

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



RO

CanAg CA19-9 EIA

REF

120-10

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	SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI



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

LOT

Batch code/Номер на партида/
Číslo šarže/Lotnummer/
Chargenbezeichnung/Αριθμός
Παρτίδας/Código de lote/Partii
kood/Code du lot/Kod serije/
Sarzszzám/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/Datna na proizvodstvo/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



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/
Temperaturbegrænsning/
Teplotné obmedzenie
Omejitve temperature/
Temperaturno ograničenje/
Sicaklık sınırlaması/

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/
Μεδικινικις υρειδ ζα διαγνστικα
ин vitro/Diagnostický zdravotnický
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/ Zdravotnicka pomůcka na
diagnostiku in vitro/In vitro diagnostični
pripomoček/Diagnostički medicinski
uređaj In Vitro/<96> testleri için yeterlilik
içerir



Contains sufficient for <96> tests/Съдържа
достатъчно количество за тестове
<96>/Lze použít pro <96> testů/Ineholder
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/Turins skirtas atlikti <96> tyrimus/
Satur 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 yeterlilik içerir

REF

Catalogue number/Kataložen nomer/
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/
Nomer katalogowy/Número do catálogo/
Număr de catalog/Номер по каталогу/
Produktnummer/Katalógové číslo/
Kataloška številka/Kataloški broj/
Katalog numarası



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/Sprawdź 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 sisaldab/Contenu du
kit/Sadržaj opreme/A készlet tartalma/
Contenuto del kit/Rinkinio turinys/
Komplekta saturis/Inhoud van de set/
Settets innhold/Zawartość zestawu/
Conteúdo do kit/Conținutul setului/
Компоненты набора/Kit innehåll/
Obsah súpravy/Vsečina kompleta/Sadržaj
opreme/Kitin içindekiler



Biological risks/Биологическа
опасност/Biologická rizika/Biologisk
fare/Biologische Gefahren/Bιολογικοί
κίνδυνοι/Riesgos biológicos/
Bioloogilised ohud/Risques biologiques/
Biološki rizici/Biológiai kockázatok/Rischi
biologici/Biologinis pavojus/Biologiskais
risks/Biologische risico's/Biologische
risikoer/Zagroženie biologické/Riscos
biológicos/ Biologisk risk/Pericole
biologice/Биологическая опасность/
Biologický rizikové/Biologické riziká/
Biološki rizici/Biolojik riskler

Rx ONLY

US: For use by or on the order of a
physician only

ORIG HUM

Human/C човешки произход/Lidské/
Humanit/Human/ἡμετέρας ἀναφοράς/
Humano/İnimpăritolu/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/Mišijega 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/Hovárdzie/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/Rozrieďte pomocou/
Rekonstituiraite z/s/Ponovno formiranje
sa/Yeniden oluşturulur



Manufacturer/Производитель/Výrobce/
Producent/Hersteller/Κατασκευαστής/
Fabricante/Tootja/Fabricant/Proizvođač/
Gyártó/Fabbrikante/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 Material Sicherheitsdatenblätter (MSDS) finden Sie auf unserer Website **www.fdi.com**. Sollten Sie keinen Zugang zum Internet haben, so wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebshändler 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 Interneti 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 inernetu, 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 kithez 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**) elérhetők. Amennyiben Ön nem rendelkezik internet hozzáféréssel, forduljon segítségért helyi értékesítőjéhez vagy a Fujirebio Diagnostics AB-hez.

ISTRUZIONI PER L'USO

IT

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.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

LT

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

Kad atsisųstumėte 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“.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LV

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. Instrukser 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 sitio 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, požiadať 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 prednji 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 lot 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 CA19-9 EIA

Instrucțiuni de utilizare

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

UTILIZARE

Kitul CanAg CA19-9 EIA este destinat determinării cantitative în ser a antigenului CA19-9 asociat cancerului.

REZUMAT ȘI EXPLICAREA TESTULUI

CanAg CA19-9 EIA se bazează pe un anticorp monoclonal de șoarece, C192, cu specificitate ridicată față de epitopul antigenului Sialyl-Lewis^a cunoscut și sub numele de antigenul CA19-9 (1). La adulți, epitopul este de obicei exprimat în cantități reduse pe celulele mucoase ale epiteliului gastrointestinal. La pacienții cu boală malignă, epitopul poate să apară asociat cu mucină cu greutate moleculară mare în sânge. Testele pentru CA19-9 sunt frecvent utilizate pentru a monitoriza afecțiunile maligne gastro-intestinale, cum ar fi cancerul pancreatic, al vezicii biliare, gastric și colorectal (2, 3).

