

Hướng dẫn sử dụng

Tên sản phẩm

Kháng nguyên carbohydrate 19-9 (eCLIA)

Thông tin đặt hàng

REF KHÔNG.	kích cỡ gói
0320500801	50 T
0320500802	2 × 50 T
0320500803	100 T
0320500804	2 × 100 T

Chủ đích

Kháng nguyên Carbohydrate 19-9 (eCLIA) là thuốc thử xét nghiệm miễn dịch cho in vitro xác định định lượng Kháng nguyên Carbohydrate 19-9 (CA19-9) ở người ở huyết thanh hoặc huyết tử ở ng bằng máy phân tích xét nghiệm miễn dịch hoàn toàn tự động giám sát điều trị ảnh hưởng của các khối u ác tính tuyến tụy và đờ ống tiêu hóa khác.

Bản tóm tắt

Tầm soát: CA19-9 huyết thanh đờ ống không đợc sử dụng để tầm soát ung thư tuyến tụy;

Chẩn đoán phụ trợ: nó đợc sử dụng để chẩn đoán phụ trợ cho các khối u ác tính như như tuyến tụy và ống mật, nhưng độ đặc hiệu không đủ mạnh. Đo lường

giá trị của CA19-9 không có mối quan hệ với kích thước của ung thư tuyến tụy, nhưng khi nó lên đến 10000 U / mL, gần như có di căn ngoại vi 1. Huyết thanh CA19-9 là cũng tích cực nhất định trong ung thư dạ dày, ung thư ruột kết và ung thư gan. Huyết thanh mức độ CA19-9 và viêm đờ ống mật khác với xơ gan lành tính và viêm đờ ống mật

2-4. 3% đến 7% bệnh nhân có máu âm tính với kháng nguyên Lewis

cấu trúc nhóm và không thể hiện CA19-9. Do đó, kết quả xét nghiệm CA19-9 của những bệnh nhân này đờ ống âm tính 5.

Đánh giá tiên lượng: CA19-9 huyết thanh kết hợp với dữ liệu lâm sàng có thể đợc sử dụng như một chỉ số tiên lượng toàn diện cho ung thư tuyến tụy.

Theo dõi hiệu quả và tái phát: CA19-9 huyết thanh, cùng với hình ảnh kiểm tra, có thể đợc sử dụng để theo dõi hiệu quả điều trị của xạ trị và hóa trị ung thư tuyến tụy. Sự gia tăng liên tục của CA19-9 nồng độ cho thấy sự tiến triển của bệnh 6-7. Huyết thanh CA19-9, cùng với kiểm tra hình ảnh, có thể đợc sử dụng để theo dõi và theo dõi tái phát ung thư tuyến tụy sau phẫu thuật cắt bỏ. Các bệnh nhân đợc theo dõi sau phẫu thuật 3 tháng một lần trong năm đầu tiên, 6 tháng một lần trong năm thứ hai đến thứ ba nhiều năm và mỗi năm một lần sau ba năm.

Chỉ dành cho các chuyên gia sử dụng.

Nguyên tắc

Bộ xét nghiệm Kháng nguyên Carbohydrate 19-9 (CA19-9) sử dụng vùng kẹp phur ơng pháp điện hóa phát quang sandwich. CA19-9 trong mẫu, có nhân biotin Kháng thể CA19-9 và dạng kháng thể CA19-9 đánh dấu phức hợp ruthenium (Ru) phức hợp kẹp kháng nguyên-kháng thể, đợc liên kết với các hạt từ tính đợc phủ streptavidin, và sau đợc chuyển đến tế bào đo nơ i các hạt từ tính đợc bắt vào bề mặt của điện cực, trong khi không liên kết các chất bị rửa trôi. Hóa chất phát quang đợc tạo ra sau khi điện cực đợc nhiễm điện và tín hiệu quang tạo ra đợc đo bằng bộ nhân quang, đợc xử lý bởi một thiết bị và nồng độ của CA19-9 trong mẫu là đợc tính toán dựa trên đờ ống chuẩn.

Thành phần

Gói thuốc thử bao gồm MB, RA, RB, chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát (tùy chọn), và các thành phần và thuốc thử khác nhau của số lô không đợc sử dụng thay thế cho nhau.

