpagina van de Instructies voor gebruik die bij deze kit bijgeleverd zijn.

Volg de Instructie voor gebruik zorgvuldig op. U vindt de instructies voor een veilig hanteren in het gedeelte **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**. Op onze website **www.fdi.com** zijn ook Veiligheidsinformatiebladen (MSDS) beschikbaar. Als u geen toegang hebt tot het internet, neemt u dan contact op met uw plaatselijke distributeur of met Fujirebio Diagnostics AB voor assistentie.

NO

BRUKSINSTRUKSER

Bruksinstrukser (IFU) på andre språk kan lastes ned fra vår hjemmeside **www.fdi.com/ifu**.

For å sikre at du laster ned den riktige IFU-en for ditt settparti, vennligst velg oppdateringer som svarer til utstedelsesdatoen på forsiden av IFU-en levert med settet ditt.

Vennligst følg IFU-instruksene nøye. Instruks for sikker håndtering fins i avsnittet **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**. Materialesikkerhetsdatabaser (MSDS) kan lastes ned fra vår hjemmeside **www.fdi.com**. Dersom du ikke har adgang til internettet, vennligst kontakt din lokalforhandler eller Fujirebio Diagnostics AB for å få hjelp.

PL

INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcje użycia (IFU) w innych językach znaleźć można na naszej stronie internetowej **www.fdi.com/ifu**.

Aby mieć pewność, że pobierasz instrukcję użycia właściwą dla partii zestawu, wybierz wersję odpowiadającą dacie wydania nadrukowanej na okładce IFU dostarczonej z zestawem.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji użycia. Instrukcje dotyczące bezpiecznej pracy znaleźć można w części **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**. Karty charakterystyki substancji (MSDS) dostępne są na naszej stronie internetowej **www.fdi.com**. W przypadku braku dostępu do Internetu, pomoc można uzyskać u lokalnego dystrybutora lub w firmie Fujirebio Diagnostics AB.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Visite o nosso sítio da Internet **www.fdi.com/ifu** para obter Instruções de Utilização (IDU) em idiomas adicionais.

Para assegurar que descarrega as IDU correctas para o lote do seu kit, seleccione a revisão correspondente à data de emissão impressa na capa das IDU fornecida com este kit.

Siga as IDU cuidadosamente. É possível encontrar instruções para um manuseamento seguro na secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES. As Fichas de Dados de Segurança do Material (FDSM) estão disponíveis em **www.fdi.com**. Se não tiver acesso à Internet, contacte o seu distribuidor local ou a Fujirebio Diagnostics AB para obter ajuda.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vizitați site-ul nostru Web **www.fdi.com/ifu** pentru a obține instrucțiunile de utilizare (IFU) în alte limbi.

Pentru a vă asigura că descărcați instrucțiunile de utilizare corecte pentru lotul acestui kit, selectați revizia corespunzătoare cu data emiterii, imprimată pe prima pagină a instrucțiunilor de utilizare furnizate cu acest kit.

Urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile pentru o manevră în siguranță se regăsesc în secțiunea AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII. Fișele de date despre siguranța materialelor (Material Safety Data Sheets - MSDS) sunt disponibile pe site-ul nostru Web **www.fdi.com**. Dacă nu aveți acces la Internet, contactați pentru asistență distribuitorul dvs. local sau Fujirebio Diagnostics AB.

NÁVOD NA POUŽITIE

Návod na použitie v ďalších jazykoch nájdete na našej webovej lokalite **www.fdi.com/ifu**.

Aby ste sa uistili, že ste prevzali správny návod na použitie pre danú šaržu súpravy, vyberte revíziu zodpovedajúcu dátumu vydania vytlačenému na prednej strane návodu na použitie dodanému s touto súpravou.

Návod na použitie presne dodržujte. Pokyny na bezpečnú manipuláciu nájdete v časti VÝSTRAHY A UPOZORNENIA. Tabuľky údajov o bezpečnosti materiálu (MSDS) nájdete na stránkach **www.fdi.com**. Ak nemáte prístup na internet, požiadajte o pomoc miestneho distribútora alebo spoločnosť Fujirebio Diagnostics AB.

SL

NAVODILA ZA UPORABO

Če si želite ogledati navodila za uporabo v drugih jezikih, obiščite spletno mesto **www.fdi.com/ifu**.

Če želite zagotoviti, da ste prenesli ustrezna navodila za uporabo za vašo serijo kompleta, izberite različico, ki ustreza datumu izdaje, natisnjenemu na sprednji strani navodil za uporabo, priloženih temu kompletu.

Prosimo vas, da skrbno upoštevate navodila za uporabo. Navodila za varno ravnanje so v poglavju OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI. Varnostni listi (MSDS) so na naši spletni strani **www.fdi.com**. Če nimate dostopa do interneta, se za pomoč obrnite na svojega lokalnega distributerja ali družbo Fujirebio Diagnostics AB.

SR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Molimo Vas da posetite naš sajt **www.fdi.com/ifu** kako biste dobili Uputstvo za upotrebu na ostalim jezicima.

Da biste bili sigurni da ste skinuli odgovarajuće Uputstvo za upotrebu za Vaš set proizvoda, molimo Vas da odaberete odeljak koji odgovara datumu odštampanom na prednjoj strani Uputstva za upotrebu koje ste dobili uz proizvod.

Molimo Vas da pažljivo sledite uputstva data u Uputstvu za upotrebu. Uputstva za bezbedno korišćenje su data u odeljku pod naslovom UPOZORENJE I OPREZ. Informacije vezane za bezbedno korišćenje materijala su dostupne na sajtu **www.fdi.com**. Ako nemate pristup Internetu, molimo Vas da stupite u kontakt sa lokalnim distributerom ili se telefonom obratite Fujirebio Diagnostics službi za davanje informacija.

SV

BRUKSANVISNING

Bruksanvisning (IFU) på andra språk finns att ladda ner från vår hemsida, **www.fdi.com/ifu**.

Säkerställ att du laddar ner rätt bruksanvisning för din kit genom att välja samma revisionsdatum som anges på framsidan av den bruksanvisning som medföljer denna förpackning.

Vänligen följ noga anvisningarna i bruksanvisningen. Instruktioner för säker användning finns i stycket VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER. Säkerhetsdatablad (MSDS) finns att ladda ner från vår hemsida, **www.fdi.com**. Om du inte har tillgång till internet, vänligen kontakta din lokala distributör eller Fujirebio Diagnostics AB för att få hjälp.

KULLANIM TALIMATLARI

İlave dillerde Kullanım Talimatlarını (KT) almak için lütfen **www.fdi.com/ifu** adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

Kit partiniz için doğru KT'nı indirdiğinizden emin olmak için lütfen bu kitle birlikte verilen KT'nın ön sayfasında yazılı düzenlenme tarihiyle eşleşen gözden geçirmeyi seçin.

Lütfen KT'nı dikkatli bir şekilde izleyin. Güvenli kullanımla ilgili talimatlar UYARILAR VE ÖNLEMLER bölümünde bulunmaktadır. Malzeme Güvenliği Veri Sayfaları (MGVS) **www.fdi.com** adresindeki web sitemizde bulunmaktadır. İnternet erişiminiz bulunmuyorsa, destek için lütfen yerel distribütörünüz veya Fujirebio Diagnostics AB ile temasa geçin.