PRINCIPIILE TESTULUI

CanAg CA19-9 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 Anti-CA19-9 (MAb) C192 biotinilați (derivați din șoarece) în microștripluri captușite cu streptavidină. CA19-9 prezent în calibratori sau probe este absorbit în timpul incubării în microștriplurile

captușite cu streptavidină de către anticorpii monoclonali (MAb) Anti-CA19-9 biotinilați. Striplurile sunt apoi spălate și incubate cu Anti-CA19-9 MAb C192 marcat cu HRP. După spălare, reactivul tamponat Substrat/Cromogen (apă oxigenată și 3, 3', 5, 5' tetra-metil-benzidină) 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 CA19-9 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 CA19-9 din probe de la pacient sunt citite ulterior pe curba de calibrare.

REACTIVI

- Fiecare kit CanAg CA19-9 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 2–8° C. Nu congelați.
- Reactivii își păstrează stabilitatea în conformitate cu tabelul de mai jos, cu condiția să nu fie contaminați, să fie păstrați în recipienții originali resigilați 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 detașabile căptușite cu streptavidină. După deschidere, stripurile neutilizate vor fi reintroduse imediat în saculețul de aluminiu care conține un agent sicativ. Închideți cu grijă pentru a păstra uscat.

Calibratori CA19-9	6 flacoane	2—8° C până la data expirării marcată pe flacoane
--------------------	------------	---

CAL	CA19-9	0	0 U/ml	1 x 8 ml
-----	--------	---	--------	----------

CAL	CA19-9	15	15 U/ml	1 x 0,75 ml
-----	--------	----	---------	-------------

CAL	CA19-9	30	30 U/ml	1 x 0,75 ml
-----	--------	----	---------	-------------

CAL	CA19-9	60	60 U/ml	1 x 0,75 ml
-----	--------	----	---------	-------------

CAL	CA19-9	120	120 U/ml	1 x 0,75 ml
-----	--------	-----	----------	-------------

CAL	CA19-9	240	240 U/ml	1 x 0,75 ml
-----	--------	-----	----------	-------------

Antigen CA19-9 în soluție salină tamponată Tris-HCl cu albumină serică bovină, un colorant galben inert și 0,05 % azidă de sodiu cu rol de conservant.

Gata de utilizare.

CAL	CA19-9	0
-----	--------	---

 va fi folosit de asemenea și pentru diluarea probelor.

Component	Cantitate	Depozitare și stabilitate după prima deschidere
Controale CA19-9	2 flacoane	2—8° C până la data expirării marcată pe flacoane
CONTROL CA19-9 1	1 x 0,75 ml	
CONTROL CA19-9 2	1 x 0,75 ml	

Antigenul CA19-9 în soluție salină tamponată Tris-HCl cu albumină serică bovină, și 0,05 % azidă de sodiu cu rol de conservant. Gata de utilizare.

BIOTIN **Anti-CA19-9**

Biotină anti-CA19-9 1 x 15 ml 2—8° C până la data expirării marcată pe flacon

Anticorpi monoclonali de șoarece biotină anti-CA19-9, aproximativ 2 µg/ml. Conține tampon fosfat citrat (pH 7,5), albumină serică bovină, agenți de blocare, Tween 40, un colorant roșu inert și 0,01 % metil-izotiazolonă (MIT) cu rol de conservant. Gata de utilizare.

CONJ **Anti-CA19-9**

Marker, HRP Anti-CA19-9 1 x 0,75 ml 2—8° C până la data expirării marcată pe flacon

Soluție Stoc de HRP Anti-CA19-9 anticorp monoclonal de șoarece, aproximativ 40 µg/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 citrat (pH 7,5) cu albumină serică bovină, agenți de blocare, Tween 40, 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' tetra-metilbenzidină (TMB).
Gata de utilizare.

STOP

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

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

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

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

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

Indicații referitoare la instabilitate

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

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Pentru utilizare la diagnosticarea in vitro

- Vă rugăm să consultați publicația nr. (CDC) 88—8395 a Departamentului de Sănătate și Servicii Sociale a Statelor Unite (Bethesda, Md., USA), privind siguranța de laborator sau orice altă reglementare locală sau națională.
- Manipulați toate probele de la pacient ca fiind potențial infecțioase.
- A se evita contactul cu reactivi care conțin apă oxigenată sau acid clorhidric. În caz de contact cu oricare dintre acești reactivi, spălați cu apă din abundență.
- 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 CA19-9 EIA REF 120-10

