

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	SEMNIIFICAȚIA 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/Datuma 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

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/
Μεδικινικις υρειδ ζα διαγνστικα
ιν ιντρο/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 yeterliklik
içerir

REF

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



Temperature limitation/
Τεμπερατυρνι γρانيци/
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/
Τεμπερατυρньй режим/
Temperaturbegrænsning/
Teplotné obmedzenie
Omejitve temperature/
Temperaturno ograničenje/
Sicaklik sinirlaması



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/Sadržaji dovoljno za <96> testova/A
doboz tartalma <96> vizsgálat elvégzéséhez
elegendő/Contenuto sufficiente per «96»
saggi/Turiny skirtingi 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/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 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/Vsebina kompleta/Sadržaj
opreme/Kitin içindekiler



Biological risks/Биологическа
опасност/Biológická rizika/Biologisk
fare/Biologische Gefahren/Biológikoi
kivárvány/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 riskler

ORIG HUM

Human/C човешки произход/Lidské/
Human/Human/ἄνθρωπος 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 FORSİGTİGHEDSREGLER. 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 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 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 található. 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 atsiųstumėte 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% NaN₃ 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 µg/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% NaN₃ 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 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 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 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 (20-28° 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 ștrîp 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 absorbanta 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.

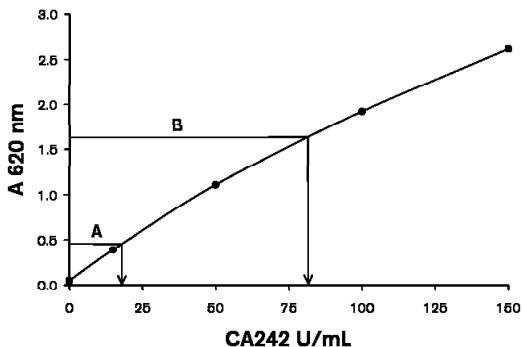
Dacă probele dintr-o analiză inițială dau niveluri CA242 mai mari de 150 U/ml, probele trebuie diluate 1/10 cu ser uman normal și reanalizate pentru a obține concentrația corectă de CA242. **NOTĂ:** Proba utilizată pentru diluare trebuie, de asemenea, măsurată pentru a determina concentrația endogenă 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[®] 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 ($\pm 10\%$)
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 (%) = $100 \times (\text{concentrația medie de CA242 cu biotină adăugată} / \text{concentrația medie CA242 doar cu diluant adăugat})$.

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 ($\geq 10\%$) 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):

$$\text{CanAg CA242 EIA} = 1,02 \times \text{CA242 Delfia} - 1,1 \quad r = 0,99$$

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

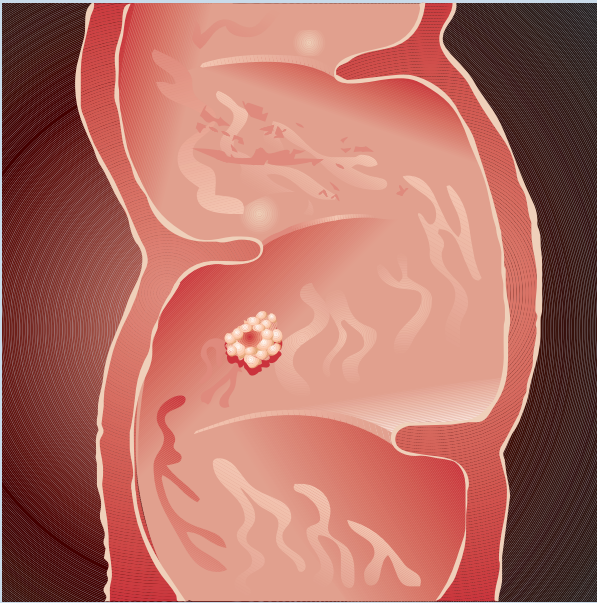


Fujirebio Diagnostics Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355-1307
USA
+1 610 240 3800 phone
+1 610 240 3803 fax
info@fdi.com e-mail
www.fdi.com website

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

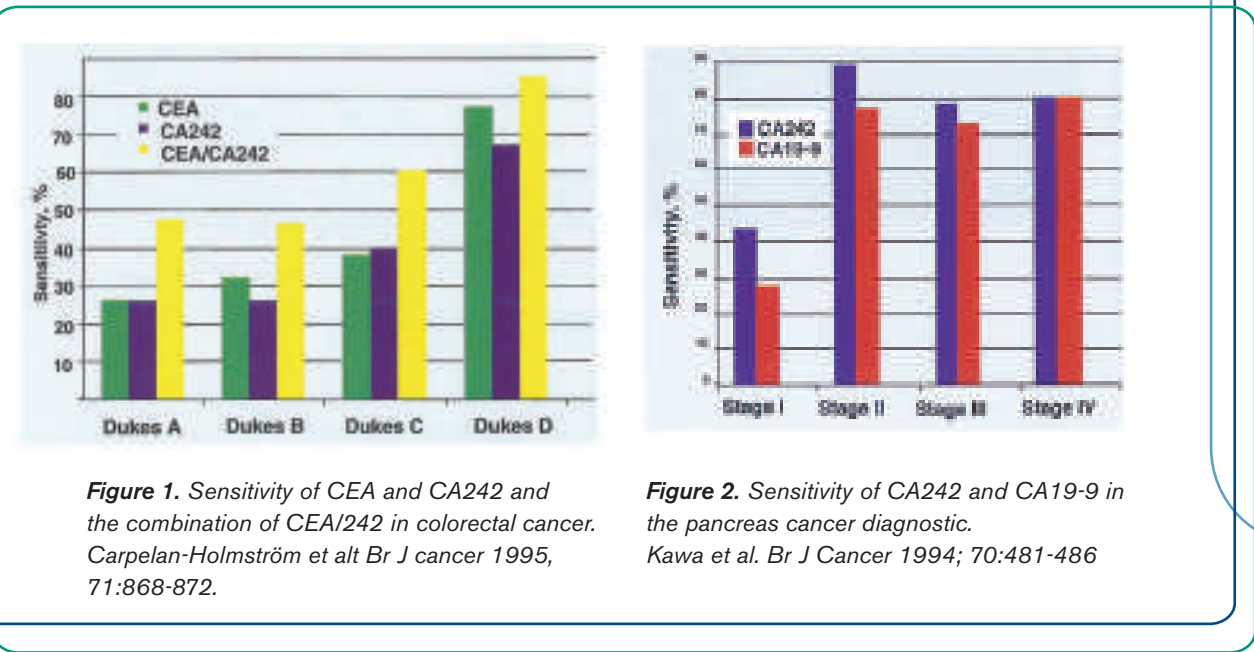
...is defined by the monoclonal antibody C242. Serum levels of CA242 are low in healthy subjects and subjects with benign diseases, while elevated levels are commonly found in serum from patients with gastro-intestinal cancer. The CA242 marker may be used as an aid in the management of patients with 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.



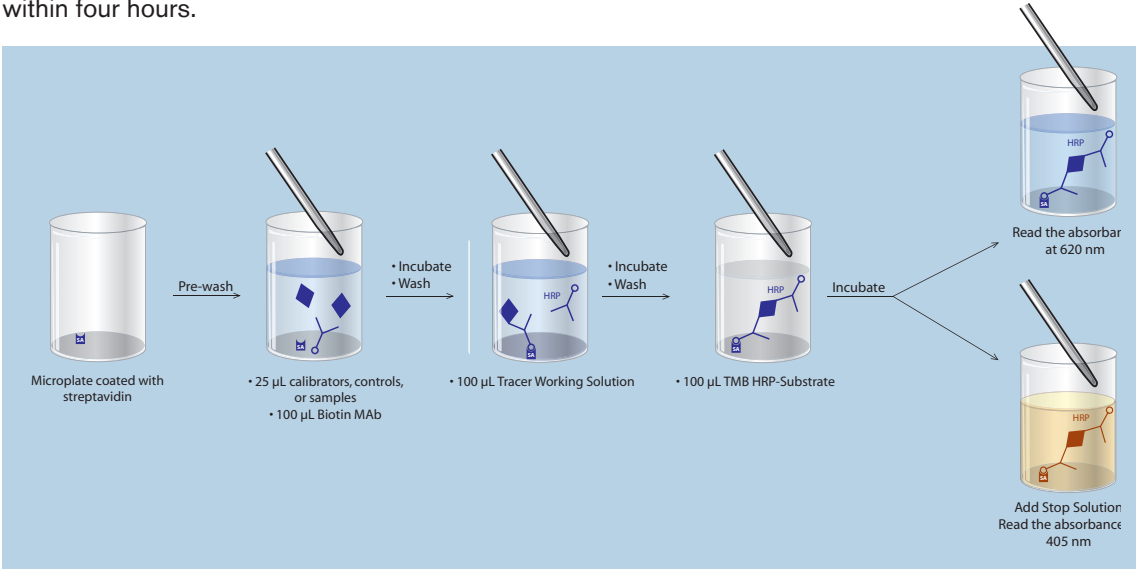
Pancreatic cancer

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

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

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



RO

CYFRA 21-1 EIA

REF

211-10

IVD



Instrucțiuni de utilizare 2019-07

Citiți modificările evidențiate

EN	EXPLANATION OF SYMBOLS
BG	ОБЯСНЕНИЕ НА СИМБОЛИТЕ
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/Kölblik kuni/
Utiliser jusque/Rok valjanosti/
Felhasználható/Utilizzare entro/
Sunaudoti iki/Izletot līdz/Houdbaar
tot/Brukes innen/Użył 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/Datuma 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

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/
Μεδικινσκι уред за диaгностика
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
uredaj In Vitro/In vitro orvosdiagnostikai
eszköz/Dispositivo medico per test
diagnostici in vitro/In Vitro Diagnostinė
Medicinos Priemonė/Mediciniska ierice
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 pomôcka na
diagnostiku in vitro/In vitro diagnostični
pripomoček/Diagnostički medicinski
uredaj In Vitro/<96> testleri için yeterlilik
içerir

REF

Catalogue number/Καταποζен 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/
Temperaturbegrænsning/
Teplotné obmedzenie
Omejitve temperature/
Temperaturno ograničenje/
Sicaklık sınırlaması



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/Sadržaji dovoljno za <96> testova/A
doboz tartalma <96> vizsgálat elvégzéséhez
elegendő/Contenuto sufficiente per "96"
saggi/Turins 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 yeterlilik 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/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 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/Vsečina kompleta/Sadržaj
opreme/Kitin içindekiler



Biological risks/Биологическа
опасност/Biológická rizika/Biologisk
fare/Biologische Gefahren/Biológikoí
kivádnok/Riesgos biológicos/
Bioloogilised ohud/Risques biologiques/
Biolóški 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/Biológické riziká/
Biolóški rizici/Biológijsk riskler

ORIG HUM

Human/C човешки произход/Lidské/
Human/Human/ἑλληνικά ἀναφοράς/
Humano/İnimpărtoaru/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/
Egérbdő/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/Ανασύσταξη 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/Производител/Výrobce/
Producent/Hersteller/Κασκευαστής/
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 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 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 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. 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, požiadať o pomoc miestneho distribútora alebo spoločnosť Fujirebio Diagnostics AB.

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.

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.

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.

CYFRA 21-1 EIA

Instrucțiuni de utilizare

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

UTILIZARE

Kitul CYFRA 21-1 EIA este destinat determinării cantitative în serul uman a fragmentului solubil al citokeratinei 19. Testul trebuie utilizat ca ajutor în monitorizarea evoluției bolii în cursul bolii și a tratamentului la pacienții cu cancer pulmonar. Rezultatele testării seriale a pacientului cu testul CYFRA 21-1 trebuie utilizate împreună cu alte metode clinice utilizate pentru monitorizarea cancerului pulmonar.

REZUMAT ȘI EXPLICAREA TESTULUI

Citokeratina 19 este un membru al unei familii formate din cel puțin douăzeci de polipeptide diferite de citokeratină. Citokeratinele formează structura filamentului intermediar al celulelor epiteliale (1, 2). Filamentele de citokeratină sunt slab solubile, dar în urma degradării proteolitice, se formează fragmente de citokeratină solubile și eliberate în fluidele corpului.

