

СА-125 тест (CA-125 Test (CA-125-Check-1))

Тест для экспресс-определения СА 125 – опухолевого антигена рака яичника в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

Номер по каталогу: 74051

Набор рассчитан на 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Большое количество различных биомаркеров используется для мониторинга роста рака яичника, а также для выявления опухоли на ранней стадии, что позволяет дать положительный прогноз для пациента. Полезные прогностические маркеры позволяют повысить эффективность и снизить токсичность терапии опухоли¹. Поэтому оптимальным для хорошей клинической и лабораторной практики вводить такие опухолевые маркеры в перечень рутинных скрининговых исследований².

СА 125 – сывороточный опухолевый маркер, который используется при мониторинге ответа на химиотерапию, выявлении рецидива заболевания, дифференциации злокачественных от доброкачественных опухолевидных образований в малом тазу³. Однако его не рекомендуют для постановки первичного диагноза рака. Быстрое снижение уровня СА 125 после проведения химиотерапии служит хорошим прогнозом заболевания. Рост уровня СА 125 служит показанием у небольшой группы пациентов к проведению трансвагинальной эхографии.

В большинстве случаев рак яичника – это злокачественное новообразование эпителиального происхождения и в 70% случаев встречается у женщин в возрасте после 50 лет. в большинстве публикаций рекомендуемый уровень cut-off составляет 35 Ед/мл. Однако как опухолевый маркер СА 125 не является строго специфичным для рака яичника, его повышенные уровни встречаются при раковых опухолях молочной железы, легких и пищеварительного тракта. Более того, уровни, превышающие диапазон нормальных значений, встречаются в некоторых случаях доброкачественных образований яичников, матки или заболеваниях печени. Также повышенный уровень СА 125 отмечается у больных с декомпенсированным циррозом печени, при этом уровень маркера пропорционален количеству образующегося асцита. Кроме того, рост СА 125 может свидетельствовать о взаимосвязи между активацией перитонеальных защитных механизмов и продукцией СА 125 мезотелиальной тканью.⁵

ПРИНЦИП МЕТОДА

СА 125-ЧЕКСК-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения опухолевого антигена рака яичника в сыворотке, плазме или цельной крови, который может использоваться для скрининга. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител к СА 125, позволяющих выявлять его с высокой специфичностью. При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с СА 125 пробы, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс мигрирует до тестовой зоны, где взаимодействует с иммобилизованными на твердой фазе поликлональными антителами, образуя окрашенную полосу. Окрашенная полоса образуется в тестовой зоне в случае, если содержание СА 125 в образце превышает значения cut-off – 35 Ед/мл. Реакционная смесь продолжает двигаться от тестовой к контрольной зоне. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

СОСТАВ

1. Тестовые кассеты СА 125-ЧЕКСК-1	20 шт.
2. Пластмассовые пипетки	20 шт.
3. Разбавитель во флаконе-капельнице	1×5 мл
4. Инструкция по применению	1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с исследуемыми образцами, как с потенциально инфекционно-опасными. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны 0,5-1% раствором гипохлорита натрия.
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите, не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. **Не используйте образцы гепаринизированной плазмы.**

7. Не используйте тесты с истекшим сроком годности.
8. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования набором СА 125-ЧЕСК-1 можно использовать образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека.
2. Желательно, чтобы исследование проводилось сразу же после взятия образца.
3. Наличие в образце преципитатов может быть причиной неправильных результатов. Поэтому перед исследованием такие образцы необходимо очистить (например, центрифугированием).
4. При невозможности немедленного исследования, образцы следует охладить до 2-8 °С сразу после взятия и хранить при этой температуре до 3 суток. Более длительное хранение образцов допускается в замороженном виде при -20 °С. При транспортировке образцов соблюдайте соответствующие меры инфекционной безопасности.
5. При постановке теста с цельной кровью используйте **только свежие образцы** (менее 4 часов с момента взятия).