CanAg CA242 EIA

Instrucțiuni de utilizare

**Kit de testare enzimatică imunometrică
Pentru 96 de determinări**

UTILIZARE

Kitul CanAg CA242 EIA este destinat determinării cantitative în ser a antigenului CA242 asociat cancerului.

REZUMAT ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Markerul tumoral CA242 este definit de anticorpii monoclonali C242. Structura chimică a determinantului antigenic nu este cunoscută cu exactitate, dar s-a arătat că determinantul este o structură de carbohidrat sialilat. În ser, CA242 se găsește în același complex de mucine ca și CA50 și epitopul Lewis sialilat[®] (CA19-9). Astfel, CA242 este înrudit, dar nu este identic, cu epitopul CA19-9 (1, 2). Nivelurile serice ale CA242 sunt scăzute la subiecții sănătoși și la subiecții cu boli benigne, în timp ce nivelurile crescute sunt frecvent întâlnite în serul de la pacienții cu cancer gastro-intestinal (3).

Markerul CA242 poate fi utilizat ca ajutor în diagnosticarea și elaborarea planului de tratament al pacienților cu carcinoame gastro-intestinale cunoscute sau suspectate (4-9). CanAg CA242 EIA nu trebuie utilizat ca înlocuitor pentru niciun examen clinic stabilit privind malignitatea, ci poate fi utilizat ca o completare a metodelor clinice și de laborator existente.

PRINCIPIILE TESTULUI

CanAg CA242 EIA este un imuno-test în fază solidă, necompetitiv, bazat pe o tehnică de tip sandwich direct. Calibratorii, controalele și probele pacientului sunt incubate împreună cu anticorpi monoclonali (MAb) C241 Anti-CA242 biotinilați în microstripuri captușite cu streptavidină. CA242 prezent în calibratori, controale sau probe este absorbit în timpul incubării în microstripurile captușite cu Streptavidină de către MAb anti-CA242 biotinilați. Stripurile sunt apoi spălate și incubate cu Anti-CA242 MAb C242+ marcată cu peroxidază de hrean (HRP). După spălare, reactivul tamponat Substrat/ Cromogen (apă oxigenată și 3, 3', 5, 5' tetra-metilbenzidină) se adaugă în fiecare godeu și se produce reacția enzimatică. Dacă este prezent antigenul, apare culoarea albastră în timpul reacției enzimatică. Intensitatea culorii este proporțională cu cantitatea de antigen CA242 prezentă în probe.

Intensitatea culorii este măsurată cu un spectrofotometru pentru microplăci la 620 nm (sau opțional la 405 nm după adăugarea Soluției de stopare). Curbele de calibrare sunt trasate pentru fiecare test prin reprezentarea valorilor absorbantei în funcție de concentrația fiecărui calibrator. Concentrațiile CA242 din probele de la pacient sunt citite ulterior pe curba de calibrare.

REACTIVI

- Fiecare kit CanAg CA242 EIA conține reactivi pentru 96 de teste.
- Data expirării kit-ului este marcată pe eticheta situată pe exteriorul cutiei kit-ului.
- Nu utilizați kit-ul după data expirării.
- Nu amestecați reactivi din loturi diferite.
- Păstrați kit-ul la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C. Nu congelați.
- Reactivii își păstrează stabilitatea în conformitate cu tabelul de mai jos cu condiția să nu fie contaminați, să fie păstrați în recipientele originale resigilate și manevrați conform indicațiilor. Imediat după utilizare vor fi re-depozitați la 2-8°C.

Component	Cantitate	Depozitare și stabilitate după prima deschidere
-----------	-----------	---

MICROPLA

Microplacă	1 Plăcuță	2—8° C până la data expirării marcată pe plăcuță
------------	-----------	--

12 x 8 godeuri căptușite cu streptavidină. După deschidere, ștripurile neutilizate vor fi reintroduse imediat în săculețul de aluminiu care conține un agent sicativ. Închideți cu grijă pentru a păstra uscat.

Calibratori CA242	5 flacoane	2—8° C până la data expirării marcată pe flacoane
-------------------	------------	---

CAL	CA242	0	0 U/ml	1 x 0,75 ml
-----	-------	---	--------	-------------

CAL	CA242	15	15 U/ml	1 x 0,75 ml
-----	-------	----	---------	-------------

CAL	CA242	50	50 U/ml	1 x 0,75 ml
-----	-------	----	---------	-------------

CAL	CA242	100	100 U/ml	1 x 0,75 ml
-----	-------	-----	----------	-------------

CAL	CA242	150	150 U/ml	1 x 0,75 ml
-----	-------	-----	----------	-------------

Antigenul CA242 uman în soluție salină tamponată Tris/HCl cu albumină serică bovină, un colorant galben inert și 0,05% NaN₃ cu rol de conservant. Gata de utilizare.

Component	Cantitate	Depozitare și stabilitate după prima deschidere
-----------	-----------	---

Controale CA242 2 flacoane 2—8° C până la data expirării marcată pe flacoane

CONTROL	CA242	1
----------------	--------------	----------

1 x 0,75 ml

CONTROL	CA242	2
----------------	--------------	----------

1 x 0,75 ml

Antigenul uman CA242 în soluție salină tamponată cu albumină serică bovină și 0,05% NaN_3 cu rol de conservant. Gata de utilizare.

BIOTIN	Anti-CA242
---------------	-------------------

Biotină anti-CA242 1 x 15 ml 2—8° C până la data expirării marcată pe flacon

Anticorpi monoclonali de șoarece biotină anti-CA242, aproximativ 1,5 $\mu\text{g/ml}$. Conține tampon salin Tris-HCl (pH 7,75), albumină serică bovină, imunoglobulină bovină, agenți de blocare, detergent, un colorant roșu inert și 0,05% NaN_3 cu rol de conservant. Gata de utilizare.

CONJ	Anti-CA242
-------------	-------------------

Marker, HRP Anti-CA242 1 x 0,75 ml 2—8° C până la data expirării marcată pe flacon

Soluție stoc de HRP Anti-CA242 anticorp monoclonal de șoarece, aproximativ 40 $\mu\text{g/ml}$. Conține conservanți. A se dilua cu Diluant Marker înainte de utilizare.

DIL	CONJ
------------	-------------

Diluant Marker 1 x 15 ml 2—8° C până la data expirării marcată pe flacon

Tampon fosfat salin (pH 7,2) cu albumină serică bovină, imunoglobulină bovină, agenți de blocare, detergent, un colorant albastru inert și 0,01 % metil-izotiazolonă (MIT) cu rol de conservant. Gata de utilizare.

Component	Cantitate	Depozitare și stabilitate după prima deschidere
-----------	-----------	---

SUBS	TMB
-------------	------------

Substrat TMB HRP	1 x 12 ml	2—8° C până la data expirării marcată pe flacon
-------------------------	-----------	---

Conține apă oxigenată tamponată și 3, 3', 5, 5' tetrametil-benzidină (TMB).
Gata de utilizare.

STOP

Soluție de stopare	1 x 15 ml	2—8° C până la data expirării marcată pe flacon
---------------------------	-----------	---

Conține acid clorhidric 0,12 M. Gata de utilizare.

WASHBUF	25X
----------------	------------

Concentrat de spălare	1 x 50 ml	2—8° C până la data expirării marcată pe flacon
------------------------------	-----------	---

O soluție salină Tris-HCl tamponată cu Tween 20. Conține Germall II cu rol de conservant. A se dilua cu apă de 25 de ori înainte de utilizare.