CYFRA 21-1 este un imunotest care determină nivelul fragmentelor de citokeratină 19 în ser (3-6). CYFRA 21-1 se bazează pe doi anticorpi monoclonali (BM 19.21 și KS 19.1) specifici pentru citokeratina 19 (3, 7-8). Niveluri crescute de fragmente de citokeratină 19 sunt observate în serul de la pacienții cu cancer pulmonar (5, 9-12) precum și în alte tipuri de cancer, de exemplu în cancerul de vezică urinară (13). La pacienții cu cancer pulmonar, CYFRA 21-1 a fost raportat a fi util pentru monitorizarea evoluției bolii în timpul tratamentului și pentru detectarea recurenței (11, 14-17).

PRINCIPIILE TESTULUI

CYFRA 21-1 EIA este un imunotest în fază solidă, necompetitiv, bazat pe doi anticorpi monoclonali (proveniți de la șoarece) îndreptați către doi determinanți antigenici diferiți ai fragmentelor solubile de citokeratină 19 (7-8). Calibratorii, controalele și probele pacientului sunt incubate împreună cu anticorpi monoclonali Anti-CYFRA 21-1 biotinilați și anticorpi monoclonali Anti-CYFRA 21-1 marcați cu peroxidază de hrean (HRP) în microștripluri captușite cu streptavidină. După spălare, reactivul tamponat Substrat/Cromogen (apă oxigenată și 3, 3', 5, 5' tetrametilbenzidină) 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 CYFRA 21-1 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 CYFRA 21-1 din probele de la pacienți sunt citite ulterior pe curba de calibrare.

REACTIVI

- Fiecare kit CYFRA 21-1 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 depozitați la 2-8 °C.

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

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 săculețul de aluminiu care conține un agent sicativ. Închideți cu grijă pentru a păstra uscat.

CAL CYFRA 21-1 A

Calibrator A CYFRA 21-1	1 x 8 ml	2—8 °C până la data expirării marcată pe flacon
-------------------------	----------	---

Soluție tampon fosfat salin conținând albumină serică bovină, un colorant galben inert și un conservant antimicrobian fără azidă. Gata de utilizare. Va fi folosit de asemenea și pentru diluarea probelor.

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

Calibratori B-F CYFRA 21-1 5 flacoane, liofilizate Stabilitate după reconstituire
4 săptămâni la 2–8 °C
4 luni la -20 °C sau mai puțin

CAL	CYFRA 21-1	B
------------	-------------------	----------

1 x 1 ml

CAL	CYFRA 21-1	C
------------	-------------------	----------

1 x 1 ml

CAL	CYFRA 21-1	D
------------	-------------------	----------

1 x 1 ml

CAL	CYFRA 21-1	E
------------	-------------------	----------

1 x 1 ml

CAL	CYFRA 21-1	F
------------	-------------------	----------

1 x 1 ml

Calibratorii liofilizați conțin antigen CYFRA 21-1 într-o soluție tampon fosfat salin conținând albumină serică bovină, un colorant galben inert și un conservant antimicrobian fără azidă. A se reconstitui cu apă distilată sau deionizată înainte de utilizare. **NOTĂ:** Concentrația exactă de CYFRA 21-1 este specifică fiecărui lot și este marcată pe eticheta fiecărui flacon.

Controale CYFRA 2 flacoane, liofilizate Stabilitate după reconstituire
1 săptămână la 2–8 °C
4 luni la -20°C sau mai puțin

CONTROL	CYFRA 21-1	1
----------------	-------------------	----------

1 x 1 ml

CONTROL	CYFRA 21-1	2
----------------	-------------------	----------

1 x 1 ml

Controalele liofilizate conțin antigen CYFRA 21-1 într-o matrice de ser sanguin uman și un conservant antimicrobian fără azidă. A se reconstitui cu apă distilată sau deionizată înainte de utilizare.

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

BIOTIN	Anti-CYFRA 21-1
---------------	------------------------

Biotină anti-CYFRA 21-1	1 x 15 ml	2—8 °C până la data expirării marcată pe flacon
--------------------------------	-----------	---

Anticorpi monoclonali de șoarece biotină anti-CYFRA 21-1, aproximativ 1,25 µg/ml. Conține soluție salină tamponată Tris/HCl (pH 7,2), albumină serică bovină, agenți de blocare, detergent, un colorant albastru inert și un conservant antimicrobian fără azidă. A se mixa cu Marker înainte de utilizare.

CONJ	Anti-CYFRA 21-1
-------------	------------------------

Marker, HRP anti-CYFRA 21-1	1 x 0,75 ml	2—8 °C până la data expirării marcată pe flacon
------------------------------------	-------------	---

Soluție stoc de HRP Anti-CYFRA 21-1 anticorp monoclonal de șoarece, aproximativ 42 µg/ml. Conține conservant antimicrobian fără azidă. A se mixa cu Biotină Anti-CYFRA 21-1 înainte de utilizare.

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
---------------------------	-----------	---

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

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

WASHBUFL	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 distilată sau deionizată 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

Folosire pentru diagnosticare in-vitro:

- Respectați instrucțiunile cuprinse în prospectul din cutie. Validitatea rezultatelor testului nu poate fi garantată dacă au loc abateri de la instrucțiunile din prospect.
- Manipulați toate probele de la pacient ca fiind potențial infecțioase. Se recomandă ca reactivii proveniți din surse umane și probele de la pacient să fie manipulate în conformitate cu Standardul OSHA cu privire la agenții patogeni din sânge (19). Trebuie aplicat nivelul de biosecuritate 2 (20) sau alte măsuri adecvate de biosecuritate față de materialele care conțin sau ar putea conține agenți infecțioși.
- A se evita contactul cu reactivi care conțin apă oxigenată sau acid clorhidric. În caz de contact cu oricare dintre acești reactivi, spălați complet cu apă.
- Respectați reglementările locale privind eliminarea materialelor reziduale.

Atenție

Toate unitățile de la donatori utilizate în prepararea reactivilor proveniți din surse umane a 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

CYFRA 21-1 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 1 zi. Pentru perioade mai lungi de timp depozitați probele la temperaturi de -40 °C sau mai scăzute. A se evita congelarea și decongelarea repetate a probelor. Dacă alicotați, alegeți cilindrul cu dimensiunea potrivită, adică limitați spațiul gol din cilindru. Încălziți la temperatura camerei probele congelate și amestecați complet prin răsturnări ușoare de mai multe ori înainte de analiză. *Amestecarea probelor folosind mixere cu vibrații electrice (Vortex) trebuie să fie limitată la maximum 1 secundă.*

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 900-1100 oscilații/min.

2. Aparatul de spălare microplăci

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

Este recomandat spălătorul manual pentru stripuri Nunc Immuno-8 dacă nu este utilizat un spălător automat pentru microplăci.

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 distribui volume microlitrice. Este recomandată, 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 μl. Pipete pentru volume mililitrice.

5. Apă distilată sau deionizată

Pentru reconstituirea Calibratorilor CYFRA 21-1, a Controalelor CYFRA 21-1 și pentru prepararea Soluției de spălare diluată.

Observații cu privire la procedeu

1. Pentru a asigura utilizarea corectă a kit-ului CYFRA21-1 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. Pentru a obține rezultate corecte testul trebuie efectuat la temperaturi cuprinse între 20 și 25 °C. Incubarea la temperaturi sub intervalul de temperaturi recomandat poate conduce la rezultate ridicate false. Incubarea la temperaturi peste intervalul de temperaturi recomandat poate conduce la rezultate scăzute false.
3. Reactivii trebuie să atingă temperatura camerei (20–25 °C) înainte de utilizare. Probele congelate trebuie amestecate ușor dar complet prin răsturnări ușoare după decongelare. *Amestecarea probelor folosind mixere cu vibrații electrice (Vortex) trebuie să fie limitată la maximum 1 secundă.* Dacă alicotați, alegeți cilindrul cu dimensiunea potrivită, adică limitați spațiul gol din cilindru.
4. Înainte de a începe pipetarea calibratorilor și a probelor necunoscute este recomandabil să se marcheze stripurile pentru a putea identifica clar probele în timpul și după realizarea testului.
5. 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 să utilizați *modul de proces strip* și modul de spălare *preaplin* cu un volum de spălare de 800 μl. Aparatul de aspirare/spălare nu trebuie lăsat timp îndelungat cu Soluția de spălare, deoarece acele se pot obtura determinând distribuirea unor cantități mai mici de lichid și diminuarea aspirării.
6. 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).

7. Asigurați-vă că folosiți vârfuri de pipetă din plastic de unică folosință și tehnici de pipetare cu precizie adecvată când manipulați probele și reactivii. Nu permiteți vârfului pipetei să atingă suprafața lichidului pentru a evita surplusurile. Utilizarea corectă a tehnicilor de pipetare este de o importanță deosebită atunci când se manipulează probele și soluția de Substrat TMB HRP.

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

Calibratori CYFRA 21-1	4 săptămâni la 2–8 °C 4 luni la -20 °C sau mai puțin
------------------------	---

Adăugați exact 1,0 ml de apă distilată în fiecare flacon. Lăsați în repaus cel puțin 15 minute pentru reconstituire și amestecați ușor înainte de utilizare. **NOTĂ:** Concentrația calibratorilor este marcată pe etichete și trebuie utilizată pentru calculul rezultatelor. Amestecați ușor doar prin rotire sau răsturnare. *Amestecarea calibratorilor folosind mixere cu vibrații electrice (Vortex) trebuie să fie limitată la maximum 1 secundă.*

Controale CYFRA 21-1	1 săptămână la 2–8 °C 4 luni la -20 °C sau mai puțin
----------------------	---

Adăugați exact 1,0 ml de apă distilată în fiecare flacon. Lăsați în repaus cel puțin 15 minute pentru reconstituire și amestecați ușor înainte de utilizare. **NOTĂ:** Intervalul pentru controale este marcat pe etichete. Amestecați ușor doar prin rotire sau răsturnare. *Amestecarea controalelor folosind mixere cu vibrații electrice (Vortex) trebuie să fie limitată la maximum 1 secundă.*

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 anticorpi	1 zi la 2–8 °C
-------------------	----------------

Preparați cantitatea necesară de Soluție anticorp de lucru amestecând 50 µl de Marker, HRP Anti-CYFRA 21-1 cu 1 ml de Biotină Anti-CYFRA 21-1 per strip (vezi tabelul de mai jos):

Foaie de protocol

CYFRA 21-1 EIA REF 211-10

Preparați componentele chiar înainte de utilizare. Folosiți condiții de spălare și incubare conform instrucțiunilor.