Các thành phần	Thành phần	Nội dung (2 × 50 T)	Nội dung (50 T)	Nội dung (100 T)	Nội dung (2 × 100 T)
Hạt từ (MB)	Hạt từ phủ Streptavidin, 0,45 mg / mL; 0,1 triệu đốm phát phát nư ớc muối (PBS); ProCln300	2 × 1,8 mL	1 × 1,8 mL	3,5 mL	2 × 3,5 mL
Thuốc thử B (RB)	Biotinylated CA19-9 kháng thể, 3,0 mg / L; 50 mM HEPES; ProCln300	2 × 3,8 mL	1 × 3,8 mL	7,5 mL	2 × 7,5 mL
Thuốc thử A (RA)	Ru kháng thể đánh dấu phức hợp CA19-9, 1,5 mg / L; 50 mM NGUỒN; ProCln300	2 × 3,8 mL	1 × 3,8 mL	7,5 mL	2 × 7,5 mL
CA19-9 Hiệu chuẩn	Kháng nguyên CA19-9, 100 mM PBS pH7,4, kháng nguyên	Cao: 2 × 1,0 mL Thấp: 2 × 1,0 mL		Cao: 1 × 1,0 mL Thấp: 1 × 1,0 mL	
Điều khiển CA19-9 Vật chất (không bắt buộc)	ProCln 300 CA19-9, 100 mM PBS pH7,4, ProCln 300	Cao: 2 × 1,0 mL Thấp: 2 × 1,0 mL		Cao: 1 × 1,0 mL Thấp: 1 × 1,0 mL	

Vật liệu điều khiển CA19-9 RFID: Thẻ nhận dạng tần số vô tuyến lưu trữ

giá trị và phạm vi mục tiêu của vật liệu kiểm soát cụ thể theo lô.

Quy trình phân công hỗ trợ các thiết bị hiệu chuẩn trong gói này là nghiêm ngặt

đợc triển khai với tham chiếu đến ISO 17511: 2020, có thể đợc truy nguyên từ Roche

Elecsys CA19-9.

Tham khảo thẻ kiểm tra chất lượng để biết giá trị mục tiêu và phạm vi chất lượng điều khiển.

Cần có dụng cụ và vật liệu hỗ trợ nhưng không đợc cung cấp trong gói này (do Lifotronic cung cấp).

Dụng cụ và Vật liệu Bắt buộc nhưng không đợc Cung cấp

Điều gì cho Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x :: Auffer 480 mL, 6 × 480 mL

Đệm 480 mL, 6 × 480 mL

Đệm giặt đậm đặc Cốc xét nghiệm

Điều gì đối với Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động eCL9000, eCL9000i, eCL9600, eCL9900, eCL9900i: Auffer 2 L

Bộ đệm 2 L

Đệm rửa cô đặc Cốc xét nghiệm, cốc phản ứng

Đầu lấy mẫu dùng một lần, đầu hút pipet

PreClean, dung dịch rửa hệ thống Túi đựng chất

thải, túi vệ sinh Dụng cụ áp dụng

Máy phân tích xét nghiệm miễn dịch ECL tự động: eCL8000, eCL8000i, eCL8000p, eCL8000x, eCL9000, eCL9000i eCL9600, eCL9900, eCL9900i

Lưu trữ và Thời hạn sử dụng

Thuốc thử bị hỏng, hết hạn sử dụng hoặc bị nhiễm bẩn nên đợc loại bỏ.

Bộ dụng cụ nên đợc lưu trữ tại

Sự ổn định	
Chứa ở 2 - 8°C	18 tháng
Bảo quản ở 2 - 8°C sau khi mở	56 ngày
Đã lưu trữ trên bề mặt	56 ngày

Thu thập, xử lý và lưu trữ mẫu vật

Khuyến cáo sử dụng mẫu huyết thanh người đời hoặc mẫu huyết tử đợng đợc thu thập bằng EDTA-K2, EDTA-K3, ống lấy máu heparin lithium.