Indicații referitoare la instabilitate

Substratul TMB HRP trebuie să fie incolor sau ușor albastrui. Culoarea albastră înseamnă că reactivul a fost contaminat și trebuie aruncat.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Pentru utilizare la diagnosticarea in vitro.

- Numai pentru utilizare de către personal calificat.
- Vă rugăm să consultați publicația nr. (CDC) 88-8395 a Departamentului de Sănătate și Servicii Sociale a Statelor Unite (Bethesda, Md., US), privind siguranța de laborator sau orice altă reglementare locală sau națională.
- Manipulați toate probele de la pacienți ca fiind potențial infecțioase.
- Reactivii conțin azidă de sodiu (NaN_3) cu rol de conservant. Azida de sodiu poate reacționa cu țevile de plumb și cupru formând azide metalice puternic explozive. La eliminare, spălați cu un volum mare de apă pentru a preveni acumularea de azidă.
- Respectați reglementările locale privind eliminarea materialelor reziduale.

Foaie de protocol

CanAg CA242 EIA REF 101-10

Amestecați componentele chiar înainte de utilizare. Utilizați condițiile de agitare conform Instrucțiunilor.

Etapă	Flacon/Plăcuță	Procedură																																							
1. Preparați Soluția de spălare	WASHBUF 25X	Diluati 50 m de Concentrat pentru spălare cu 1200 ml apă distilată sau deionizată.																																							
Preparați Soluția marker de lucru	CONJ Anti-CA242	Amestecați 50 µl de Marker, HRP Anti-CA242 cu 1ml de Diluant pentru Marker per strip:																																							
	DIL CONJ	<table> <tr> <th>Nr. stripuri</th><th>Marker, HRP Anti-CA242 (µl)</th><th>Diluant Marker (ml)</th></tr> <tr><td>1</td><td>50</td><td>1</td></tr> <tr><td>2</td><td>100</td><td>2</td></tr> <tr><td>3</td><td>150</td><td>3</td></tr> <tr><td>4</td><td>200</td><td>4</td></tr> <tr><td>5</td><td>250</td><td>5</td></tr> <tr><td>6</td><td>300</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>350</td><td>7</td></tr> <tr><td>8</td><td>400</td><td>8</td></tr> <tr><td>9</td><td>450</td><td>9</td></tr> <tr><td>10</td><td>500</td><td>10</td></tr> <tr><td>11</td><td>550</td><td>11</td></tr> <tr><td>12</td><td>600</td><td>12</td></tr> </table>	Nr. stripuri	Marker, HRP Anti-CA242 (µl)	Diluant Marker (ml)	1	50	1	2	100	2	3	150	3	4	200	4	5	250	5	6	300	6	7	350	7	8	400	8	9	450	9	10	500	10	11	550	11	12	600	12
Nr. stripuri	Marker, HRP Anti-CA242 (µl)	Diluant Marker (ml)																																							
1	50	1																																							
2	100	2																																							
3	150	3																																							
4	200	4																																							
5	250	5																																							
6	300	6																																							
7	350	7																																							
8	400	8																																							
9	450	9																																							
10	500	10																																							
11	550	11																																							
12	600	12																																							
2. Spălați	MICROPLA	Spălați odată fiecare godeu cu Soluție de spălare. Utilizați spălător automat sau manual.																																							
3. Adăugați calibratorii, controalele	CAL CA242	25 µl în fiecare godeu																																							

3.	Adăugați calibratorii, controalele și probele	CAL CA242 0, 15, 50, 100, 150 CONTROL CA242 1, 2	25 µl în fiecare godeu
4.	Adăugați biotină Anti-CA242	BIOTINĂ Anti-CA242	100 µl în fiecare godeu
5.	Lăsați la incubat	MICROPLA	Agitare timp de 2 ore la temperatura camerei
6.	Spălați	MICROPLA	Spălați fiecare godeu de trei ori cu Soluție de spălare. Utilizați spălător automat sau manual.
7.	Adăugați Soluția marker de lucru	MARKER DE LUCRU SOLUȚIE	100 µl în fiecare godeu
8.	Lăsați la incubat	MICROPLA	Agitare timp de 1 oră la temperatura camerei
9.	Spălați	MICROPLA	Spălați fiecare godeu de șase ori cu Soluție de spălare. Utilizați spălător automat sau manual.
10.	Adăugați Substratul TMB HRP	SUBS TMB	100 µl în fiecare godeu
11.	Lăsați la incubat	MICROPLA	Agitare timp de 30 min la temperatura camerei
12.	Citiți absorbanta	MICROPLA	620 nm
Alt.12	Adăugați Soluție de stopare	STOP	100 µl în fiecare godeu
Alt.13	Lăsați la incubat	MICROPLA	Agitare timp de 1 min la temperatura camerei
Alt.14	Citiți absorbanta	MICROPLA	Citiți la 405 nm în interval de 15 min

Atenție

Materialele utilizate în prepararea reactivilor proveniți din surse umane au fost testate și s-a evidențiat că nu sunt reactive față de anticorpi HIV-1/2, Anticorpi HCV și nici față de antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (AgHBs). Deoarece nicio metodă nu poate elimina în totalitate prezența agenților patogeni din sânge, manipularea și eliminarea reactivilor proveniți din surse umane ai acestui produs trebuie realizate ca și cum ar fi potențial infecțioși.

RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

CanAg CA242 EIA este destinat analizei serului. Recoltați sângele prin puncție venoasă și separați serul conform procedurilor obișnuite. Probele pot fi păstrate la 2–8° C timp de 24 de ore. Pentru perioade mai lungi de timp este recomandat să depozitați probele la temperaturi de –20° C sau mai scăzute. A se evita congelarea și decongelarea repetate a probelor. Lăsați probele congelate să se decongeleze lent, de preferat la 2–8° C peste noapte și apoi aduceți probele la temperatura camerei înainte de analiză.

PROCEDEU

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate împreună cu kit-ul

1. Agitator pentru microplăci

Agitarea trebuie să fie de nivel mediu sau puternic, aproximativ 700-1100 oscilații/min.

2. Aparatul de spălare microplăci

Spălător automat pentru plăcuțe care poate realiza 1, 3 și 6 cicluri de spălare cu o capacitate minimă de umplere de 350 μ l/godeu/ciclu de spălare.

Dacă nu se utilizează un spălător automat pentru microplăci, se recomandă utilizarea unei pipete cu 8 canale, cu vârful din plastic de unică folosință, de 350 μ l.

3. Spectrofotometru pentru microplăci

Cu lungime de undă de 620 nm și/sau 405 nm și intervalul de absorbanță cuprins între 0 și 3,0.

4. Pipete de precizie

Cu vârful din plastic de unică folosință pentru a pipeta volume de microlitri și mililitri. Este utilă dar nu și necesară utilizarea unei pipete cu 8 canale sau a unei pipete dispenser, cu vârful din plastic de unică folosință, pentru pipetarea a 100 μ l.

5. Apă distilată sau deionizată

Pentru prepararea Soluției de spălare.