Etapă	Flacon/Plăcuță	Procedură																																				
1. Preparați Calibratorii CYFRA 21-1	CAL CYFRA 21-1 B, C, D, E, F	Adăugați 1 ml de apă distilată în fiecare flacon. Lăsați în repaus cel puțin 15 minute și amestecați ușor. NOTĂ: Concentrația exactă a fiecărui calibrator/control este marcată pe etichetă.																																				
Preparați Controalele CYFRA 21-1	CONTROL CYFRA 21-1 1, 2	Amestecarea probelor folosind mixere cu vibrații electrice (Vortex) trebuie să fie limitată la maximum 1 secundă.																																				
Preparați Soluția de spălare	WASHBUF 25X	Diluati 50 m de Concentrat pentru spălare cu 1200 ml apă distilată sau deionizată.																																				
Preparați Soluția anticorp	CONJ Anti-CYFRA 21-1 BIOTIN Anti-CYFRA 21-1	Amestecați 50 µl de Marker, HRP anti- CYFRA 21-1 cu 1ml de Biotină anti- CYFRA 21-1 per strip:																																				
		<table> <tr> <th>Nr. stripuri</th><th>Marker, HRP anti- CYFRA 21-1 (µl)</th><th>Biotină anti-CYFRA 21-1 (µl)</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> </table>	Nr. stripuri	Marker, HRP anti- CYFRA 21-1 (µl)	Biotină anti-CYFRA 21-1 (µl)	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
Nr. stripuri	Marker, HRP anti- CYFRA 21-1 (µl)	Biotină anti-CYFRA 21-1 (µl)																																				
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																																				

		<table><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>	9	450	9	10	500	10	11	550	11	12	600	12
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 și probele	CAL CYFRA 21-1 A, B, C, D, E, F CONTROL CYFRA 21-1 1, 2	50 µl în fiecare godeu. Amestecarea probelor folosind mixere cu vibrații electrice (Vortex) trebuie să fie limitată la maximum 1 secundă.											
4.	Adăugați Soluția anticorp	SOLUȚIE ANTICORP	100 µl în fiecare godeu											
5.	Lăsați la incubat	MICROPLA	Agitare timp de 1 oră la 20-25°C											
6.	Spălați	MICROPLA	Spălați fiecare godeu de șase ori cu Soluție de spălare. Utilizați spălător automat sau manual.											
7.	Adăugați Substratul TMB HRP	SUBS TMB	100 µl în fiecare godeu											
8.	Lăsați la incubat	MICROPLA	Agitare timp de 30 de min la 20-25°C											
9.	Citiți absorbanța	MICROPLA	620 nm											
Alt.9	Adăugați Soluție de stopare	STOP	100 µl în fiecare godeu											
Alt.10	Amestecați	MICROPLA	Lăsați să se amestece la 20-25°C											
Alt.11	Citiți absorbanta	MICROPLA	Citiți la 405 nm în interval de 15 min											

Nr. stripuri	Marker, HRP Anti-CYFRA 21-1 (μ l)	Biotină anti-CYFRA 21-1 (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 cilindru curat de plastic sau sticlă pentru prepararea Soluției de anticorpi.

PROCEDEUL DE TESTARE

Efectuați fiecare determinare de câte două ori pentru calibratori, controale și pentru probele necunoscute. 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 Calibratorii CYFRA 21-1, Controalele 1 și 2, Soluția de spălare și Soluția de anticorpi. Este important să utilizați recipiente curate. Respectați instrucțiunile cu atenție.
2. Așezați numărul necesar de stripuri microplăci pe un suport pentru stripuri. (Stripurile neutilizate vor fi reintroduse imediat în săculețul de aluminiu care conține un agent sicativ și se va sigila săculețul cu atenție). Spălați fiecare strip o dată cu Soluție de spălare. Nu spălați mai multe stripuri decât cele care pot fi manipulate în interval de 30 de min.
3. Amestecați probele prin răsturnare ușoară. *Nu amestecați prin tehnică Vortex mai mult de 1 secundă.* Pipetați 50 μ l din Calibratorii CYFRA 21-1 (CAL A, B, C, D, E și F), Controalele 1 și 2 și probele necunoscute (necunoscute - Unk) în godeurile stripului în conformitate cu schema următoare:

	1	2	3	4	5	6	7 etc
A	Cal A	Cal E	1-a Unk				
B	Cal A	Cal E	1-a Unk				
C	Cal B	Cal F	a 2-a Unk				
D	Cal B	Cal F	a 2-a Unk				
E	Cal C	C1					
F	Cal C	C1					
G	Cal D	C2					
H	Cal D	C2					

- Adăugați 100 μ l de Soluție de anticorpi în fiecare godeu utilizând o pipetă cu 8 canale cu precizie de 100 μ l (sau o pipetă cu precizie de 100 μ l). Nu permiteți vârfului pipetei să atingă suprafața lichidului pentru a evita surplusurile.
- Lăsați la incubat plăcuța timp de 1 oră ($\pm$ 5 min) la temperatura camerei (20-25 °C) agitând plăcuța constant folosind agitatorul pentru microplăci.
- După incubare aspirați și spălați fiecare strip de 6 ori.
- Adăugați 100 μ l de Substrat TMB HRP în fiecare godeu utilizând aceeași tehnică precum cea de la punctul 4. Substratul TMB HRP trebuie adăugat în godeuri cât mai rapid posibil și intervalul de timp dintre prima adăugare și ultima adăugare să nu depășească 5 min.
- Lăsați la incubat timp de 30 min ($\pm$ 5 min) la temperatura camerei, agitând constant. Evitați expunerea directă la lumina soarelui.
- 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 în modul descris la punctul 9 alternativ de mai jos:

- Alt. 9. 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

CYFRA 21-1 EIA măsoară concentrații cuprinse între 0,5 și aproximativ 50 ng/ml. Dacă sunt de așteptat concentrații ale CYFRA 21-1 peste intervalul de măsurare, se recomandă diluarea probelor cu Calibrator A CYFRA 21-1 înainte de efectuarea analizei (vezi „Calculul rezultatelor la probele diluate”).

Controlul calității

Controale 1 și 2 CYFRA 21-1 trebuie utilizate pentru validarea fiecărei serii de teste. Intervalele pentru rezultatele așteptate sunt marcate pe etichetele flacoanelor. Rezultatul testului CYFRA 21-1 trebuie considerat ca fiind valid dacă:

- Valorile medii ale controalelor duble sunt situate în intervalul specificat.
- Răspunsurile duplicate ale calibratorilor B-F și ale controalelor să nu depășească coeficientul de variație CV de 15% pe baza măsurărilor absorbantei.
- Răspunsurile duplicate ale controalelor să nu depășească CV de 15,0% pe baza măsurărilor absorbantei.
- Răspunsurile duplicate ale calibratorului A (zero) să nu aibă între ele valori diferite cu mai mult de 0,06 unități OD.

Dacă un test conduce la un rezultat incorect al unui calibrator sau control, trebuie efectuată o verificare completă a reactivilor, a preciziei pipetelor, a aparatului de spălare precum și a performanțelor cititorului, iar analiza va trebui 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.

Material de referință

Întrucât nu sunt disponibile materiale de referință pentru antigenul CYFRA 21-1, valorile calibratorului CYFRA 21-1 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 CYFRA 21-1.

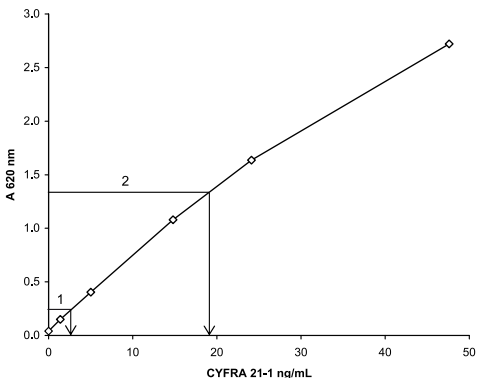
Pentru calculul automat al rezultatelor CYFRA 21-1 se recomandă să se utilizeze metoda de interpolare cubic spline. Calibratorul A trebuie să fie cuprins în curba cu valoarea 0 ng/ml.

Rezultatele CYFRA 21-1 prezentate în acest prospect au fost calculate utilizând metoda de interpolare cubic spline a software-ului de la Molecular Devices SOFTmax® PRO. Această interpolare nelineară generează o interpolare a unei ecuații de gradul trei între fiecare pereche de puncte experimentale. Forma generală a unei ecuații de gradul trei este: $y = A + Bx + Cx^2 + Dx^3$.

Pentru evaluarea manuală, curba de calibrare este construită trasând valorile absorbanței (A) obținută pentru fiecare calibrator CYFRA 21-1 în funcție de concentrația corespunzătoare de CYFRA 21-1 (în ng/ml). Concentrațiile necunoscute de CYFRA 21-1 sunt citite ulterior pe curba de calibrare folosind valoarea medie a absorbanței pentru fiecare probă de la pacient.

Exemplu de rezultate

Probă	Valori calibrator (ng/ml)	Valoarea medie a abs (A)	CYFRA 21-1 ng/ml
Calibrator A	0	0,041	
Calibrator B	1,4	0,151	
Calibrator C	5,0	0,405	
Calibrator D	14,8	1,080	
Calibrator E	24,1	1,635	
Calibrator F	47,6	2,721	
Proba 1		0,259	2,9
Proba 2		1,366	19,4



Example, do not use this curve to determine assay results.

The exact CYFRA 21-1 concentration is indicated on the label of each calibrator vial.

Notă: Metoda de evaluare pentru calculul rezultatelor CYFRA21-1 trebuie utilizată în mod constant atunci când este utilizată pe durata monitorizării unui pacient.

Calculul rezultatelor la probele diluate

Probele cu concentrații ale CYFRA 21-1 peste intervalul de măsurare pot fi diluate cu Calibrator A CYFRA 21-1. Diluția recomandată este 1/2.

- diluție 1/2 = 100 µl de probă + 100 µl de calibrator A CYFRA 21-1
Concentrația de CYFRA 21-1 din probele diluate se calculează apoi astfel:
- Diluție 1/2 : 2 x valoarea măsurată

LIMITELE PROCEDEULUI

Pacienți cu cancer pulmonare confirmat pot prezenta valori ale testului CYFRA 21-1 în același interval cu subiecți sănătoși. Nivelurile crescute de CYFRA 21-1 pot fi, de asemenea, întâlnite la subiecții cu boală nemalignă, de exemplu insuficiență renală și anumite boli respiratorii benigne (13, 18). De aceea, nivelul de CYFRA 21-1 nu poate fi utilizat ca dovadă absolută a prezenței sau a absenței bolii maligne și CYFRA21-1 EIA nu poate fi folosit pentru screeningul cancerului. Rezultatele testului vor fi interpretate doar în coroborare cu alte investigații și proceduri de diagnosticare a bolii, iar testul CYFRA 21-1 nu va putea înlocui niciun examen clinic de specialitate. Performanța testului nu a fost validată în mod corespunzător în cancerul pulmonar cu celule mici (SCLC), în carcinomul cu celule mari și în cancerul pulmonare de Stadiul I și II.

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. *Amestecarea excesivă poate conduce la scăderea artificială a valorilor CYFRA 21-1, de aceea amestecarea probelor utilizând mixere cu vibrații electrice (Vortex) trebuie limitată la maximum 1 secundă. Dacă probele sunt alicotate, limitați spațiul gol al cilindrului pentru a evita stresul în timpul amestecării.*

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 (25,26). Într-un studiu realizat de Grimsey et al. (25) 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 (27).

VALORI AȘTEPTATE

Distribuția nivelurilor de CYFRA 21-1 determinată pe 875 de subiecți este prezentată în tabelul de mai jos:

Distribuția valorilor testului CYFRA 21-1

	Numărul de subiecți	0 - 1,8 ng/ml	1,9 - 5,0 ng/ml	5,1 - 20,0 ng/ml	> 20,0 ng/ml
APARENT SĂNĂTOS					
Toate normale	240	228	12	0	0
STĂRI BENIGNE					
Boală pulmonară benignă	75	71	4	0	0
CHF	40	30	10	0	0
Boală hepatică benignă	40	38	2	0	0
Boală renală benignă	40	4	32	4	0
CANCER					
Cancer pulmonar	120	47	36	24	13
Cancer de vezică urinară	40	17	3	12	8
Cancer de sân	40	32	6	1	1
Cancer de col uterin	40	24	13	3	0
Cancer esofagian SC	40	13	18	7	2
Cancer gastro-intestinal	40	25	10	4	1
Cancerul de cap și gât	40	30	9	1	0
Cancer de prostată	40	37	1	2	0
Cancer ovarian	40	23	10	5	2

CHF: Insuficiență cardiacă congestivă; SC: Celule scuamoase

În acest studiu, 95% dintre subiecții sănătoși au avut o valoare a testului CYFRA 21-1 egală sau inferioară valorii de 1,8 ng/ml. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propria valoare de referință pentru populația de interes.