Các mẫu máu phải đợc thu thập theo quy trình tiêu chuẩn của phur ơng pháp chọc hút tĩnh mạch. Sau khi mẫu đợc đông tụ hoàn toàn, cần tiến hành ly tâm để loại bỏ các chất còn sót lại trong tế bào. Mẫu phải không có bọt khí trong quá trình thử nghiệm. Lớp lipid nổi ở phía trên của mẫu phải

loại bỏ. Nó không đợc khuyến khích sử dụng các mẫu đã đợc tán huyết.

Mẫu có thể đợc lưu trữ trong 3 ngày ở nhiệt độ phòng (18 - 28°C), 8 ngày ở 2 - 8°C và 3 tháng ở -15°C hoặc thấp hơn. Các mẫu phải tránh lặp lại các chu kỳ đông lạnh-rã đông và các mẫu chỉ có thể đợc đông lạnh-rã đông ba lần.

Thủ tục kiểm tra

Quy trình thử nghiệm và các biện pháp

phòng ngừa Trư ớc khi thử nghiệm, số tay vận hành hệ thống của thiết bị đo phải

đọc cẩn thận, để có đợc thông tin liên quan như vận hành hệ thống

Cần chuẩn bị các quy trình, quản lý mẫu, các biện pháp phòng ngừa và bảo đờ ống an toàn, và

các vật liệu cần thiết cho thử nghiệm. Quy trình kiểm tra CA19-9

nên đợc gọi và thiết lập phù hợp với các quy trình vận hành hệ thống.

Trư ớc khi sử dụng thuốc thử, đặt thuốc thử vào máy phân tích trư ớc 30 phút để

tự động khuấy các hạt từ tính và giữ chúng ở trạng thái huyền phù.

Nhiệt độ môi trư ờng khuyến nghị để thử nghiệm: 10 - 30°C; độ ẩm tương đối: ≤

80%.

Thử nghiệm CA19-9 áp dụng phur ơng pháp điện hóa phát quang hai điểm, với tổng thời gian thử nghiệm là 9 phút và phur ơng pháp thử nghiệm như sau: Bư ớc 1: Sau khi người dùng đăng ký

thử nghiệm, hệ thống tự động hút 75 µL

của kháng thể CA19-9 đợc đánh dấu sinh học, 75 µL của kháng thể CA19-9 đợc đánh dấu phức

hợp Ru, 35 µL của các hạt từ tính đợc phủ streptavidin và 10 µL mẫu vào

cốc phản ứng. Chúng đợc ủ tự động ở 37°C trong 9 phút để tạo thành

phức hợp sandwich kháng nguyên-kháng thể, và sau đó toàn bộ phức hợp đợc liên kết với

các hạt từ tính đợc sử dụng tác của biotin và streptavidin.

Bư ớc 2: Sau khi ủ, hệ thống tự động hút hỗn hợp phản ứng

vào tế bào đo, các hạt từ tính bị bắt vào bề mặt của điện cực, trong khi các chất không liên

kết bị rửa trôi bởi bộ đệm, và

điện cực đợc áp dụng với hiệu điện thế để tạo ra sự phát quang hóa học. Tạo ra

tín hiệu quang học đợc đo bằng bộ nhân quang, và kết quả đo đợc là

đợc xác định tự động thông qua đờ ống chuẩn đợc tạo cụ thể bởi

dụng cụ (đờ ống cong này thu đợc bằng cách thực hiện hiệu chuẩn hai điểm cho đờ ống chuẩn

chính thu đợc bằng cách đọc RFID của thuốc thử).

Hiệu chuẩn

Việc hiệu chuẩn phải đợc thực hiện bằng cách sử dụng thuốc thử và chất hiệu chuẩn phù hợp với lô.

Giá trị mục tiêu của bộ hiệu chuẩn đã đợc ghi vào Tản số vô tuyến

Thẻ nhận dạng (thẻ RFID) của bộ sản phẩm.

1. Trư ớc khi hiệu chuẩn, giá trị đích, thông tin thuốc thử và hiệu chuẩn tổng thể

thông tin đờ ống cong của thiết bị hiệu chuẩn trong thẻ RFID (Tần số vô tuyến

Nhân dạng, chip điện tử cảm ứng hoặc thẻ tiệm cận) của bộ dụng cụ phải đợc

đợc nhập vào hệ thống kiểm tra bằng cách quét thẻ.