Observații cu privire la procedeu

1. Pentru a asigura utilizarea corectă a kit-ului CanAg CA242 EIA este necesară înțelegerea completă a instrucțiunilor. Reactivii furnizați împreună cu kit-ul sunt destinați pentru a fi utilizați ca o unitate integrală. Nu amestecați reactivi identici din kituri având numere de lot diferite. Nu utilizați reactivii kit-ului după data expirării marcată pe exteriorul ambalajului.
2. Reactivii trebuie să atingă temperatura camerei (20-28° C) înainte de utilizare. Pentru a obține rezultate corecte testul trebuie efectuat numai la temperaturi cuprinse între 20–28° C. Probele congelate trebuie aduse lent la temperatura camerei și trebuie amestecate ușor dar complet după decongelare.
3. Înainte de a începe pipetarea calibratorilor, a controalelor și a probelor de la pacient este recomandat să se marcheze stripurile pentru a putea identifica clar probele în timpul și după realizarea testului.
4. Cerința de a spăla eficient și complet, în vederea separării antigenului legat și liber și a reactivilor de pe complexe antigen-anticorp legate de faza solidă, este una dintre etapele cele mai importante ale EIA. Pentru a asigura o spălare eficientă trebuie să vă asigurați că toate godeurile sunt complet umplute până la margine cu soluție de spălare în timpul fiecărui ciclu de spălare, că soluția de spălare este distribuită cu un debit adecvat, că aspirarea godeurilor între și după ciclurile de spălare este completă și că godeurile sunt goale. Dacă rămâne lichid, răsturnați plăcuța și tamponați-o cu grijă cu hârtie absorbantă.
 - Spălător automat pentru stripuri: Urmați instrucțiunile producătorului pentru curățare și întreținere riguroasă și spălați cu numărul de cicluri de spălare cerut înainte și după fiecare pas de incubare. Este recomandat cu insistență se utilizeze *modul de proces strip* și modul de spălare *preaplin* cu un volum de spălare de 800 µl. Aparatul de aspirare/spălare nu trebuie lăsat un timp îndelungat cu Soluția de spălare, deoarece acele se pot obtura determinând distribuirea unor cantități mai mici de lichid și diminuarea aspirării.
5. Substratul TMB HRP este foarte sensibil față de contaminare. Pentru a asigura stabilitatea optimă a substratului TMB HRP, turnați cantitatea necesară din flacon într-un recipient foarte curat sau de preferință într-o tăviță de plastic de unică folosință pentru a evita contaminarea reactivului. Asigurați-vă că folosiți vârful de pipetă din plastic de unică folosință (sau pipete de tip dispenser).
6. Asigurați-vă că folosiți vârful de pipetă din plastic de unică folosință și tehnici adecvate de pipetare când manipulați probele și reactivii. Evitați surplusurile ținând vârful pipetei puțin deasupra zonei superioare a godeului și evitați să atingeți stripul de plastic sau suprafața lichidului. Utilizarea corectă a tehnicilor de pipetare este de o importanță deosebită atunci când se manipulează Substratul TMB HRP.

Prepararea reactivilor	Stabilitatea reactivilor preparați
------------------------	---------------------------------------

Soluția de spălare 2 săptămâni la 2–25° C
într-un recipient sigilat

Turnați 50 ml de Concentrat pentru spălare într-un recipient curat și diluați de 25 de ori adăugând 1200 ml de apă distilată sau deionizată pentru a obține o Soluție de spălare tamponată.

Soluție marker de lucru 3 săptămâni la 2–8° C
într-un recipient sigilat

Preparați cantitatea necesară de soluție Marker de lucru amestecând 50 µl de Marker, HRP Anti-CA242 cu 1 ml de Diluant pentru Marker per strip (vezi tabelul de mai jos):

Nr. stripuri	Marker, HRP Anti-CA242 (µl)	Diluant Marker (ml)
1	50	1
2	100	2
3	150	3
4	200	4
5	250	5
6	300	6
7	350	7
8	400	8
9	450	9
10	500	10
11	550	11
12	600	12

Asigurați-vă că folosiți un flacon curat de plastic sau sticlă pentru prepararea Soluției marker de lucru.

Alternativă: Turnați conținutul Markerului, HRP Anti-CA242 într-un flacon de Diluant pentru Marker și amestecați ușor. Asigurați-vă ca întreaga cantitate de Marker, HRP Anti-CA242 să fie transferată în flaconul cu Diluant pentru marker.

NOTĂ: Soluția Marker de lucru este stabilă timp de 3 săptămâni la 2–8° C. Nu preparați mai multă Soluție marker de lucru decât cea care va fi folosită în acest interval de timp și asigurați-vă să fie corespunzător depozitată.

Procedura de testare

Efectuați fiecare determinare de câte două ori pentru calibratori, controale și pentru probe de la pacient. Pentru fiecare test în parte trebuie trasată o nouă curbă de calibrare. Toți reactivii și probele trebuie aduse la temperatura camerei (20-28° C) înainte de utilizare.

1. Începeți să pregătiți Soluția de spălare și Soluția marker de lucru. Este important să utilizați recipiente curate. Respectați instrucțiunile cu atenție.
2. Așezați numărul necesar de ștripuri microplăci pe un suport pentru ștripuri. (Reintroduceți imediat ștripurile neutilizate în săculețul de aluminiu, care conține un agent sicativ, și sigilați săculețul cu atenție). Spălați fiecare ștrip o dată cu Soluție de spălare. Nu spălați mai multe ștripuri decât cele care pot fi manipulate în interval de 30 de min.
3. Pipetați 25 µl din Calibratorii CA242 (CAL 0, 15, 50, 100, 150), din Controale (C1, C2) și din probele de la pacient (necunoscute Unk) în godeurile ștripului în conformitate cu schema următoare:

	1	2	3	4	5	6	7 etc
A	Cal 0	Cal 150	Unk 2				
B	Cal 0	Cal 150	Unk 2				
C	Cal 15	C1	etc.				
D	Cal 15	C1					
E	Cal 50	C2					
F	Cal 50	C2					
G	Cal 100	Unk 1					
H	Cal 100	Unk 1					

4. Adăugați 100 µl de Biotină anti-CA242 în fiecare godeu utilizând o pipetă cu precizie de 100 µl (sau o pipetă cu 8 canale cu precizie de 100 µl). Evitați surplusurile ținând vârful pipetei puțin deasupra zonei superioare a godeului și evitați să atingeți ștripul din plastic sau suprafața lichidului.
5. Lăsați la incubat suportul cu ștripurile timp de 2 ore ($\pm$ 10 min) la temperatura camerei (20-28° C), agitând plăcuța constant folosind agitatorul pentru microplăci.
6. După prima incubare aspirați și spălați fiecare ștrip de 3 ori utilizând procedeul de spălare descris la Observații cu privire la procedeu, punctul 4.

7. Adăugați 100 μ l de soluție Marker de lucru în fiecare godeu. Utilizați același procedeu de pipetare precum cel descris la punctul 4 de mai sus.
8. Lăsați la incubat suportul timp de 1 oră ($\pm$ 5 min) la temperatura camerei (20-28° C), agitând constant.
9. După a doua incubare aspirați și spălați fiecare ștrip de 6 ori utilizând procedeu de spălare descris la Observații cu privire la procedeu, punctul 4.
10. Adăugați 100 μ l de Substrat TMB HRP în fiecare godeu utilizând aceeași tehnică de pipetare ca cea de la punctul 4. Substratul TMB HRP trebuie adăugat în godeuri cât mai rapid posibil și intervalul de timp dintre adăugarea în primul și în ultimul godeu să nu depășească 5 min.
11. Lăsați la incubat timp de 30 min ($\pm$ 5 min) la temperatura camerei, agitând constant. Evitați lumina directă a soarelui.
12. Citiți imediat absorbanța la 620 nm cu un spectrofotometru pentru microplăci.