MONITORIZAREA EVOLUȚIEI BOLII LA PACIENȚI DIAGNOSTICAȚI CU CANCER PULMONAR

Eficacitatea CYFRA21-1 EIA ca ajutor pentru monitorizarea cursului bolii la pacienți cu cancer pulmonar a fost determinată printr-un studiu clinic retrospectiv. Modificările nivelului CYFRA 21-1 în probe seriale de ser sanguin recoltate de la un centru terț de cancer au fost comparate cu modificările statusului bolii. A fost realizat un studiu care a cuprins 100 de pacienți totalizând 314 de perechi de observații cu o medie de 4,1 observații per pacient. Pentru cele 100 de cazuri de cancer pulmonar, 95 au fost clasificate drept cancer pulmonar cu celule non-mici (NSCLC) și 5 au fost clasificate drept cancer pulmonar cu celule mici (SCLC). 90 din NSCLC au fost în continuare

clasificate ca adenocarcinom (68), carcinom cu celule scuamoase (19) și carcinom cu celule mari (3). 79 dintre cele 100 de cazuri de cancer pulmonar au prezentat informații privind stadializarea, astfel cum se arată în tabelul următor. În acest studiu, doar 5 pacienți au prezentat boala în Stadiul I sau II, astfel că performanța CYFRA 21-1 nu a fost evaluată în mod adecvat în această subpopulație.

Numărul de pacienți	
Stadiul I	2
Stadiul II	3
Stadiul III	36
Stadiul IV	38
Total (cu informații privind stadiul)	79
Necunoscut	17
Nestadializat	4
Total cazuri de cancer pulmonar	100

A fost definită modificarea pozitivă a CYFRA 21-1 ca o creștere măsurabilă a valorii de cel puțin 50% față de valoarea precedentă a testului. Perechile de observații cu ambele valori inferioare intervalului normal de referință de 1,8 ng/ml au fost definite drept fără modificare semnificativă. Acest nivel de modificare ține seama de variabilitățile testului și de variabilitatea biologică (14).

Patruzeci și șase la sută (46%) sau 39/85 dintre probele de la pacienți cu modificări pozitive au fost corelate cu avansarea bolii în timp ce optzeci și șapte la sută (87%) sau 200/229 dintre probele seriale ale pacienților fără o modificare semnificativă a valorii CYFRA 21-1 au fost corelate cu stagnarea bolii. Concoranța totală a fost șaptezeci și șase la sută (76%) sau 239/314. Tabelul de mai jos prezintă datele în format 2 x 2.

Modificări ale statusului bolii per perechi consecutive

Creșterea concentrației CYFRA 21-1	Avansarea bolii	Stagnare	Total
>50%	39	29	68
≤50%	46	200	246
Total	85	229	314

Clinicienii ar putea dori să folosească alte modificări procentuale ale concentrației CYFRA 21-1 pentru a reflecta preferințele lor în relația dintre sensibilitate și specificitate.

Următorul tabel prezintă sensibilitățile și specificitățile rezultate ale CYFRA 21-1 EIA la variații procentuale ale concentrațiilor CYFRA 21-1 EIA, împreună cu valorile predictive pozitive (PPV) și valorile predictive negative (VPV) pentru populația testată (85 de perechi secvențiale de la pacienți cu avansarea bolii și 229 de perechi secvențiale de la pacienți cu stagnarea bolii).

- Sensibilitatea este reprezentată ca fiind proporția de pacienți cu avansarea bolii care prezintă CYFRA 21-1 crescut.
- Specificitatea este reprezentată ca fiind proporția de pacienți fără avansarea bolii care nu prezintă CYFRA 21-1 crescut
- PPV este reprezentată ca proporția de pacienți cu CYFRA 21-1 crescută care prezintă avansarea bolii
- NPV este reprezentată ca proporția de pacienți care nu prezintă CYFRA 21-1 crescut și care nu prezintă avansarea bolii

Creșterea procentuală

a concentrației

CYFRA 21-1 (%)	Sensibilitate (%)	Specificitate (%)	PPV (%)	NPV (%)
30	52,9	84,3	55,6	82,8
40	48,2	85,6	55,4	81,7
50	45,9	87,3	57,4	81,3
60	44,7	88,2	58,5	81,1
70	43,5	89,5	60,7	81,0

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Precizie

A fost efectuat un studiu de precizie pentru CYFRA 21-1 EIA în conformitate cu norma EP5-A2 a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) (21). A fost testată o serie de patru probe de ser sanguin, utilizând două loturi de reactivi, în replici de câte două, în două momente diferite ale zilei timp de 20 de zile, în două laboratoare diferite. Datele combinate de la cele două laboratoare sunt prezentate sintetic mai jos.*

Probă	Lot reactiv	N	Conc. medie ng/ml	SD în timpul analizei (ng/ml)	CV % în timpul analizei	SD Total (ng/ml)	CV % Total
1	1	160	2,69	0,10	3,7	0,16	6,1
	2	160	2,91	0,15	5,1	0,25	8,4
2	1	160	7,28	0,31	4,3	0,50	6,9
	2	160	7,63	0,31	4,1	0,56	7,3
3	1	160	17,4	0,42	2,4	0,92	5,3
	2	160	18,6	0,48	2,6	0,91	4,9
4	1	160	33,4	0,88	2,6	1,62	4,9
	2	160	35,7	1,37	3,8	1,99	5,6

**Date orientative; rezultatele obținute în alte laboratoare pot fi diferite de aceste date.*

Precizia totală determinată pentru CYFRA 21-1 EIA a fost < 8,6% CV.

Limita de detecție și cuantificare

Limita de detecție a kitului CYFRA 21-1 EIA a fost determinată a fi 0,12 ng/ml. Pentru a proiecta studiul în vederea stabilirii LoD, a fost utilizată norma EP17-A (22) a NCCLS CLSI. Limita de detecție (LoD) corespunde limitei superioare a intervalului de încredere de 95% și reprezintă cea mai mică concentrație de antigen CYFRA 21-1 care poate fi detectată față de zero.

Limita de cuantificarea a kitului CYFRA 21-1 EIA a fost determinată a fi 0,21 ng/ml. Limita de cuantificare (LoQ) corespunde cu cantitatea cea mai mică de analit dintr-o probă care poate fi determinată cantitativ cu cea mai mare imprecizie admisă de 17,78%.

Recuperare

Recuperarea medie a testului CYFRA 21-1 EIA este de $100 \pm 20\%$. S-a efectuat un studiu în care diluții ale unei soluții de antigen cu concentrații cunoscute de CYFRA 21-1 au fost adăugate unor probe de ser sanguin normal uman. Concentrația de CYFRA 21-1 a fost determinată cu ajutorul testului CYFRA 21-1 EIA și a fost calculat procentul de recuperare rezultat. Rezultatele reprezentative ale acestui studiu sunt prezentate sintetic în tabelul următor*:

Probă	Valoarea testului endogen (ng/ml)	Antigen CYFRA 21-1 adăugat (ng/ml)	Valoarea observată a testului CYFRA 21-1 (ng/ml)	Procent Recuperare** %
1	0,5	2	2,3	93
		5	5,4	100
		16	15,4	91
		38	39,9	103
2	0,5	2	2,5	99
		5	5,2	96
		16	16,4	97
		38	39,6	102
3	0,6	2	2,6	102
		5	5,4	99
		16	16,1	95
		38	42,0	108
4	0,5	2	2,4	95
		5	5,3	98
		16	17,6	104
		38	43,1	111
5	0,5	2	2,4	96
		5	5,4	100
		16	17,1	101
		38	39,2	101

*Date orientative; rezultatele obținute în alte laboratoare pot fi diferite de aceste date.

** Recuperare %= $\frac{\text{Concentrația observată de CYFRA 21-1 (ng/ml)}}{\text{Conc. endogenă de CYFRA 21-1. (ng/ml)}} \times 100$
+ CYFRA 21-1 adăugat (ng/ml)

Recuperarea medie calculată pe baza celor patru concentrații predeterminate diferite indicate mai sus a fost 100%.

Efect de cârlig

Efectul de cârlig este un fenomen care se poate produce în cazul unor concentrații foarte mari în probă citite în intervalul dinamic al testului. Pentru antigenul CYFRA 21-1 nu s-a observat producerea efectului de cârlig pentru probe conținând până la 1100 ng/ml.

Linearitatea Diluției

A fost efectuat un studiu pentru CYFRA 21-1 EIA modelat în conformitate cu norma EP6-A a CLSI (23). Au fost diluate cu Calibrator A CYFRA 21-1 (zero) probe de ser sanguin având concentrații ridicate de CYFRA 21-1. Concentrația de CYFRA 21-1 a fost determinată pentru fiecare diluție și a fost calculat procentul de recuperare (%). Rezultatele reprezentative ale acestui studiu sunt prezentate sintetic în tabelul următor.*

Probă	Factor final de diluare	Valoare obținută (ng/ml)	Valoare așteptată (ng/ml)	Procent Recuperare** %
A	Nediluat	42,400	42,400	100,0
	1:1,25	35,969	33,920	106,0
	1:2,5	17,540	16,960	103,4
	1:5	8,513	8,480	100,4
	1:10	4,078	4,240	96,2
	1:20	2,165	2,120	102,1
	01:40	1,010	1,060	95,3
	1:100	0,416	0,424	98,1
B	Nediluat	44,446	44,446	100,0
	1:1,25	36,524	35,557	102,7
	1:2,5	17,967	17,778	101,1
	1:5	8,292	8,889	93,3
	1:10	3,855	4,445	86,7
	01:20	2,090	2,222	94,0
	01:40	1,013	1,111	91,2
	1:100	0,494	0,444	111,1
C	Nediluat	43,511	43,511	100,0
	1:1,25	36,738	34,809	105,5
	1:2,5	18,202	17,404	104,6
	1:5	8,606	8,702	98,9
	1:10	4,094	4,351	94,1
	01:20	2,164	2,176	99,5
	01:40	1,005	1,088	92,4
	1:100	0,399	0,435	91,7

*Date orientative; rezultatele obținute în alte laboratoare pot fi diferite de aceste date.

** Recuperare % = $\frac{\text{Concentrația obținută de CYFRA 21-1} \times 100}{\text{Concentrația estimată}}$

Nelinaritatea calculată prin regresie polinomială ponderată este $\leq 10\%$ pe întreg intervalul de măsurare de la 0,5 până la 50,0 ng/ml.

Specificitate Analitică

Specificitatea medie a testului CYFRA 21-1 EIA este de $100 \pm 15\%$. Au fost efectuate studii de recuperare pentru a compara seruri conținând următoarele componente la concentrațiile indicate cu seruri martor. Pentru a proiecta studiul de interferență, a fost utilizată norma EP7-A (24) a CLSI. Au fost testate următoarele substanțe și concentrații și nu s-au evidențiat interferențe cu testul.

Interferențe serice endogene	Concentrația testului
Trigliceride	30 mg/ml
Billirubină	0,2 mg/ml
Hemoglobină 5 mg/ml	
Proteine totale	120 mg/ml

Interferențe chimioterapeutice	Concentrația testului
Carboplatină	500 μ g/ml
Cisplatină	165 μ g/ml
Dexametazonă	10 μ g/ml
Doxorubicină	1,16 μ g/ml
Leucovorină	2,68 μ g/ml
Metotrexat	45 μ g/ml
Paclitaxel	3,5 ng/ml

Interferența biotinei

A fost realizat un studiu pentru a evalua interferența biotinei. Au fost determinate probe de control de ser înalte și joase până la concentrații finale de biotină de 15, 30, 60 și 600 ng/ml. Concentrația medie de CYFRA 21-1 a fost determinată pentru fiecare probă și procentul de recuperare pentru fiecare concentrație de biotină a fost calculat folosind formula: $\text{Recuperare (\%)} = 100 \times (\text{concentrația medie de CYFRA 21-1 cu biotină adăugată} / \text{concentrația medie CYFRA 21-1 doar cu diluant adăugat})$.

Nivelul de analit CYFRA 21-1	Conc. testare biotină (ng/ml)	Conc. estimată de CYFRA 21-1 (ng/ml)	Conc. observată de CYFRA 21-1 (ng/ml)	Recuperare (%)
Scăzut	15	1,96	1,89	97
Scăzut	30	2,07	1,67	80
Scăzut	60	2,14	0,84	39
Crescut	60	22,9	9,67	42
Scăzut	600	2,13	0,13	6

Pe baza analizei de regresie liniară, cea mai scăzută concentrație de biotină aptă să influențeze rezultatele ($\geq 10\%$) a fost de 9 ng/ml.