2. Mẫu chuẩn hỗ trợ đợc kiểm tra, và máy phân tích điều chỉnh đờ ống chuẩn chính theo kết

quả kiểm tra của mẫu chuẩn hỗ trợ để thu đợc

đờ ống chuẩn đợc kiểm tra bởi hệ thống hiện tại (máy phân tích có thể tự động

điển giải tính hợp lệ của đờ ống chuẩn theo kết quả hiệu chỉnh).

Hệ thống thử nghiệm phải thực hiện lại hoạt động hiệu chuẩn theo những điều sau

điều kiện:

(1) Khi sử dụng nhiều loại thuốc thử khác nhau;

(2) Khi cùng một lô thuốc thử đã đợc sử dụng trên máy phân tích trong hơn 28

ngày;

(3) Nếu kết quả kiểm tra chất lượng vượt quá giới hạn xác định;

(4) Khi thay đổi bộ đệm của các số lô khác nhau.

Quy trình kiểm soát chất lượng

Để đảm bảo độ tin cậy của kết quả thử nghiệm, nên thử nghiệm vật liệu đối chứng sau mỗi 24 giờ. Nên kiểm tra các vật liệu kiểm soát sau mỗi

hiệu chuẩn, thay thế lô thuốc thử, bảo trì hoặc xử lý sự cố. Chất lượng

tất cả các kết quả kiểm soát phải nằm trong phạm vi xác định. Nếu chúng vượt quá mức đã xác định phạm vi, các lý do như tình trạng thiết bị, thuốc thử và chất hiệu chuẩn phải

được điều tra và các biện pháp khắc phục cần được thực hiện.

Phép tính

Phần mềm hệ thống có thể tự động tính toán nồng độ chất phân tích, với kết quả là U / mL.

Pha loãng mẫu Nồng

độ CA19-9 trong mẫu cao hơn giới hạn phát hiện trên có thể được pha loãng bằng dung dịch pha loãng mẫu.

Tỷ lệ pha loãng khuyến nghị là 1:10 (pha loãng tự động bằng dụng cụ hoặc pha loãng thủ công).

Nếu pha loãng thủ công, kết quả phải được nhân với độ pha loãng

tỉ lệ. Nếu thiết bị tự động pha loãng, thiết bị sẽ tự động tính toán

kết quả.

Tham khảo interval

Bảng cách phân tích các mẫu huyết thanh của những người khỏe mạnh từ các bệnh viện ở Quảng Đông, người ta tính được rằng giới hạn trên của khoảng tham chiếu 95% là 27,4 U / mL.

Do sự khác biệt về địa lý, chủng tộc, giới tính và tuổi tác, mỗi phòng thí nghiệm nên xác định khả năng áp dụng phạm vi tham chiếu thông qua các thử nghiệm, và

thiết lập dải chuẩn của phòng thí nghiệm này nếu cần.

Hạn chế

(1) Kết quả xét nghiệm chỉ để tham khảo lâm sàng và không thể được sử dụng một mình làm cơ sở để chẩn đoán hoặc loại trừ tư vấn hợp bệnh.

(2) Phạm vi phát hiện của kit là 0,25 ~ 1000 U / mL. Nếu nồng độ CA19-9

trong mẫu thấp hơn giới hạn phát hiện dưới, kết quả được báo cáo là <

0,25 U / mL; nếu nồng độ CA19-9 trong mẫu cao hơn giới hạn phát hiện trên, kết quả được báo

cáo cáo là > 1000 U / mL (báo cáo mẫu pha loãng 10 lần

> 10000 U / mL).

(3) Khi vàng da (bilirubin) ≤ 66 mg / dL, tân huyết (hemoglobin) là ≤ 500 mg / dL, lipid máu

(triglycerid) là ≤ 1500 mg / dL, biotin là ≤ 20 ng / mL và HAMA là ≤ 100 ng / mL trong mẫu,

độ lệch nhiều của các kết quả đo được nằm trong khoảng ± 15%. Khi nồng độ của yếu tố dạng

thấp trong mẫu là ≤ 1500

IU / mL, tỷ lệ phục hồi tương ứng của kết quả xét nghiệm là từ 85% đến 115%.