Variantă

Dacă laboratorul nu dispune de un spectrofotometru pentru microplăci capabil să citească la 620 nm, absorbanta poate fi determinată astfel:

- Alt. 12. Adăugați 100 μ l de Soluție de stopare. Amestecați și citiți absorbanta la 405 nm cu un spectrofotometru pentru microplăci în interval de 15 minute de la adăugarea Soluției de stopare.

Intervalul de măsurare

CanAg CA242 EIA măsoară concentrații cuprinse între 1 și 150 U/ml. Dacă sunt de așteptat concentrații ale CA242 peste intervalul de măsurare, se recomandă diluarea probelor cu ser uman normal înainte de efectuarea analizei. **NOTĂ:** Serul utilizat pentru diluare trebuie, de asemenea, măsurat pentru a determina concentrația endogenă de CA242 (a se vedea „Calculul rezultatelor”).

Controlul calității

Controalele CA242 1 și 2 pot fi utilizate pentru validarea fiecărei serii de teste. Intervalele pentru rezultatele așteptate sunt marcate pe etichetele flacoanelor. Dacă se obțin valori în afara intervalului specificat, trebuie făcută o verificare completă a reactivilor și a funcționării cititorului, iar analiza trebuie să fie repetată. În plus, fiecare laborator își poate prepara propriile sale loturi de ser cu diferite concentrații, care pot fi folosite ca și controale interne cu scopul de a asigura precizia testului.

Material de referință

Deoarece nu sunt disponibile materiale de referință pentru antigenul CA242, valorile Calibratorului CanAg CA242 EIA sunt atribuite față de un standard de referință intern al producătorului.

CALCULUL REZULTATELOR

Dacă se utilizează un cititor spectrofotometru pentru microplăci cu program de prelucrare a datelor inclus, programați cititorul de plăcuțe în conformitate cu manualul acestuia, utilizând concentrația marcată pe eticheta fiecăruia dintre calibratorii CA242.

Pentru calculul automat al rezultatelor CA242 se recomandă utilizarea uneia dintre următoarele metode:

- Metoda interpolării cubic spline. Calibratorul 0 trebuie să fie cuprins în curba cu valoarea 0 U/ml.
- Metoda netezită de interpolare cubic spline. Calibratorul 0 trebuie utilizat ca blank al plăcuței.
- Evaluarea prin interpolare punct cu punct. Calibratorul 0 trebuie să fie cuprins în curba cu valoarea 0 U/ml.
- Metoda interpolării curbei cuadratice. Calibratorul 0 trebuie să fie cuprins în curba cu valoarea 0 U/ml.

NOTĂ: Nu trebuie folosite metodele de evaluare cu 4 parametri sau regresia liniară.

Pentru evaluarea manuală, curba de calibrare este construită trasând valorile absorbanței (A) obținută pentru fiecare Calibrator CA242 în funcție de concentrația corespunzătoare de CA242 (în U/ml), vezi figura de mai jos. Concentrațiile necunoscute de CA242 sunt citite ulterior pe curba de calibrare folosind valoarea medie a absorbanței pentru fiecare probă de la pacient.

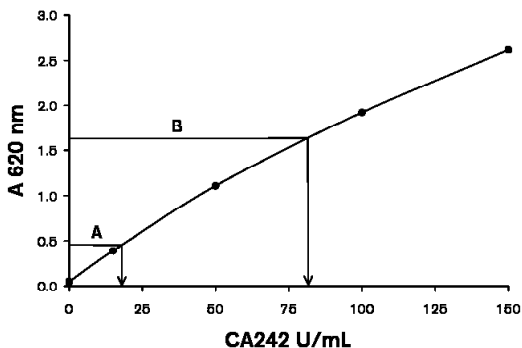
Dacă probele dintr-o analiză inițială dau niveluri CA242 mai mari de 150 U/ml, probele trebuie diluate 1/10 cu ser uman normal și reanalizate pentru a obține concentrația corectă de CA242. **NOTĂ:** Proba utilizată pentru diluare trebuie, de asemenea, măsurată pentru a determina concentrația endogenă de CA242.

Concentrația de CA242 din probele nediluate se calculează astfel:

$$\text{Diluție 1/10:} \quad 10 \times ([\text{CA242}]_{\text{Probă diluată}} - (0,9 \times [\text{CA242}]_{\text{Ser normal}}))$$

Exemplu de rezultate

Probă			Valori calibrator	Valoarea medie a abs (A)	CA242 (U/ml)
CAL	CA242	0	0 U/ml	0,050	
CAL	CA242	15	15 U/ml	0,390	
CAL	CA242	50	50 U/ml	1,107	
CAL	CA242	100	100 U/ml	1,922	
CAL	CA242	150	150 U/ml	2,617	
Proba A				0,410	16,1
Proba B				1,636	80,9



Exemplu (nu utilizați această curbă sau tabelul de mai sus pentru a determina rezultatele testului real).

LIMITELE PROCEDEULUI

De aceea, nivelul de CA242 nu poate fi utilizat ca dovadă absolută a prezenței sau a absenței bolii maligne și testul CA242 nu va putea fi folosit pentru screeningul cancerului. Rezultatele testului vor fi interpretate doar în coroborare cu alte investigații și proceduri de diagnosticare a bolii și de elaborare a planului de tratament al pacienților, iar testul CA242 nu va putea înlocui niciun examen clinic planificat.

Anticorpii anti-reactiv (anticorpii umani anti-șoarece (HAMA) sau anticorpii heterofili) din proba de la pacient pot uneori să interfereze cu testul, chiar dacă în tampon sunt incluși agenți de blocare specifici.

Biotina poate să interfereze cu testul, dând rezultate scăzute false. Aceasta trebuie luată în considerare la pacienții care iau suplimente alimentare sau care primesc terapie cu doze mari ($> 5\text{ mg/zi}$) sau extrem de mari (300 mg/zi) de biotină. S-au raportat producerea unor concentrații serice maxime la 1-3 ore după ingestie și un timp fiziologic înjumătățit la 8-16h, depinzând de funcția renală (12,13). Într-un studiu realizat de Grimsey et al. (12) a fost atinsă o concentrație a probei de 30 ng/ml la 8 ore după administrarea a 10 mg de biotină. Pentru pacienții care iau doze foarte mari de biotină, se recomandă încetarea administrării biotinei cu cel puțin 2 zile înainte de recoltarea sângelui (14).

VALORI AȘTEPTATE

Au fost analizate probele de ser de la 184 donatori de sânge aparent sănătoși, 97 de femei și 87 de bărbați, ceea ce a dus la o valoare medie de $8,5 \pm 7,6\text{ U/ml}$. Extremele inferioară și superioară ale intervalului normal au fost examinate utilizând prelucrarea statistică neparametrică recomandată de IFCC. Intervalul de referință conține fracția centrală de 95% din distribuția de referință. În consecință, limitele de referință pot fi estimate ca fiind fracțiunile de 2,5% (inferioară) și 97,5% (superioară). Aceste limite taie o fracțiune de 2,5% din valorile fiecărui capăt al distribuției de referință. Estimări non-parametrice:

Fracțiune	Limită de referință (U/ml)	interval de încredere 95%
2,5 (inferior)	0	0–0
97,5 (superior)	29	25–44

93% dintre subiecții sănătoși au valorile testului $\leq 20\text{ U/ml}$.

Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriul interval normal pentru a ține cont de factori de mediu locali precum dieta, clima, condițiile de viață, selecția pacientului etc. De asemenea, trebuie avut în vedere faptul că rezultatul inițial specific fiecărui pacient oferă cel mai important punct de referință pentru interpretarea rezultatelor markerului (9).

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Precizie

Precizia totală a fost determinată conform normei EP5-A (10) a NCCLS folosind patru niveluri de ser uman comasat congelat care conține CA242 adăugat de la pacienți cu cancer gastro-intestinal. Fiecare probă a fost pipetată randomizat ($n=2$ /analiză) și analizată de două ori pe zi, timp de 20 de zile. Analizele au fost efectuate într-o perioadă de 42 de luni de $\geq$ doi laboranți diferiți și utilizând 20 de seturi diferite de kituri CanAg CA242 EIA.

Probă	Dubluri	Medie U/ml	SD în timpul analizei (U/ml)	CV % în timpul analizei	SD intermediar (U/ml)	CV % intermediar
CA242 1	80	16,2	0,67	4,1	0,39	2,4
CA242 2	80	48,4	1,93	4,0	1,82	3,8
CA242 3	80	79,5	2,99	3,8	2,46	3,1
CA242 4	80	125	5,81	4,7	2,74	2,2

Limita de detecție

Limita de detecție a CanAg CA242 EIA este <1 U/ml definită drept concentrația corespunzătoare mediei valorilor absorbantei calibratorului CA242 0 plus 2 deviații standard conform formulei:

$$\frac{2 \times \text{SD CAL } 0}{\text{OD CAL } 15 - \text{OD CAL } 0} \times 15 \text{ U/ml}$$

Recuperare

Probele de ser predeterminate au fost preparate adăugând antigen CA242 uman la probe de ser normal. Recuperarea antigenului adăugat a fost în intervalul 87-107 %. **NOTĂ:** Studiile de recuperare **nu** trebuie efectuate cu ajutorul Calibratorilor kitului.

Efect de cârlig

Nu s-a observat niciun efect de cârlig cu probe de până la 150 000 U/ml. **NOTĂ:** În probe foarte concentrate culoarea substratului se va modifica de la albastru la verzui (și, în cele din urmă, galben în probe extrem de concentrate). Acest lucru va conduce la o absorbantă fals scăzută la 620 nm, iar în cazuri extreme, absorbanta poate intra în intervalul curbei de calibrare și se va observa ca un cârlig.

Liniaritate

Probele de la pacient au fost diluate serial cu ser uman normal lipidic stripat și au fost analizate. Valorile obținute au fost în intervalul 97-108%.

Specificitate

CanAg CA242 EIA se bazează pe doi anticorpi monoclonali de șoarece, MAb C241 de prindere care recunoaște un Lewis sialilat^a și MAb-ul C242 de detecție specific pentru epitopul CA242. Astfel, testul determină S-Le^a care conține antigen(i) de mucină care exprimă epitopul CA242. S-a urmat norma EP7-P (11) a NCCLS pentru a determina posibile surse de interferență. Au fost testate următoarele substanțe și concentrații și nu s-au evidențiat interferențe cu testul.

	Concentrație fără interferențe semnificative (± 10%)
Lipemie (Intralipid®)	8 mg/ml
Bilirubină, neconjugată	0,6 mg/ml
Hemoglobină	5 mg/ml

Interferența biotinei

A fost realizat un studiu pentru a evalua interferența biotinei. Au fost predeterminate probe de control de ser înalte și joase până la concentrații finale de biotină de 15, 30, 60 și 200 ng/ml. Concentrația medie de CA242 a fost determinată pentru fiecare probă și procentul de recuperare pentru fiecare concentrație de biotină a fost calculat folosind formula: Recuperare (%) = 100x (concentrația medie de CA242 cu biotină adăugată/concentrația medie CA242 doar cu diluant adăugat).

Nivelul de analit CA242	Conc. testare biotină (ng/ml)	Conc. de CA242 așteptată. (U/ml)	Conc. de CA242 observată (U/ml)	Recuperare (%)
Scăzut	15	16,5	16,3	99
Crescut	15	122	121	99
Scăzut	30	15,3	14,9	97
Crescut	30	118	115	98
Scăzut	60	15,2	13,8	91
Crescut	60	117	109	94
Scăzut	200	16,8	11,1	66
Crescut	200	125	86,7	70

Pe baza analizei de regresie liniară, cea mai scăzută concentrație de biotină aptă să influențeze rezultatele (≥10%) a fost de 72 ng/ml.

Compararea metodelor

CanAg CA242 EIA a fost comparat cu CA242 Delfia. 145 de probe de ser de la donatori de sânge sănătoși și de la pacienți cu boli maligne și non-maligne, cu valori cuprinse între 0-250 U / ml au fost analizate și au fost obținute rezultatele analizei de regresie liniară (4):

CanAg CA242 EIA = 1,02 x CA242 Delfia – 1,1 r = 0,99

GARANȚIE

Datele cu privire la performanță prezentate mai sus au fost obținute utilizând procedeul de testare indicat. Orice schimbări sau modificări ale procedurii nerecomandate de către Fujirebio Diagnostics pot afecta rezultatele, situație în care Fujirebio Diagnostics își declină răspunderea pentru orice garanții exprimate, implicite sau legale inclusiv garanția implicită de comercializare și de adecvare pentru utilizare.

BIBLIOGRAFIE

1. Johansson, C., Nilsson, O., Baeckström, D., Jansson, E.-L. and Lindholm, L. (1991) Novel Epitopes on the CA50-Carrying Antigen: Chemical and Immunochemical Studies, *Tumor Biol.*, 12, 159-179.
2. Johansson, C., Nilsson, O. and Lindholm, L., (1991) Comparison of Serological Expression of Different Epitopes on the CA50-Carrying Antigen CanAg, *Int. J. Cancer*, 48, 757-763.
3. Nilsson, O., Johansson, C., Glimelius, B., Persson B., Nørgaard-Pedersen, B., Andrén-Sandberg, Å., and Lindholm L. (1992): Sensitivity and specificity of CA242 in gastro-intestinal cancer. A comparison with CEA, CA50 and CA19-9. *Br J Cancer* 65, 215-221.
4. Dahlén U., Karlsson B., Lindholm L., Nilsson O., (1993) Development of an enzyme immuno-assay for determination of the tumour associated antigen CA242, *J. Tumor Marker Oncology* 8, 3, p 111.
5. Kawa, S., Tokoo, M., Hasebe, O., Hayashi, K., Imai, H., Oguchi, H., Kiyosawa, K., Furuta, S., and Homma, T., (1994) Comparative study of CA242 and CA19-9 for the diagnosis of pancreatic cancer, *Br. J. Cancer*, 70, 481-486.
6. Von Kleist, Hesse, Kananeeh, (1996) Comparative Evaluation of Four Tumor Markers, CA 242, CA 19-9, TPA, and CEA in Carcinomas of the Colon, *Anticancer Research* 16: 2325-2332.
7. Spila A, Ferroni P, Cosimelli M, D'Alessandro R, Abbolito MR, Mariotti S, Aloe S, Carone MD, Graziano F, Tedesco M, Martini F, Mancini R, Stigliano

- V, Roselli M, Guadagni F. (2001) Comparative analysis of CA 242 and CA 19-9 serum tumor markers in colorectal cancer patients. A longitudinal evaluation. *Anticancer Res.* Mar-Apr;21(2B):1263-70.
8. Carpelan-Holmström, M., Haglund, K., Lundin, J., Järvinen, H and Roberts, P., (1996) Pre-operative serum levels of CA 242 and CEA predict outcome in colorectal cancer. *Eur. J. Cancer* 32(7), 1156-1161.
 9. Engarås B. (2003) Individual cutoff levels of carcinoembryonic antigen and CA 242 indicate recurrence of colorectal cancer with high sensitivity. *Dis Colon Rectum.* Mar;46(3):313-21.
 10. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A (1999).
 11. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation protocol Number 7, Vol. 6, No 13, August (1986).
 12. Grimsey P et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *J Pharmacokinet.* 2017; 2(4); 247-256.
 13. Jenkins Colon P, Greene D.N. Biotin Interference in Clinical Immunoassays. *JALM* 2018; 2(6); 941-951.
 14. Chun KY. Biotin Interference in Diagnostic Tests. *Clinical Chemistry* 2017; 63; 619-620.