Stări clinice cu potențial de interferență

Testul CYFRA 21-1 EIA a fost evaluat utilizând specimene cu HAMA și Factor Reumatoid (RF) cu scopul de a evalua specificitatea testului. Pentru determinarea procentului de recuperare au fost evaluate șase specimene pozitive pentru HAMA și cinci specimene pozitive pentru RF, cu antigen CYFRA 21-1 predeterminat pentru fiecare specimen, de aproximativ 5 și 25 ng/ml. Rezultatele medii de recuperare sunt prezentate sintetic în următorul tabel.*

Stare clinică	Număr de specimene	Recuperare medie %
HAMA	6	98
RF	5	101

**Date orientative; rezultatele obținute în alte laboratoare pot fi diferite de aceste date.*

GARANȚIE

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. Moll R, Franke WW, Schiller DL, Geiger B, Krepler R. The catalog of human cytokeratins: patterns of expression of specific cytokeratins in normal epithelia, tumors and cultured cells. *Cell* 1982;31:11-24
2. Hesse M, Magin TM, Weber K. Genes for intermediate filament proteins and the draft sequence of the human genome: Novel Keratin genes and a surprisingly high number of pseudogenes related to keratin genes 8 and 18. *J Cell Sci* 2001;114:2569-2575
3. Bodenmüller H, Ofenloch-Hähnle B, Lane EB, Dessauer A, Böttger V, Donié F. Lung Cancer associated Keratin 19 fragments: Development and Biochemical Characterization of the new Serum Assay Enzymun-Test CYFRA 21-1. *Int J Biol Markers* 1994;9:75-81
4. Bodenmüller H. The Biochemistry of CYFRA 21-1 and other cytokeratin-tests. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1995;221:60-66
5. Stieber P, Dienemann H, Hasholzner U, Müller C, Poley S, Hofmann K, Fateh-Moghadam. Comparison of Cytokeratin Fragment 19 (CYFRA 21-1) Tissue Polypeptide antigen (TPA) and Tissue Polypeptide Specific Antigen (TPS) as Tumor Markers in Lung Cancer. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1993;31:689-694
6. Bodenmüller H, Donié F, Kaufmann M, Banauch D, The tumor markers TPA, TPS, TPAcyk and CYFRA 21-1 react differently with the keratins 8, 18 and 19. *Int J Biol Markers* 1994;9:70-74.
7. Böttger V, Stasiak PC, Harrison DL, Mellerick DM, Lane EB. Epitope mapping of monoclonal antibodies to keratin 19 using keratin fragments, synthetic peptides and phage peptide libraries. *Eur J Biochem* 1995;231(2):475-85.
8. Stigbrand T et al. Epitope specificity of 30 monoclonal antibodies against cytokeratin antigens: the ISOBM TD5-1 Workshop. *Tumor Biol* 1998;19(2): 132-52.
9. Stieber P, Hasholzner U, Bodenmüller H, Nagel D, Sunder-Plassmann L, Dienemann H, Meier W, Fateh-Moghadam A. CYFRA 21-1. A new marker in lung cancer. *Cancer* 1993;72(3):707-13.
10. Ebert W, Dienemann H, Fateh-Moghadam A, Scheulen M, Konietzko N, Schleich T, Bombardieri E. Cytokeratin 19 fragment CYFRA 21-1 compared with carcinoembryonic antigen, squamous cell carcinoma antigen and neuron-specific enolase in lung cancer. Results of an international multicentre study. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1994;32(3):189-99.
11. Stieber P, Zimmermann A, Reinmiedl J, Müller C, Hoffmann H, Dienemann H. CYFRA 21-1 in the early diagnosis of recurrent disease in non small cell lung carcinomas (NSCLC). *Anticancer Res* 1999;19(4A): 2665-8.
12. Pujol JL, Molinier O, Ebert W, Daurès JP, Barlesi F, Buccheri G, Paesmans M, Quoix E, Moro-Sibilot D, Szturmowicz M, Bréchet JM, Muley T, Grenier

- J. CYFRA 21-1 is a prognostic determinant in non-small-cell lung cancer: results of a meta-analysis in 2063 patients. *Br J Cancer* 2004;90(11):2097-105.
13. Stieber P, Dienemann H, Hasholzner U, Fabricius PG, Schambeck C, Weinzierl M, Poley S, Samtleben W, Hofmann K, Meier W, et al. Comparison of CYFRA 21-1, TPA and TPS in lung cancer, urinary bladder cancer and benign diseases. *Int J Biol Markers* 1994;9(2):82-8.
 14. Trapé J, Perez de Olaguer J, Buxó J, López L. Biological Variation of Tumor Markers and Its Application in the Detection of Disease Progression in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Chem* 2005;51:219-222
 15. Volmer RT, Govindan R, Graziano SL, Gamble G, Garst J, Kelley MJ, Christenson RH. Serum CYFRA 21-1 in Advanced Stage Non-Small Cell Lung Cancer: An early measure of Response. *Clin Cancer Res* 2003; 9:1728-1733.
 16. Holdenrieder S, Stieber P, von Pawel J, Raith H, Nagel D, Feldmann K, Siedel D. Early and Specific Prediction of the Therapeutic Efficacy in Non-Small Cell Lung Cancer Patients by Nucleosomal DNA and Cytokeratin-19 Fragments. *Ann. N.Y. Acad. Sci.* 2006; 1075:244-257.
 17. Holdenrieder S, von Pawel J, Dankelmann E, Duell T, Faderl B, Markus A, Siakavara M, Wagner H, Feldmann K, Hoffmann H, Raith H, Nagel D, Stieber P. Nucleosomes, ProGRP, NSE, CYFRA21-1, and CEA in monitoring First-Line Chemotherapy of Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res*:2008; 14(23): 7813-7821.
 18. Nakayama M, Satoh H, Ishikawa H, Fujiwara M, Kamma H, Ohtsuka M, Sekizawa K. Cytokeratin 19 Fragment in Patients With Nonmalignant Respiratory Diseases. *Chest*: 2003; 123: 2001-2006.
 19. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Blood Borne Pathogens.
 20. US Department of Health and Human Services: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories: 4th Edition Washington DC: US Government Printing Office May, 1999.
 21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline – Second Edition. EP5-A2 (2004).
 22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. EP17-A (2004).
 23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. EP6-A.
 24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline, EP7-A.

25. 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.
26. Jenkins Colon P, Greene D.N. Biotin Interference in Clinical Immunoassays. *JALM* 2018; 2(6); 941-951.
27. 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



PRODUCT INFORMATION

CYFRA 21-1 EIA

The CYFRA 21-1 EIA is a one-step, solid phase, quantitative assay for the measurement of soluble cytokeratin 19 fragments in serum. The measurement of CYFRA 21-1 levels may be useful in the monitoring and prognosis of non-small cell lung cancer. CYFRA 21-1 continues to be investigated in patients with bladder, head-& neck and breast cancer.

Simple Assay Format

- Tool for the management of lung cancer
- Easy to Use one-step immunoassay
- CE Marked

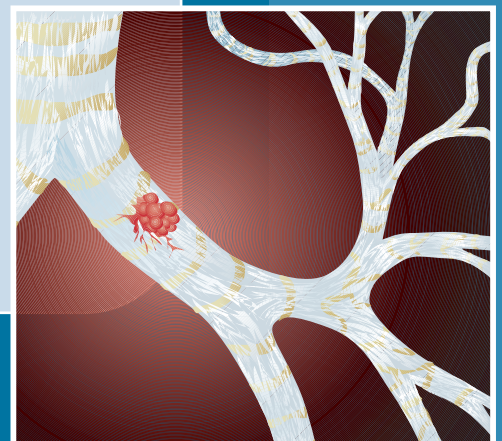
SPECIFICATIONS

PRODUCT NO 211-10

Results within:	2 hours, one step procedure
Detection limit:	≤ 0.5 ng/mL
Measuring range:	0.5–50 ng/mL
Sample volume:	50 μ L
Hook effect:	No hook up to 1100 ng/mL
Stability:	18 months at 2–8° C
Incubation temp:	20–25° C
Recovery:	100 $\pm$ 20%
Detection:	620 nm or 405 nm

Other Lung Cancer Markers available from Fujirebio Diagnostics

Product Name	Product Number
CanAg NSE EIA	420-10
CanAg ProGRP EIA	220-10
CanAg SCC EIA	800-10
CanAg CEA EIA	401-10
MESOMARK®	801-900



GLOBAL LEADER

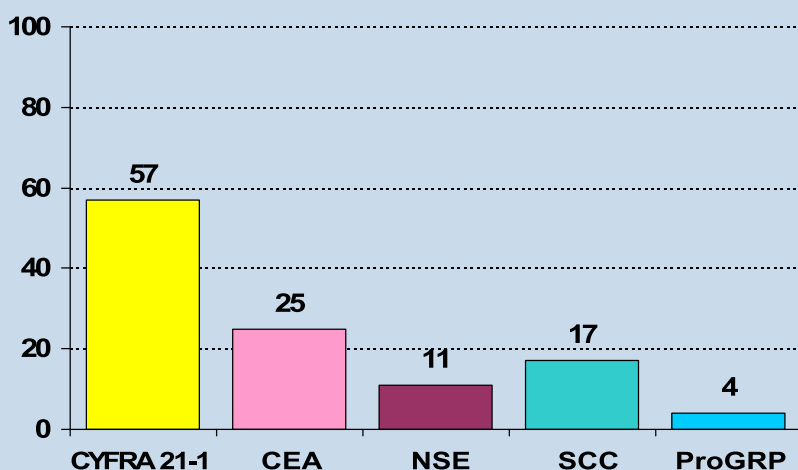
CYFRA 21-1 EIA

Differential - Diagnosis Histology

Non-Small Cell Lung Cancer (n=1089)

Sensitivity [%]

Specificity 95%



P Stieber, University of Munich, 2007

Sensitivity of biomarkers commonly measured in lung cancer patients (NSCLC vs benign lung disease) at 95% specificity.

ITEM	QUANTITY
Microplate, streptavidin coated, 96 wells	1 plate, 12 x 8 breakable
CALIBRATORS	
CYFRA 21-1 Calibrator A	1 x 8 mL
CYFRA 21-1 Calibrator B	1 x 1 mL
CYFRA 21-1 Calibrator C	1 x 1 mL
CYFRA 21-1 Calibrator D	1 x 1 mL
CYFRA 21-1 Calibrator E	1 x 1 mL
CYFRA 21-1 Calibrator F	1 x 1 mL
CONTROLS	
CYFRA 21-1 Control 1	1 x 1 mL
CYFRA 21-1 Control 2	1 x 1 mL
Biotin Anti-CYFRA 21-1 monoclonal antibody	1 x 15 mL
Tracer, HRP Anti-CYFRA 21-1	1 x 0.75 mL
TMB HRP-Substrate	1 x 12 mL
Stop Solution	1 x 15 mL
Wash Concentrate	1 x 50 mL

Fujirebio Diagnostics Inc.
201 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355-1307
USA

+1 610 240 3800

phone

+1 610 240 3949

fax

info@fdi.com

e-mail

www.fdi.com

website

Fujirebio Diagnostics AB
Elof Lindälvsgata 13
PO Box 121 32
SE-402 42 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

Fujirebio Diagnostics EIA Kit



Only available outside the US



Future.

The best way to predict the future is to create it.

Only by truly understanding the needs of patients, and by collaborating closely with clinicians and laboratorians worldwide, we can continue to develop new and innovative IVD testing solutions.

Present.

Today, we are a world-leading healthcare company.

We have more than 1,200 employees worldwide dedicated to providing our customers with excellent products and service at every step.

Past.

More than 50 years of pioneering expertise in IVD.

Founded in 1950 in Japan, Fujirebio launched its first in vitro diagnostic (IVD) test kit in 1966. This was the start of a strong and long-lasting tradition for conceiving, developing, producing and marketing high quality IVD testing solutions worldwide.