(4) Khi mẫu chứa adriamycin (7 µg / mL), methotrexate (8,5 µg / mL), cyclophosphamide (210

µg / mL), 5-fluorouracil (220 µg / mL), cisplatin (57 µg / mL), gemcitabine (382 µg / mL)

Leucocorin (115 µg / mL) và dexamethasone (10 µg / mL), độ lệch nhiều của các kết quả đo được

nằm trong khoảng ± 15%.

(5) Các mẫu chất chỉ điểm khối u khác chứa 1000 ng / mL AFP, 1000 U / mL

CA125, 100 U / mL CA15-3, 1000 ng / mL CEA, 100 ng / mL PSA và 1000 ng / mL

Ferr được kiểm tra và kết quả đo CA19-9 không lớn hơn 10 U / mL.

(6) Khi nồng độ CA19-9 dưới 350000 U / mL, kết quả xét nghiệm không

bị ảnh hưởng bởi hiệu ứng móc cầu liêu cao.

Đặc sùng Hiệu suất Phân tích

Giới hạn dưới của phép đo

Giới hạn phát hiện (LoD) ≤ 0,6 U / mL.

Sự chính xác

Kiểm tra độ chính xác tuân theo khả năng xác định nguồn gốc tiêu chuẩn được kiểm tra và độ lệch

tương đối của kết quả kiểm tra nằm trong khoảng ± 10%.

Tuyến tính

Trong phạm vi 0,6 U / mL ~ 1000 U / mL, hệ số tương quan (r) của kit không được nhỏ hơn

0,9900.

Tính lặp lại

Hệ số biến động (CV) ≤ 5,0%.

Độ chính xác giữa các lần

chạy Hệ số biến thiên (CV) ≤ 10,0%.

Tính đồng nhất của chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát

Độ đồng nhất trong chai: hệ số biến thiên (CV) ≤ 5%.

Độ đồng nhất giữa các chai: hệ số biến thiên (CV) ≤ 10%.

Độ chính xác của thiết bị

hiệu chuẩn Các mẫu chuẩn hỗ trợ của bộ được thử nghiệm, độ lệch tương đối của kết quả thử nghiệm

nằm trong khoảng ± 10%.

Các giá trị đo lường của kiểm soát chất lượng

Các kết quả đo được của việc hỗ trợ kiểm soát chất lượng được chỉ định của bộ kit phải nằm

trong phạm vi kiểm soát chất lượng.

So sánh phương pháp So

sánh xét nghiệm Lifotronic CA19-9 (y) với Roche Elecsys CA19-9

Phương pháp (x) sử dụng các mẫu lâm sàng cho các mối tương quan sau:

Số lượng mẫu đo: 120

Hồi quy tuyến tính:

y = 1,0021x + 2,3422

r = 0,9985

Đề phòng và Cảnh báo

1. Bộ dụng cụ này chỉ được sử dụng để chẩn đoán thử nghiệm;

2. Khi sử dụng bộ dụng cụ này, phải tuân theo các biện pháp phòng ngừa vận hành liên quan của phòng

thí nghiệm;

H-07-0001000-000074 A0

3. Kết quả xét nghiệm của bộ dụng cụ này chỉ có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo lâm

sàng, việc đánh giá lâm sàng của bệnh nhân cần dựa trên các triệu chứng / dấu hiệu lâm sàng

của bệnh nhân, bệnh sử, các kết quả xét nghiệm khác và đáp ứng điều trị, v.v ...;

4. Do lý do phụ thuộc phương pháp luận hoặc tính đặc hiệu của kháng thể, các kết quả giống nhau

mẫu thử bằng thuốc thử của các nhà sản xuất khác nhau có thể khác nhau. Do đó, kết quả thu