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

Etapă	Flacon/Plicuță	Procedură																																							
1. Preparați Soluția de spălare	WASHBUF 25X	Diluți 50 m de Concentrat pentru spălare cu 1200 ml apă distilată sau deionizată.																																							
	CONJ Anti-CA19-9																																								
Preparați Soluția marker de lucru	DIL CONJ	Amestecați 50 µl de Marker, HRP Anti-CA19-9 cu 1ml de Diluant pentru Marker per strip:																																							
		<table><tr><th>Nr. stripuri</th><th>Marker, HRP Anti-CA19-9 (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-CA19-9 (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-CA19-9 (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.																																							

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

25 µl în fiecare godeu

3.	Adăugați calibratorii, controalele și probele	CAL CA19-9 0, 15, 30, 60, 120, 240	25 µl în fiecare godeu
		CONTROL CA19-9	
		1, 2	
4.	Adăugați biotină Anti-CA19-9	BIOTINĂ Anti-CA19-9	100 µl în fiecare godeu
5.	Lăsați la incubat	MICROPLA	Agitare timp de 2 oră 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 și 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 CA19-9 EIA este destinat analizei serului. Recoltați sângele prin puncție venoasă și separați serul conform procedurilor obișnuite. Probele pot fi păstrate la 2-8°C de 24 de ore. Pentru perioade mai lungi de timp depozitați probele la temperaturi de -70°C sau mai scăzute. Probele nu trebuie depozitate într-un congelator cu autodecongelare și nu trebuie decongelate și recongelate înainte de analiză. Lăsați probele congelate să se decongeleze lent la 2-8°C peste noapte și apoi aduceți probele la temperatura camerei înainte de analiză.

PROCEDU

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 μl/godeu/ciclu de spălare. Dacă nu se utilizează un spălător automat pentru microplăci, se recomandă utilizarea unei pipete cu 8 canale, cu vârfuri din plastic de unică folosință, de 350 μl.
- 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 vârfuri din plastic de unică folosință pentru a distribui volume microlitric. Este utilă dar nu și necesară utilizarea unei pipete cu 8 canale sau a unei pipete dispenser, cu vârfuri din plastic de unică folosință, pentru pipetarea a 100 μl. Pipete pentru volume mililitrice.
- 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 CA19-9 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 (20–25° C) înainte de utilizare. Pentru a obține rezultate corecte testul trebuie efectuat numai la temperaturi cuprinse între 20– 25° C. Probele congelate trebuie amestecate după decongelare ușor dar integral.
3. Înainte de a începe pipetarea calibratorilor și a probelor de la pacient este recomandabil să se marcheze ștripurile 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 ștripuri: 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 ștrip* 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 vârfuri de pipetă din plastic de unică folosință (sau pipete de tip dispenser).
6. Asigurați-vă că folosiți vârfuri 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 ștripul de plastic sau suprafața lichidului. Utilizarea corectă a tehnicilor de pipetare este de o importanță deosebită atunci când se manipulează soluția cu Substrat 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 vas 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-CA19-9 cu 1 ml de Diluant pentru Marker per strip (vezi tabelul de mai jos):

Nr. stripuri	Marker, HRP Anti-CA19-9 (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-CA19-9 într-un flacon de Diluant pentru Marker și amestecați ușor. Asigurați-vă ca întreaga cantitate de Marker, HRP Anti-CA19-9 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 ambii calibratori și pentru probele 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—25° 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. (Stripurile neutilizate vor fi reintroduse imediat în săculețul de aluminiu care conține un agent sicativ și se va sigila 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 μ l din Calibratorii CA19-9 (CAL 0, 15, 30, 60, 120, 240), din Controalele CA19-9 (C 1, C 2) 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 120	1-a Unk				
B	Cal 0	Cal 120	1-a Unk				
C	Cal 15	Cal 240	a 2-a Unk				
D	Cal 15	Cal 240	a 2-a Unk				
E	Cal 30	C1	etc.				
F	Cal 30	C1					
G	Cal 60	C2					
H	Cal 60	C2					

4. Adăugați 100 μ l de Biotină anti-CA19-9 în fiecare godeu utilizând o pipetă cu precizie de 100 μ l (sau o pipetă cu 8 canale cu precizie de 100 μ l). Evitați surplusurile ținând vârful pipetei puțin deasupra zonei superioare a godeului și evitați să atingeți ștripul de plastic sau suprafața lichidului.
5. Lăsați la incubat plăcuța timp de 2 ore ($\pm$ 5 min) la temperatura camerei (20-25° C) agitând plăcuța constant folosind agitatorul pentru microplăci.