CanAg[®] is a registered trademark of Fujirebio Diagnostics AB

Fujirebio Diagnostics AB

Elof Lindälv's gata 13

SE-414 58 Göteborg

Sweden

Phone + 46 31 85 70 30

Fax + 46 31 85 70 40

info@fdab.com

www.fdab.com



Kit Contents

ITEM	QUANTITY
Microplate, streptavidin coated, 96 wells	1 plate, 12 x 8 breakable
CALIBRATORS	
CA242 0 U/mL	1 x 0.75 mL
CA242 15 U/mL	1 x 0.75 mL
CA242 50 U/mL	1 x 0.75 mL
CA242 100 U/mL	1 x 0.75 mL
CA242 150 U/mL	1 x 0.75 mL
CONTROLS	
CA242 Control 1	1 x 0.75 mL
CA242 Control 2	1 x 0.75 mL
Biotin Anti-CA242 monoclonal antibody	1 x 15 mL
Tracer, HRP Anti-CA242	1 x 0.75 mL
TMB HRP-Substrate	1 x 12 mL
Stop Solution	1 x 15 mL
Wash Concentrate	1 x 50 mL

LITERATURE REFERENCES

1. Duffy MJ, van Dalen A., Haglund C., et al. Clinical utility of biochemical markers in colorectal cancer: European Group on tumour Markers (EGTM) guidelines. *Eur. J. Cancer* 2003; 39:718-737.
2. Carpelan-Holmström M., Haglund C., Lundin J., Järvinen H and Roberts P., (1996) Pre-operative serum levels of CA 242 and CEA predict outcome in colorectal cancer. *Eur. J. Cancer* 32(7), 1156-1161.
3. Carpelan-Holmström M., Haglund C., Lundin J., et al. Independent prognostic value of preoperative serum markers CA242, specific tissue polypeptide antigen and human chorionic gonadotropin beta, but not of carcinoembryonic antigen or tissue polypeptide antigen in colorectal cancer. *Br. J. Cancer* 1996; 74:925-929.
4. Von Kleist, Hesse, Kananeeh, (1996) Comparative Evaluation of Four Tumor Markers, CA 242, CA 19-9, TPA, and CEA in Carcinomas of the Colon, *Anticancer Research* 16: 2325-2332.
5. Carpelan-Holmström M., Haglund C., Kuusela P., et al. Preoperative serum levels of CEA and CA242 in colorectal cancer. *Br. J. Cancer* 1995; 71:868-872.
6. Hall NR., Finan PJ., Stephenson MB., et al. The role of CA242 and CEA in surveillance following curative resection for colorectal cancer. *Br. J. Cancer* 1994; 70:549-553.
7. Nilsson O., Johansson C., Glimelius B., Persson B., Nørgaard-Pedersen B., Andrén-Sandberg Å., and Lindholm L. (1992): Sensitivity and specificity of CA242 in gastro-intestinal cancer. A comparison with CEA, CA50 and CA19-9. *Br J Cancer* 65, 215-221.
8. Carpelan-Holmström M., Haglund C., et al. Serum CA 242 and CEA detect different patients with recurrent colorectal cancer. *Anticancer Res* 1996, 16, 981-986.
9. Kawa, S., Tokoo, M., Hasebe, O., Hayashi, K., Imai, H., Oguchi, H., Kiyosawa, K., Furuta, S., and Homma, T., (1994) Comparative study of CA242 and CA19-9 for the diagnosis of pancreatic cancer, *Br. J. Cancer*, 70, 481-486.
10. Lundin J., Roberts PJ., et al. (1995) Prognostic Significance of Serum CA 242 in Pancreatic Cancer. A Comparison with CA 19-9. *Anticancer Research* 15: 2181-2186.
11. Dahlén U., Karlsson B., Lindholm L., Nilsson O., (1993) Development of an enzyme immuno-assay for determination of the tumour associated antigen CA242, *J. Tumor Marker Oncology* 8, 3, p 111.

USA:
For Research Use Only
– not for use in diagnostic procedures

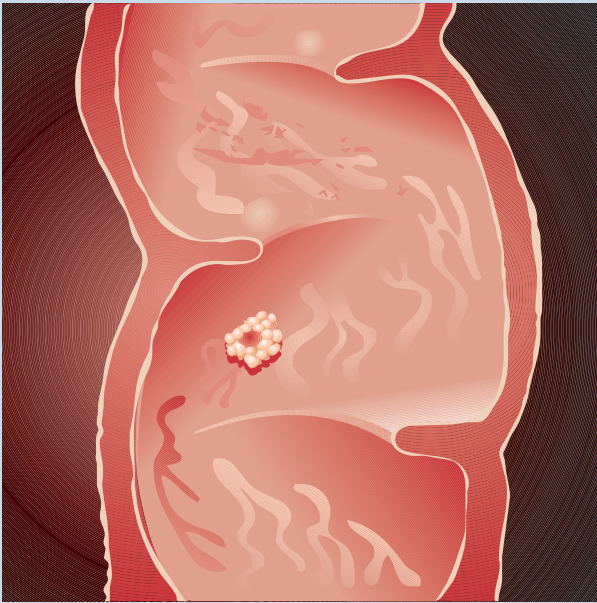


Fujirebio Diagnostics Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355-1307
USA
+1 610 240 3800 phone
+1 610 240 3803 fax
info@fdi.com e-mail
www.fdi.com website

Fujirebio Diagnostics AB
Majnabbeterminalen
SE-414 55 Göteborg
Sweden
+46 31 85 70 30 phone
+46 31 85 70 40 fax
info@fdab.com e-mail
www.fdab.com website