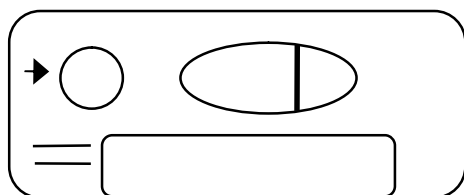
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Прогрейте все компоненты набора СА 125-ЧЕСК-1 и исследуемые пробы до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора образцом (сывороткой, плазмой или цельной кровью) и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы в окно для пробы (→) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите 2 капли (50 мкл). **При постановке теста с цельной кровью ждите полной абсорбции образца перед добавлением буфера для разведения.**
5. Добавьте в окно для пробы (→) 5 полных капель (200 мкл) буфера для разведения.
6. Через 15 минут проведите учет результатов. **Учитывайте результат не позднее чем через 20 минут.**

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

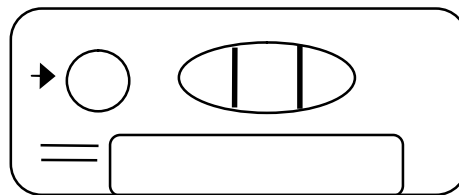
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливо окрашенных полос в тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование с другим тестовым устройством, или с новым образцом, взятым через 48 часов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Так как в настоящее время нет международного референсного стандартного образца, содержащего СА 125, аналитическая чувствительность теста СА 125-ЧЕСК-1 была установлена на уровне 35 Ед/мл, при использовании внутреннего стандарта, при считывании результатов через 15 минут после внесения образца и разбавителя. Но как и для всех экспресс-тестов, для данного набора могут наблюдаться некоторые отклонения в диапазоне +/- 20% от cut-off (от 28 до 42 Ед/мл).

Чувствительность

30 положительных образцов сывороток человека, предварительно проанализированных на приборе Siemens Centaur XR, исследовали с помощью набора СА 125-ЧЕСК-1. Все положительные образцы были правильно определены в 100% случаев. Чувствительность: $30/30 \cdot 100\% = 100\%$

Специфичность

29 образцов сыворотки, полученных от здоровых мужчин и считающихся отрицательными, исследовали с помощью набора СА 125-ЧЕСК-1. 28 образцов дали отрицательный результат, 1 образец – пограничный.

Специфичность: $28/29 \cdot 100\% = 96,6\%$

1 образец, показавший несогласующийся результат был протестирован на маркеры воспаления и ревматоидный фактор и дал положительный результат или на С-реактивный белок, или на ревматоидный фактор. Таким образом, возможно ложноположительные результаты обусловлены наличием гетерофильных антител.

Эффект прозоны

Эффект прозоны не наблюдалось при концентрациях СА 125 вплоть 3,317 Ед/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как и при всех прочих диагностических процедурах, результаты, полученные настоящим тестом, должны быть подтверждены другими клиническими исследованиями.
2. Набор СА 125-ЧЕСК-1 разработан таким образом, чтобы выявлять опухолевый антиген рака яичника в концентрации 35 Ед/мл и выше. Как и для всех экспресс-тестов, для данного набора могут наблюдаться некоторые отклонения в диапазоне +/- 20% от cut-off (от 28 до 42 Ед/мл).
3. **Не используйте для анализа образцы, содержащие гепарин.**
4. При постановке теста с цельной кровью используйте **только свежие образцы** (менее 4 часов с момента взятия).
5. Повышенные уровни СА 125 могут выявляться при наличии опухоли, а также при других патологиях не опухолевой природы, например, эндометриома, цирроз печени, панкреатит, респираторные заболевания или другие заболевания легких, беременность. У 1-2% здоровых пациентов уровень СА 125 выше диапазона нормальных референсных значений.
6. Высокий уровень РФ (ревматоидного фактора) или НАМА (антител человека к антителам мыши) могут дать ложноположительные результаты.
7. Высокие уровни С-реактивного белка указывают на наличие воспалительного процесса, обусловленного инфекцией, и таким образом повышенное содержание полиспецифичных антител, которые в некоторых случаях могут приводить к получению ложно положительных результатов.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «МИКРО-ЛАБ»

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

www.micro-lab.org

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org