6. După prima incubare aspirați și spălați fiecare strip 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 (20-25° C), agitând constant.
9. După a doua incubare aspirați și spălați fiecare strip de 6 ori utilizând procedeul 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, iar intervalul de timp dintre prima adăugare și ultima adăugare nu trebuie să depășească 5 min.
11. Lăsați la incubat timp de 30 min ($\pm$ 5 min) la temperatura camerei, agitând constant. Evitați expunerea directă la lumina soarelui.
12. Citiți imediat absorbanta la 620 nm cu un spectrofotometru pentru microplăci.

Variantă

Dacă laboratorul nu dispune de un cititor pentru microplăci capabil să citească la 620 nm, absorbanta poate fi determinată în modul descris la punctul 12 alternativ:

- Alt. 12. Adăugați 100 μ l de Soluție pentru 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 CA19-9 EIA măsoară concentrații cuprinse între 1 și 240 U/ml. Dacă sunt de așteptat concentrații ale CA19-9 peste intervalul de măsurare, se recomandă diluarea probelor cu Calibratorul 0 CA19-9 înainte de efectuarea analizei.

Controlul calității

Controalele 1 și 2 CA19-9 trebuie 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. De asemenea, fiecare laborator își poate prepara propriile sale loturi de ser cu diferite concentrații, care pot fi folosite drept controale interne cu scopul de a asigura precizia testului.

Materiale de referință

Deoarece nu sunt disponibile materiale de referință pentru antigenul CA19-9, valorile Calibratorului CanAg CA19-9 EIA sunt atribuite față de un standard de referință intern al producătorului.

CALCULUL REZULTATELOR

Dacă se utilizează un spectrofotometru pentru microplăci cu program de prelucrare a datelor inclus, programați spectrofotometrul în conformitate cu manualul acestuia, utilizând concentrația marcată pe eticheta fiecăruia dintre calibratorii CA19-9.

Pentru calculul automat al rezultatelor CA19-9 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 patru parametri sau de regresie liniară.

Pentru evaluarea manuală, curba de calibrare este construită trasând valorile absorbantei (A) obținută pentru fiecare calibrator CA19-9 în funcție de concentrația corespunzătoare de CA19-9 (în U/ml), vezi figura de mai jos. Concentrațiile necunoscute de CA19-9 sunt citite ulterior pe curba de calibrare folosind valoarea medie a absorbantei pentru fiecare probă de la pacient.

Dacă probele în urma unei analize preliminare dau valori ale CA19-9 mai mari de 240 U/ml atunci probele trebuie diluate 1/10 și 1/100 cu Calibror 0 CA19-9 pentru a obține concentrații precise de CA19-9 ale probelor.

Diluție 1/10 = 50 μ l de probă + 450 μ l de Calibror 0 CA19-9

Diluție 1/100 = 50 μ l de diluție 1/10 + 450 μ l de Calibror 0 CA19-9

Concentrațiile de CA19-9 din probele nediluate se calculează astfel:

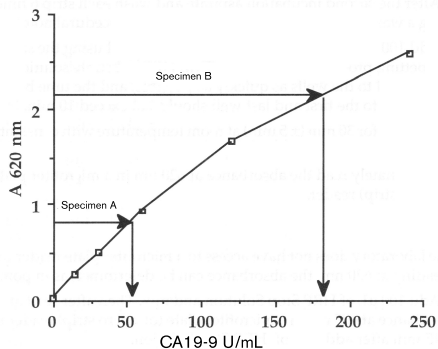
Diluție 1/10: 10 x valoarea măsurată

Diluție 1/100: 100 x valoarea măsurată

Exemplu de rezultate

Probă			Valori calibrator	Valoarea medie a abs (A)	CA19-9 U/ml
CAL	CA19-9	0	0 U/ml	0,036	
CAL	CA19-9	15	15 U/ml	0,276	
CAL	CA19-9	30	30 U/ml	0,508	
CAL	CA19-9	60	60 U/ml	0,928	
CAL	CA19-9	120	120 U/ml	1,665	
CAL	CA19-9	240	240 U/ml	2,583	

Proba A	0,815	52
Proba B	2,130	181



Exemplu, nu utilizați această curbă pentru a determina rezultatele testului real.

LIMITELE PROCEDEULUI

De aceea, nivelul de CA19-9 nu poate fi utilizat ca dovadă absolută a prezenței sau a absenței bolii maligne și testul CA19-9 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 CA19-9 nu va putea înlocui niciun examen clinic planificat.

Afecțiuni benigne precum pancreatita acută sau cronică sau coledocita pot determina niveluri crescute de CA19-9. Pacienții cu fenotip Le^{a-/b-} nu exprimă epitopul reactiv CA19-9. 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 (> 5mg/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 (6,7). Într-un studiu realizat de Grimsey et al. (6) 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 (8).