CONTENT

Future. Present. Past.	2
Diagnostics for cancer and brain damage	4
Fujirebio Diagnostics	5
Fujirebio Diagnostics EIA Kit	6
 GYNECOLOGICAL CANCER	
CanAg CA125 EIA	7
HE4 EIA	7
CanAg SCC EIA	8
 LUNG CANCER	
CanAg NSE EIA	8
CYFRA 21-1 EIA	9
CanAg ProGRP EIA	9
MESOMARK®	12
 Marker Significance	10
Product Specifications	11
 GASTROINTESTINAL CANCER	
CanAg CA242 EIA	12
CanAg CEA EIA	13
CanAg CA19-9 EIA	13
 PROSTATE CANCER	
CanAg PSA EIA	14
CanAg Free PSA EIA	14
 BREAST CANCER	
CanAg CA15-3 EIA	15
 LIVER CANCER	
CanAg AFP EIA	15
 Manufacturing, Quality, Research & Development	16
 MALIGNANT MELANOMA AND BRAIN DAMAGE	
CanAg S100 EIA	17
 TUMOR MARKER CONTROLS	
CanChek™	18
Tumor Marker Control	18
Lung Marker Control	19
Mesothelin Control	19

Diagnostics for Cancer and Brain Damage

Cancer is one of the major causes of death in the western world, second only to cardiovascular disease. Every third person will develop cancer and every fourth person will ultimately die from cancer. For improved outcomes and survival rates it is essential to detect cancer early.

Biomarkers

Biochemical substances are released from cells and can be used as markers of disease in patient blood samples. These biomarkers may be used in cancer diagnosis/management (tumor markers) or as markers of brain damage (Biochemical Markers of Brain Damage, BMBD).

Serological tumor and brain damage marker determinations represent an important patient management tool in, among others, the following applications:

- Identification of disease at an early stage in combination with other diagnostic tools
- Generation of prognostic information
- Follow up of the effectiveness of treatment
- Monitoring the course of disease
- Early detection of recurrent disease



Technician working with the establishment of new hybridomas in our laboratory in Sweden.

Fujirebio Diagnostics

Reagents and Laboratory tests

Fujirebio Diagnostics is a world leader in *in vitro* diagnostics and the gold standard manufacturer of cancer biomarker assays worldwide. The company provides a wide range of high quality antibodies and laboratory tests for the detection of different biomarkers, such as tumor antigens. Fujirebio Diagnostics has extensive expertise in the development, manufacturing, and commercialization of *in vitro* diagnostic products for a variety of conditions and diseases. The wide range of antibodies are the core of Fujirebio Diagnostics' product portfolio and are available in both manual EIA format and supplied as raw material to large diagnostics companies for system adaptation.

About us

Fujirebio Diagnostics is a fully owned subsidiary of Fujirebio, Japan, who is a leading healthcare company in Japan, with a focus on diagnostics. Fujirebio was established in 1950 and its ultimate goal is to contribute to medical treatment and human welfare worldwide as a Global life science company. The company has been a pioneer in the field of clinical diagnostics with a focus on cancer markers, infectious disease, hormone and thyroid testing.

CanAg Diagnostics AB, now Fujirebio Diagnostics AB, was founded in 1992 in Sweden. In 2006 they joined Fujirebio Diagnostics, to strengthen the company's product offerings, distribution network, and research and development capabilities.

CanAg brand

Fujirebio Diagnostics have maintained the CanAg brand name for those EIA kits that CanAg customers around the world have come to associate with superior quality and reliability. CanAg® is a registered trademark of Fujirebio Diagnostics AB.



*The name Fujirebio, pronounced
Fuji-Ray-Bee-Oh,
symbolizes restoration of health.*



Fujirebio Diagnostics EIA Kit



Standard EIA Microplate format

The kits are based on a standard EIA microplate format. The tests use a microplate coated with an anti-ligand (streptavidin), a solid-phase ligand (biotin) conjugated catching monoclonal antibody (MAb), ready-to-use calibrators, enzyme (HRP) conjugated detecting MAb, Controls – high and low and a one-component enzyme substrate (TMB).

Tumor Marker EIA Kit

Fujirebio Diagnostics' tumor marker kits make it possible to detect and/or monitor all of the most common forms of solid tumors, such as gastrointestinal, squamous cell, liver, pancreatic, prostate, ovarian, breast, skin and lung cancer. The company has also developed a test for brain damage after e.g. acute brain trauma, stroke and hypoxia.

The tumor marker kits may be adapted on a wide range of microplate instruments, giving considerable flexibility and cost efficiency for the users. The kits are available through a global Distributor Network.

FEATURES & BENEFITS

- Simple and robust protocols
- Ready to Use reagents
- Simple one and two-step sandwich assays
- Coated microplates
- Proprietary, characterized, high affinity antibodies
- Low sample volume

CanAg® is a registered trademark of Fujirebio Diagnostics AB

Gynecological Cancer

CanAg CA125 EIA

400-10

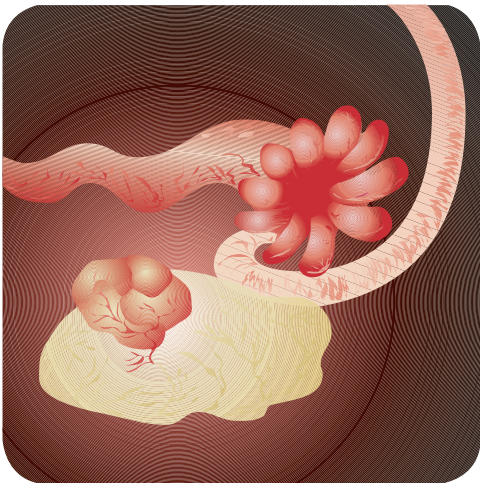
Determination of the CA125 antigen is of clinical utility in ovarian cancer of epithelial origin. It can be used for monitoring disease progression and regression, and for detection of recurrence.

SPECIFICATIONS

- Results within:** 4 hours
- Detection limit:** < 1.5 U/mL
- Measuring range:** 1.5-500 U/mL
(may be extended by sample dilution)
- Sample volume:** 25 µL
- Hook effect:** No hook up to 50 000 U/mL
- Incubation temp:** 20-25 °C
- Detection:** 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

- Prod. No. 400-10
- CanAg CA125 EIA
- For 96 determinations



HE4 EIA

404-10

The HE4 EIA is intended to be used as an aid in monitoring response to therapy for patients with invasive epithelial ovarian cancer. It is further intended to be used with the CanAg CA125 EIA, ARCHITECT CA 125 II or Lumipulse G CA125 II assay for *in vitro* diagnostic use as an aid in estimating the risk of epithelial ovarian cancer in premenopausal and postmenopausal women presenting with pelvic mass.

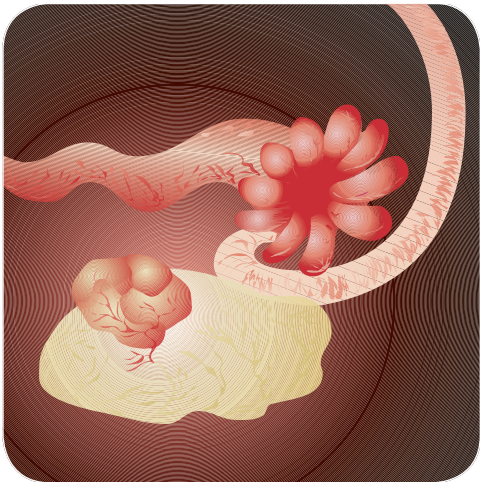
Numerous published studies show that the outcome for the woman is better when her ovarian cancer surgery is performed by a gynecologic oncologist. An estimation of the risk of ovarian cancer in a patient presenting with a pelvic mass may therefore be a helpful tool in determining who should be referred to a gynecologic oncologist for her surgery.

SPECIFICATIONS

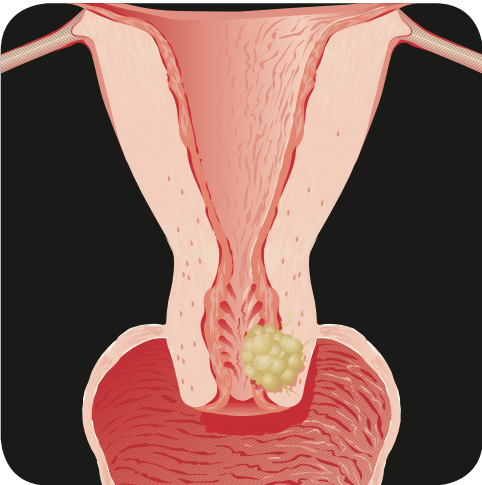
- Results within:** 3 hours
- Detection limit:** LoD ≤ 15 pM
- Measuring range:** 15-900 pM
(may be extended by sample dilution)
- Sample volume:** 25 µL
- Hook effect:** No hook up to 300 000 pM
- Incubation temp:** 20-25 °C
- Detection:** 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

- Prod. No. 404-10
- HE4 EIA
- For 96 determinations



Gynecological Cancer/Lung Cancer



CanAg SCC EIA

800-10

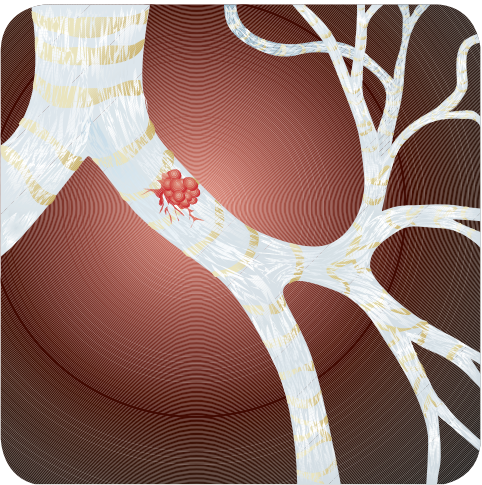
Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCCA) is a serological marker for squamous cell carcinomas (SCC) of the uterine cervix, lung, head and neck, vulva, and esophagus. Serum concentrations of SCCA in patients with SCC are correlated to the clinical stage, tumor volume and to the degree of histological differentiation of the tumor.

SPECIFICATIONS

Results within: 2 hours, one step procedure
Detection limit: $\leq 0.3 \mu\text{g/L}$
Measuring range: $0.3\text{-}50 \mu\text{g/L}$
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: $25 \mu\text{L}$
Hook effect: No hook up to $50\,000 \mu\text{g/L}$
Incubation temp: $20\text{-}25^\circ\text{C}$
Detection: 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 800-10
CanAg SCC EIA
For 96 determinations



CanAg NSE EIA

420-10

Determination of Neuron Specific Enolase (NSE) is of clinical utility in small cell lung cancer. It can be used for:

1. As an aid in differential diagnosis between Non Small Cell Lung Cancer (NSCLC) and Small Cell Lung Cancer (SCLC).
2. Monitoring disease progression and regression in patients with SCLC.
3. Early detection of recurrent disease.

SPECIFICATIONS

Results within: 2 hours, one step procedure
Detection limit: $< 1 \mu\text{g/L}$
Measuring range: $1\text{-}150 \mu\text{g/L}$
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: $25 \mu\text{L}$
Hook effect: No hook up to $200\,000 \mu\text{g/L}$
Incubation temp: $20\text{-}25^\circ\text{C}$
Detection: 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 420-10
CanAg NSE EIA
For 96 determinations



Lung Cancer

CYFRA 21-1 EIA

211-10

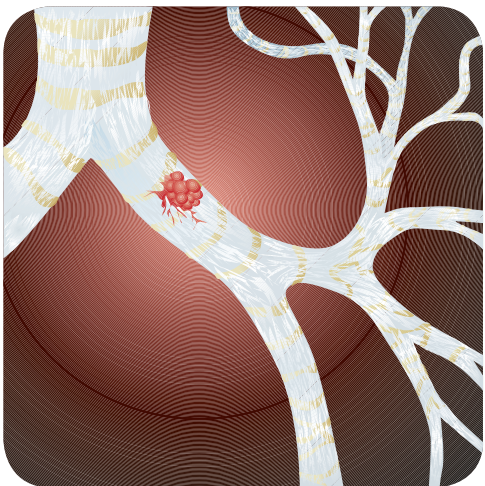
The CYFRA 21-1 EIA is a one-step, solid phase, quantitative assay for the measurement of soluble cytokeratin 19 fragments in serum. The assay is to be used as an aid in monitoring disease progression during the course of disease and treatment in lung cancer patients. Serial testing for patient CYFRA 21-1 assay values should be used in conjunction with other clinical methods used for monitoring lung cancer. Elevated levels of cytokeratin 19 fragments are seen in serum from patients also in several other cancers such as esophagus, head- & neck and breast cancer.