được với các bộ dụng cụ khác nhau không nên được so sánh trực tiếp, để

ngăn chặn việc giải thích sai y học; khuyến nghị rằng Phòng thí nghiệm

Bộ chỉ ra các đặc tính của thuốc thử trong báo cáo thử nghiệm được cấp cho

bác sĩ lâm sàng. Nếu loại thuốc thử bị thay đổi trong quá trình theo dõi loạt, liên tục

Cần tiến hành thử nghiệm, đồng thời so sánh kết quả với kết quả thuốc thử ban đầu để xác định

lại giá trị ban đầu;

5. Sản phẩm này chứa các chất có nguồn gốc từ động vật và có thể có

rủi ro sinh học. Tất cả các mẫu và chất thải phản ứng phải được coi là nguồn gốc của

nhễm trùng, và tất cả các chất thải phải được xử lý theo quy định của địa phương.

6. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị sẽ được

đúng để báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người

dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.

Biểu tư ứng

Biểu tư ứng	Tên biểu tư ứng	Biểu tư ứng	Tên biểu tư ứng
	nhà chế tạo		Tham khảo hướng dẫn để sử dụng
	Được ủy quyền đại diện trong người châu Âu Cộng đồng		Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
	Ngày sử dụng		Cho biết thiết bị này đang ở tuần thứ Chỉ thị Châu Âu
	Mã lô		Chứa đủ cho các bài kiểm tra
	Số seri		Rủi ro sinh học
	Nhiệt độ sử dụng hạn chế		Đi lên lối này
	Số mục lục	P / N Mã vật liệu	

Thứ mục

- Farini R, Fabris C, Bonvicini P, và cộng sự. CA 19-9 trong chẩn đoán phân biệt giữa ung thư tụy và viêm tụy mãn tính. Eur J Cancer Clin Oncol Năm 1985; 21: 429-432.
- Steinberg WK, Gelfand R, Anderson KK, et. al. So sánh độ nhạy và Tính đặc hiệu của các xét nghiệm CA19-9 và kháng nguyên Carcinoembryonic trong việc phát hiện Ung thư tuyến tụy. Khoa tiêu hóa, 1985, 90: 343-349.
- Ritts RE Jr, Del Villano BC, Go VLW, et al. Đánh giá lâm sàng ban đầu của một Xét nghiệm đo miễn dịch cho CA 19-9 Sử dụng Ngân hàng Huyết thanh NCI. Int J. Cancer, 1984, 33: 339-345.
- Jalanko H, Kuusela P, Roberts P, và cộng sự. So sánh Dấu hiệu Khối u Mới, CA 19-9, với Alpha-Fetoprotein và Carcinoembryonic Antigen ở bệnh nhân Bệnh đờ đùng tiêu hóa trên. J Clin Pathol, 1984, 37: 218-222.
- Koprowski H, Stepniwski Z, Mitchell K, et al. Kháng nguyên ung thư biểu mô đại trực tràng được phát hiện bởi kháng thể hybridoma. Gen tế bào Somat 1979; 5: 957-972.
- Frebourg T, Bercoff E, Manchon N, và cộng sự. Đánh giá kháng nguyên CA 19-9 mức độ phát hiện sớm của ung thư tuyến tụy. Một nghiên cứu tiền cứu trên 866 bệnh nhân. Sự xấu xa. Năm 1988; 62 (11): 2287-2290.
- Glenn J, Steinberg WM, Kurtzman SH, và cộng sự. Đánh giá công dụng của xét nghiệm Radioimmunoassay cho mức độ CA 19-9 huyết thanh ở bệnh nhân trước và sau khi điều trị ung thư biểu mô tuyến tụy. J Clin Oncol, 1988, 6 (3): 462-468.

Nhà chế tạo
Thâm Quyền Lifotronic Technology Co., Ltd.
Đơn vị A, Tầng 4, Tòa nhà 15, Yijing Estate, No.1008 Songbai Road, Nanshan Quận, Thành phố Thâm Quyền, Tỉnh Quảng Đông, 518055, Trung Quốc
E-mail: inter-service@lifotronic.com
Đại diện Châu Âu
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Châu Âu)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Đức
ĐT: + 49-40-2513175 Fax: + 49-40-255726
Phiên bản và Bản sửa đổi
Phiên bản: A1
Ngày phát hành: 2021-05-18