VALORI AȘTEPTATE

CA19-9 a fost măsurat la 100 de donatori sănătoși de sânge, 36 de femei și 64 de bărbați. Valoarea medie obținută a fost de 6,5 U/ml cu o deviație standard de 6,4. Valoarea mediană a fost de 4,5 U/ml, intervalul 0–29 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: N=100

Fracțiune	Limita de referință (μg/l)
2,5 (inferior)	0
97,5 (superior)	25

100% dintre subiecții sănătoși au valorile testului sub 37 U/ml.

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriul interval normal pentru a ține cont de factori de mediu locali precum dieta, clima, condițiile de viață, selecția pacientului, etc.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Precizie

Precizia totală a fost stabilită conform normei EP5-A (4) a NCCLS folosind patru niveluri de ser uman comasat congelat conținând lichid de ascită adăugat. 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 53 de luni de $\geq$ trei laboranți diferiți și utilizând 20 de seturi diferite de kituri CanAg CA19-9 EIA.

Probă	Dubluri	Medie U/ml	SD în timpul analizei (U/ml)	CV % în timpul analizei	SD intermediar (U/ml)	CV % intermediar
CA19-9 1	80	15,4	0,6	3,8	1,0	6,8
CA19-9 2	80	56,3	1,9	3,3	3,6	6,3
CA19-9 3	80	99,8	4,5	4,5	6,2	6,2
CA19-9 4	80	182	7,9	4,4	12	7,0

Limita de detecție

Limita de detecție a testului CanAg CA19-9 EIA este <1 U/ml definită drept concentrația corespunzătoare mediei valorilor absorbantei ale calibratorului 0 CA19-9 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 diferite concentrații de antigen CA19-9 uman la probe de ser normal. Recuperarea antigenului a fost în intervalul 90-110%.

Efect de cârlig

Nu s-a observat niciun efect de cârlig cu probe de până la 50 000 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

Opt probe de la pacient au fost diluate în serie cu Calibrator 0 CA19-9 și analizate. Valorile obținute au fost cuprinse între 96-105 % din valorile așteptate în intervalul 10-200 U/ml.

Specificitate

Anticorpus monoclonal utilizat (C192) este foarte specific pentru epitopul sialyl Lewis^a (1). S-a urmat norma EP7-P (5) 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 ($\pm 10\%$)
Lipemie (Intralipid [®])	10 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 predefinite 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 CA19-9 a fost determinată pentru fiecare probă și procentul de recuperare pentru fiecare concentrație de biotină a fost calculat folosind formula: $\text{Recuperare (\%)} = 100 \times (\text{concentrația medie de CA19-9 cu biotină adăugată} / \text{concentrația medie CA19-9 doar cu diluant adăugat})$.

Nivelul de analizat CA19-9	Conc. testare biotină (ng/ml)	Conc. de CA19-9 așteptată. (U/ml)	Conc. de CA19-9 observată (U/ml)	Recuperare (%)
Scăzut	15	17,6	17,7	100
Crescut	15	143	144	101
Scăzut	30	17,8	17,7	99
Crescut	30	145	146	101
Scăzut	60	18,0	17,4	97
Crescut	60	147	145	99
Scăzut	200	17,9	9,71	54
Crescut	200	146	90,0	62

Pe baza analizei de regresie liniară, cea mai scăzută concentrație de biotină aptă să influențeze rezultatele ($\geq 10\%$) a fost de 73 ng/ml.

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. Rye P. D. et al., (1998) Summary report on the ISOBM TD-6 workshop: Analysis of 20 monoclonal antibodies against Sialyl Lewis^a and related antigens. Montreaux, Switzerland; September 19-24 1997. *Tumor Biol.* 19: 390-420.
2. Eskelinen M., and Haglund U. (1999) Developments in serologic detection of human pancreatic adenocarcinoma. *Scand J Gastroenterol.* 34: 833-844.
3. Hammarström S., and Stigbrand T. (2002) Gastric Cancer. In "Tumor markers, Physiology, Pathobiology, Technology and Clinical Applications" Eds. Diamandis E. P. et al., AACR Press, Washington pp 375-379.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline EP5-A (1999).
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, National Evaluation Protocols for Interference Testing, Evaluation protocol Number 7, Vol. 6, No 13, August (1986).
6. Grimsey P et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and in vitro immunoassay interference. *J Pharmacokin.* 2017; 2(4); 247-256.
7. Jenkins Colon P, Greene D.N. Biotin Interference in Clinical Immunoassays. *JALM* 2018; 2(6); 941-951.
8. 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 Lindälvs 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