SPECIFICATIONS

Results within: 2 hours, one step procedure
Detection limit: LoD $\leq$ 0.12 ng/mL
Measuring range: 0.5-50 ng/mL
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: 50 μ L
Hook effect: No hook up to 1 100 ng/mL
Incubation temp: 20-25° C
Detection: 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 211-10
CYFRA 21-1 EIA
For 96 determinations



CanAg ProGRP EIA

220-10

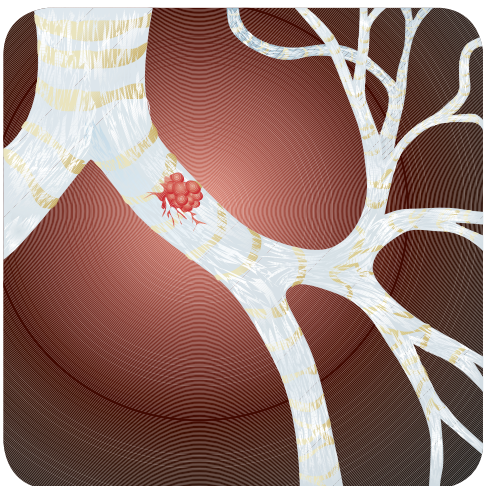
ProGRP is the precursor of the gut hormone GRP (Gastrin Releasing Peptide). Fragments of ProGRP in serum has been shown to be elevated in patients diagnosed with Small Cell Lung Cancer (SCLC). The assay is a one-step immunoassay that utilizes biotinylated Anti-ProGRP polyclonal antibody and horseradish peroxidase (HRP) labeled Anti-ProGRP monoclonal antibody E146 in Streptavidin coated microtiter strips for the measurement of ProGRP in serum.

SPECIFICATIONS

Results within: 3 hours, one step procedure
Detection limit: < 10 ng/L
Measuring range: 10-2 000 ng/L
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: 50 μ L
Hook effect: No hook up to 1 500 000 ng/L
Incubation temp: 20-25° C
Detection: 450 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 220-10
CanAg ProGRP EIA
For 96 determinations



Marker Significance

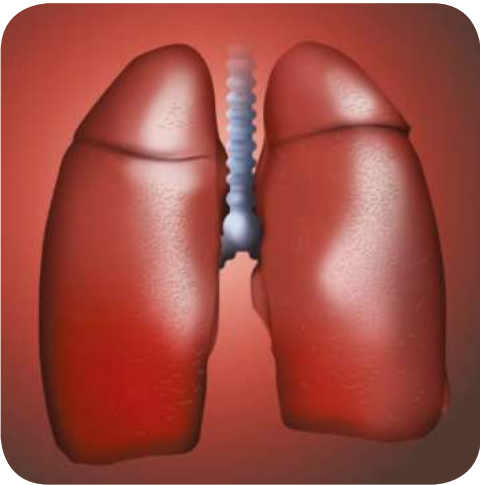
CANCER (localization)	CA242	CA19-9	SCC	CA125	HE4	CA15-3	NSE	CEA	CYFRA 21-1	ProGRP	MESOMARK	PSA	Free PSA	AFP	S100
GASTROINTESTINAL															
Colorectal															
Pancreatic															
Esophagus															
GYNECOLOGICAL															
Ovarian															
Cervical															
Endometrial															
LUNG															
NSCLC															
SCLC															
Malignant Mesothelioma															
Prostate															
Breast															
Liver															
Germ Cell / Testicular															
Thyroid															
Head & Neck															
Melanoma															



Product Specifications

MARKER	Catalogue Number	Sample	Results Within	Detection Limit	Measuring Range	Sample Volume	High Dose Hook	Normal Range	Within-Run CV (%)	Between-Day CV (%)
CA242	101-10	Serum	4 hours two-step	< 1 U/mL	1 - 150 U/mL	25 µL	> 150 000 U/mL	< 25 U/mL	3.8 - 4.7	2.2 - 3.8
CA19-9	120-10	Serum	4 hours two-step	< 1 U/mL	1 - 240 U/mL	25 µL	> 50 000 U/mL	< 37 U/mL	3.3 - 4.5	6.2 - 7.0
SCC	800-10	Serum	2 hours one-step	≤ 0.3 µg/L	0.3 - 50 µg/L	25 µL	> 50 000 µg/L	< 1.2 µg/L	1.9 - 2.4	1.1 - 1.9
CA125	400-10	Serum	4 hours two-step	< 1.5 U/mL	1.5 - 500 U/mL	25 µL	> 50 000 U/mL	< 35 U/mL	2.9 - 4.4	3.1 - 4.0
HE4	404-10	Serum	3 hours two-step	≤ 15 pM	15 - 900 pM	25 µL	> 300 000 pM	< 150 pM	1.4 - 2.4	0.0 - 5.1
CA15-3	200-10	Serum	3 hours one-step	< 1 U/mL	1 - 250 U/mL	25 µL	> 7 500 U/mL	< 30 U/mL	3.0 - 3.7	5.6 - 11
NSE	420-10	Serum	2 hours one-step	< 1 µg/L	1 - 150 µg/L	25 µL	200 000 µg/L	< 10.5 µg/L	1.7 - 3.5	3.7 - 5.5
CEA	401-10	Serum	2 hours one-step	≤ 0.25 µg/L	0.25 - 75 µg/L	25 µL	> 250 000 µg/L	< 5 µg/L	2.1 - 2.7	1.5 - 2.7
CYFRA 21-1	211-10	Serum	2 hours one-step	< 0.12 ng/mL	0.5-50 ng/mL	50 µL	> 1 100 ng/mL	< 1.8 ng/mL	2.4 - 5.1	1.4 - 5.1
ProGRP	220-10	Serum	3 hours one-step	< 10 ng/L	10 - 2 000 ng/L	50 µL	>1 500 000 ng/L	< 60 ng/L	1.3 - 6.9	0.8 - 4.4
MESOMARK	801-900	Serum	3 hours two-step	< 0.3 nM	0.3 - 320 nM	10 µL	> 10 291 nM	< 1.5 nM	1.1 - 5.3	–
PSA Total	340-10	Serum	2 hours one-step	< 0.1 µg/L	0.1 - 60 µg/L	25 µL	> 23 000 µg/L	< 4 µg/L	1.5 - 2.7	0.8 - 2.2
Free PSA	350-10	Serum	2 hours one-step	≤ 0.03 µg/L	0.03 - 10 µg/L	50 µL	> 5 000 µg/L	n/a	1.3 - 1.9	1.8 - 3.0
AFP	600-10	Serum	2 hours one-step	≤ 0.5 µg/L	0.5 - 500 µg/L	25 µL	> 40 000 µg/L	< 10 µg/L	1.6 - 2.0	1.4 - 2.0
S100	708-10	Serum	4 hours two-step	≤ 10 ng/L	10 - 3 500 ng/L	50 µL	> 150 000 ng/L	< 90 ng/L	1.3 - 2.5	1.5 - 2.5

Lung Cancer/Gastrointestinal Cancer



MESOMARK®

801-900

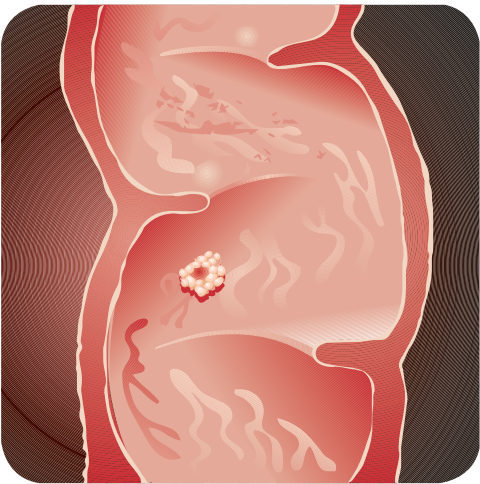
MESOMARK® is an assay for the quantitative measurement of Soluble Mesothelin Related Peptide (SMRP) in human serum. SMRP has been shown to be elevated in patients diagnosed with malignant mesothelioma, an asbestos related cancer of the pleural lining of the lungs, heart, and abdomen.

SPECIFICATIONS

Results within: 3 hours
Detection limit: < 0.3 nM
Measuring range: 0.3-320 nM
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: 10 µL
Hook effect: No hook up to 10 291 nM
Calibrator range: 0-32 nM
Incubation temp: 20-25° C
Detection: 450 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 801-900
MESOMARK®
For 96 determinations



CanAg CA242™ EIA

101-10

CA242 is the latest generation marker of colorectal and pancreatic cancer. The high specificity of CA242 is useful for differentiating between pancreatic cancer and benign hepatobiliary disease. CA242 also gives prognostic information in pancreatic as well as in colorectal cancer. The combined use of CA242 with CEA (Carcino Embryonic Antigen) shows improved sensitivity both pre- and post-operatively.

SPECIFICATIONS

Results within: 4 hours
Detection limit: < 1 U/mL
Measuring range: 1-150 U/mL
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: 25 µL
Hook effect: No hook up to 150 000 U/mL
Incubation temp: 20-25° C
Detection: 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

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



Gastrointestinal Cancer

CanAg CEA EIA

401-10

Carcinoembryonic Antigen (CEA) is secreted from tumor cells and is a widely used serological marker of gastrointestinal carcinomas, lung cancer, and breast cancer. In colorectal cancer, the clinical use of CEA testing for monitoring response to therapy and for documenting progressive disease is well established. CEA may also be present in benign gastrointestinal inflammatory diseases or in hepatobiliary diseases. These observations make it necessary to emphasize that the CEA assay should not be used as a cancer-screening test.

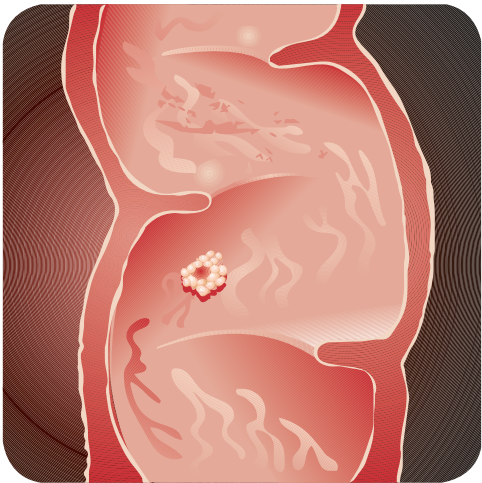
The antibodies in the CanAg CEA EIA target the gold epitope IV and V for optimal clinical sensitivity and specificity.

SPECIFICATIONS

Results within: 2 hours, one step procedure
Detection limit: $\leq 0.25 \mu\text{g/L}$
Measuring range: $0.25\text{--}75 \mu\text{g/L}$
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: $25 \mu\text{L}$
Hook effect: No hook up to $250\,000 \mu\text{g/L}$
at 405 nm
Incubation temp: $20\text{--}25^\circ\text{C}$
Detection: 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 401-10
CanAg CEA EIA
For 96 determinations



CanAg CA19-9 EIA

120-10

CA19-9 is a well established marker for differentiation between malignant and benign pancreas disease, to follow up patients undergoing treatment and to detect recurrence. The incidence of pancreatic cancer continues to increase in the industrialized world. One way to improve the poor prognosis of pancreatic cancer is early detection of the tumor combined with a possibly curative resection.