PRODUCT INFORMATION

CanAg CA242 EIA



The tumor marker CA242

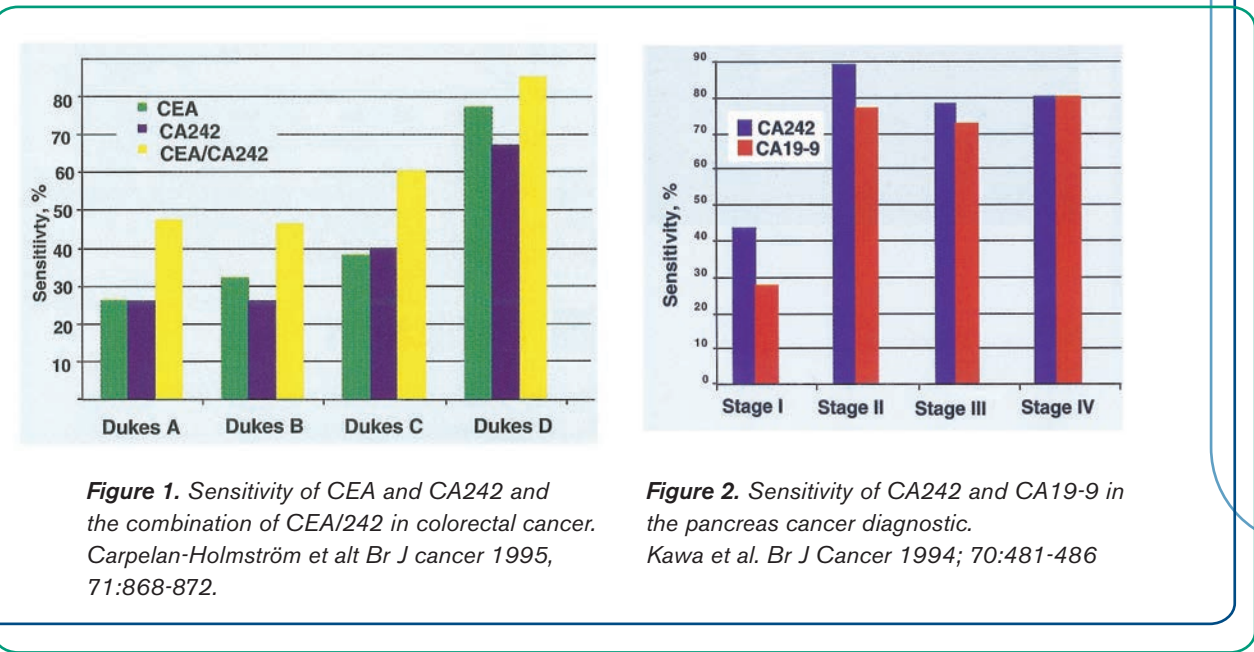
...is defined by the monoclonal antibody C242. Serum levels of CA242 are low in healthy subjects and subjects with benign diseases, while elevated levels are commonly found in serum from patients with gastro-intestinal cancer. The CA242 marker may be used as an aid in the management of patients with known or suspected gastro-intestinal carcinomas as a complement to existing clinical and laboratory methods.



Colorectal cancer

Colorectal cancer is one of the most common malignancies in the world. The main indication for CA242 is for prognosis and therapy monitoring of patients with colorectal carcinoma. Patients with high preoperative serum concentration of CA242 have a poorer clinical outcome than patients with low concentration⁽¹⁻³⁾.

The most widely used tumor marker in colorectal cancer, CEA, lacks sensitivity and specificity in early stage disease⁽¹⁾. CEA and CA242 are expressed independently of each other and a combination of both markers have shown to improve the diagnostic sensitivity compared to CEA separate^(4,5,6). This increased sensitivity is most pronounced in Dukes A-C patients^(5,7). CA242 was also more sensitive for detection of lung metastases than CEA, which showed to be more sensitive in liver metastases an in local recurrences⁽⁶⁾. Based on these findings, CA242 may complement CEA for preoperative and postoperative measurements for a better patient management.



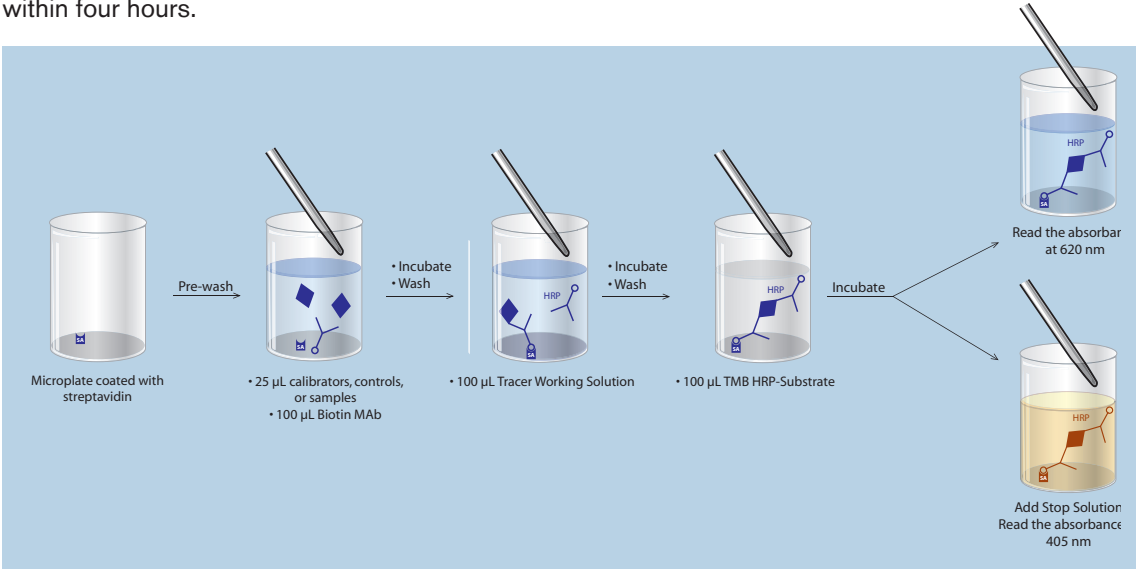
Pancreatic cancer

Pancreatic cancer is a frequent neoplasia in industrialized countries. Despite the development of new diagnostic techniques, patients with pancreatic cancer continue to have an extremely poor prognosis. The major reason is that pancreatic carcinoma becomes symptomatic at a late stage, when curative intervention is limited.

There is a need for sensitive and specific biomarkers for the diagnosis and management of patients with pancreatic cancer. The sensitivity of CA242 at 90% specificity ranges from 70-80% in patients with confirmed pancreatic cancer⁽⁹⁾. Increasing levels may indicate progression or poor treatment response, while decreasing concentrations indicate a positive response to therapy. Preoperative serum level of CA242 has been shown to be an independent prognostic factor of overall survival⁽¹⁰⁾.

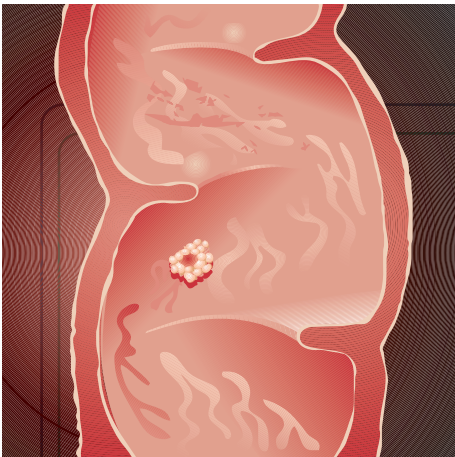
Assay procedure

Below is an illustration of the CanAg CA242 EIA two-step assay procedure. Results are available within four hours.



CanAg CA242 EIA

The CanAg CA242 EIA is a solid-phase immunoassay based on the sandwich technique⁽¹¹⁾.



SPECIFICATIONS

Results within:	4 hours
Detection limit:	≤ 1 U/mL
Measuring range:	1–150 µg/L
Sample volume:	25 µL
Hook effect:	No hook up to 150 000 µg/L
Stability:	18 months at 2-8° C
Calibrator range:	0–150 U/mL
Incubation temp:	20–28° C
Recovery:	± 10%
Detection:	620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 101-10
CanAg CA242 EIA
For 96 determinations