SPECIFICATIONS

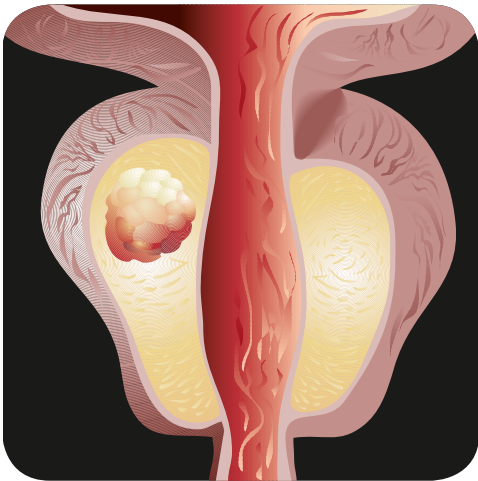
Results within: 4 hours
Detection limit: $< 1 \text{ U/mL}$
Measuring range: $1\text{--}240 \text{ U/mL}$
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: $25 \mu\text{L}$
Hook effect: No hook up to $50\,000 \text{ U/mL}$
Incubation temp: $20\text{--}25^\circ\text{C}$
Detection: 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 120-10
CanAg CA19-9 EIA
For 96 determinations



Prostate Cancer



CanAg PSA EIA

340-10

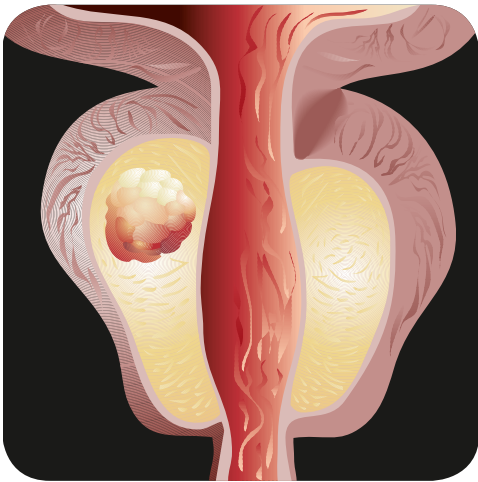
Increasing serum concentrations of PSA (Prostate Specific Antigen) may indicate cancer of the prostate. In patient serum PSA exists in its free form (Free PSA) and in stable complexes with different protease inhibitors. The most important complex is formed with α 1-antichymo-trypsin (PSA-ACT). The CanAg PSA EIA determines the total amount of PSA, with the same molar response for free and complexed PSA.

SPECIFICATIONS

- Results within:** 2 hours, one step procedure
- Detection limit:** $< 0.1 \mu\text{g/L}$
- Measuring range:** $0.1\text{-}60 \mu\text{g/L}$
(may be extended by sample dilution)
- Sample volume:** $25 \mu\text{L}$
- Hook effect:** No hook up to $23\,000 \mu\text{g/L}$
- Incubation temp:** $20\text{-}25^\circ \text{C}$
- Detection:** 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

- Prod. No. 340-10
- CanAg PSA EIA
- For 96 determinations



CanAg Free PSA EIA

350-10

It has been shown that the proportion of free PSA to total PSA in serum is often lower in men with prostate cancer than in men with benign prostatic hyperplasia. Determination of free PSA may therefore be used in conjunction with total PSA as an aid in the differentiation between benign prostatic hyperplasia and prostate cancer.

SPECIFICATIONS

- Results within:** 2 hours, one step procedure
- Detection limit:** $< 0.03 \mu\text{g/L}$
- Measuring range:** $0.03\text{-}10 \mu\text{g/L}$
(may be extended by sample dilution)
- Sample volume:** $50 \mu\text{L}$
- Hook effect:** No hook up to $5\,000 \mu\text{g/L}$
- Incubation temp:** $20\text{-}25^\circ \text{C}$
- Detection:** 450 nm

ORDERING INFORMATION

- Prod. No. 350-10
- CanAg Free PSA EIA
- For 96 determinations



Breast Cancer/Liver Cancer

CanAg CA15-3 EIA

200-10

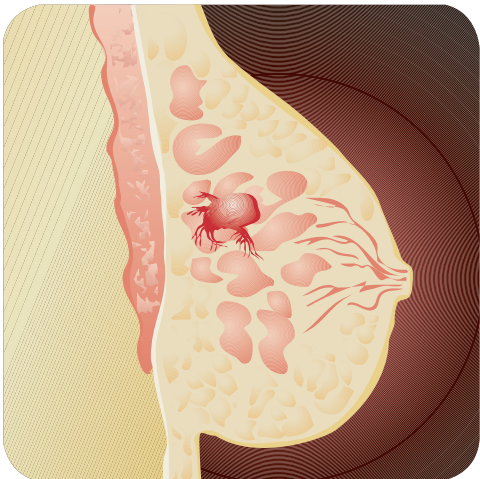
Breast cancer is the third most frequent form of cancer with a mortality rate of approximately 20 per 100,000 women. CA15-3 is primarily used in the management of breast cancer patients, for monitoring the disease, to follow up the effect of treatment as well as for early detection of recurrence. There is also a positive correlation between low preoperative serum levels of CA15-3 and good prognosis.

SPECIFICATIONS

Results within: 3 hours, one step procedure
Detection limit: < 1 U/mL
Measuring range: 1-250 U/mL
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: 25 µL *(diluted samples 1:41)*
Hook effect: No hook up to 7 500 U/mL
Incubation temp: 20-25° C
Detection: 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 200-10
CanAg CA15-3 EIA
For 96 determinations



CanAg AFP EIA

600-10

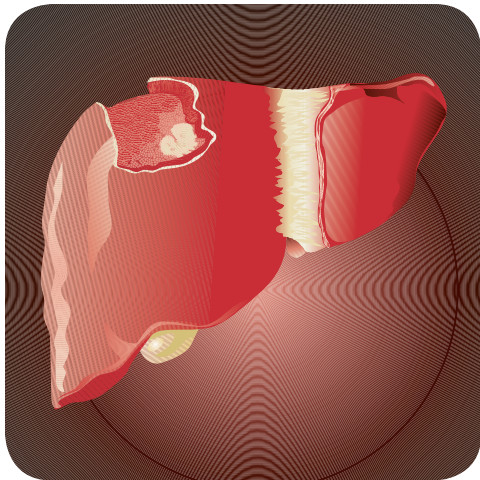
AFP is present in low concentrations in serum, but may be markedly increased in patients with cancer of the liver, testis or ovary. The CanAg AFP EIA is a solid-phase non-competitive assay based on the direct sandwich technique using the AFPK51 MAb and AFPK57 MAb for optimal clinical sensitivity, specificity and non-specific interference. The antigenic determinants of AFP have been characterised in an International Workshop under the auspices of ISOBM (ISOBM TD-2 Workshop).

SPECIFICATIONS

Results within: 2 hours, one step procedure
Detection limit: ≤ 0.5 µg/L
Measuring range: 0.5-500 µg/L
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: 25 µL
Hook effect: No hook up to 40 000 µg/L
Incubation temp: 20-25° C
Detection: 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 600-10
CanAg AFP EIA
For 96 determinations



Manufacturing, Quality, Research & Development



The hallmark of Fujirebio Diagnostics is the ability to produce monoclonal antibodies and diagnostic kits of a very high quality. The entire manufacturing process is located at Fujirebio Diagnostics in Gothenburg, Sweden. Research & development, laboratories, production and corporate management are housed in a total area of more than 2400 m².

Quality

All processes involved in the life of our products, from concept through design, production, distribution and use, are in compliance with Current Good Manufacturing Practice (CGMP) as well as the device-specific quality system ISO 13485. The Quality system is also compliant with 21 CFR 820.

Research & Development

Fujirebio Diagnostics has more than 30 years experience in the development and characterisation of monoclonal antibodies and antigens. The company has in-house core competence within hybridoma and gene technologies for the establishment of new immunoreagents. The broad range of clinically evaluated monoclonal antibodies, some of them under worldwide patents, has proven to be consistently reliable and of the highest quality for development of immunoassays for In Vitro Diagnostic use on different platforms, both manual EIAs and automated analyzers. The large and continuously increasing number of licensing and royalty agreements with major diagnostic companies gives credit to Fujirebio Diagnostics as a reliable business partner.



To achieve our high goals, maintain the high quality and in efficiently meeting the expectations of our customers, we have a comprehensive quality system.

Malignant Melanoma and Brain Damage

CanAg S100 EIA

708-10

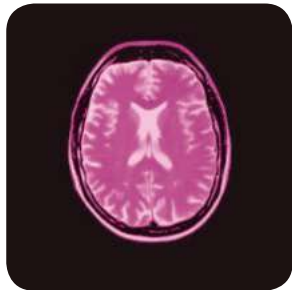
Serum S100B is a sensitive biomarker for Malignant Melanoma. It is also clinically proven to be useful for management of patients with brain damage. With CanAg S100 EIA you can detect both these areas. The CanAg S100 EIA is based on two monoclonal antibodies, targeting two different regions of S100B exposed in both the S100A1B- and S100BB dimer. This antibody combination provides an assay with similar sensitivity for these two forms of S100B.

SPECIFICATIONS

Results within: 4 hours
Detection limit: ≤ 10 ng/L
Measuring range: 10-3 500 µg/L
(may be extended by sample dilution)
Sample volume: 50 µL
Hook effect: No hook up to 150 000 ng/L
Incubation temp: 20-25° C
Detection: 620 nm or 405 nm

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 708-10
CanAg S100 EIA
For 96 determinations



Malignant Melanoma

Malignant Melanoma is a skin cancer tumor originating from the melanocytes or pigment producing cells. It accounts for only about 4% of all skin cancers; however it is the most common cause of death in patients with skin cancer. S100B has been shown to be an independent prognostic indicator of survival and disease free survival in more advanced stages of malignant melanoma. S100B is also useful for monitoring the treatment of malignant melanoma patients – decreased marker concentrations reflect therapy response and increased marker concentrations indicate tumor progression. (*Oncology* 1999; 56:338-344, *British Journal of Dermatology* 199;140, 1065-1071)

Brain Damage

S100B is used in the management of traumatic brain injury (TBI) patients and has been found to have several clinical applications. Importantly it has emerged as a useful tool to screen patients with mild TBI to assess the need of a CT scan and it has proven to reduce the number of CT scans with 30% and thereby preventing unnecessary patient exposure to radiation. S100B is also useful to predict outcome in moderate to severe TBI patients, to detect secondary injury in TBI patients and to evaluate treatment efficacy (*Acta Neurochir* (2017) 159:209–225).



Tumor Marker Controls

CanChek™

107-20

The CanChek tumor marker control is for use as a quality control serum to monitor laboratory testing of Neuron Specific Enolase (NSE), S100B protein and Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCCA). Two levels of the control are provided to enable performance monitoring over the clinical range.

SPECIFICATIONS

Control: 3 vials of level 1
3 vials of level 2
Volume: 6 x 0.75 mL

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 107-20
CanChek™



Tumor Marker Control

108-20W

Fujirebio Diagnostics Tumor Marker Control is intended for use as an assayed control serum to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analysis of AFP, CA15-3, CA19-9, CA125, CEA, CA242, Ferritin, HE4, PSA and Free PSA. Two levels of the control are provided to enable performance monitoring over the clinical range.

SPECIFICATIONS

Control: 3 vials of level 1
3 vials of level 2
Volume: 6 x 3 mL

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 108-20W
Tumor Marker Control



Tumor Marker Controls

Lung Marker Control

240-20

This Lung Marker Control is an assayed, two-level control containing Cyfra and ProGRP antigens. The Fujirebio Diagnostics Lung Marker Control can be utilized as an independent, internal quality control to monitor the precision of the laboratory's Lumipulse G Cyfra and ProGRP assays. Laboratories can feel confident releasing their patient results when using a control to assess the long-term accuracy and precision of their Cyfra and ProGRP assays.

SPECIFICATIONS

Control: 2 vials of level 1
2 vials of level 2
Volume: 4 x 3 mL

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 240-20
Lung Marker Control



Mesothelin Control

360-20

Fujirebio Diagnostics Mesothelin Control is intended for use as an assayed quality control serum to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analysis of the soluble mesothelin related peptides (SMRP) with the LUMIPULSE G system.

SPECIFICATIONS

Control: 1 vials of level 1
1 vials of level 2
Volume: 2 x 1 mL

ORDERING INFORMATION

Prod. No. 360-20
Mesothelin Control





To find a distributor in your area,
please visit our website www.fdab.com

Fujirebio Diagnostics AB

Elof Lindälvsgata 13
SE-414 58 Göteborg
Sweden

+46 31 85 70 30
+46 31 85 70 40
info@fdab.com
www.fdab.com

phone
fax
e-mail
website

