



IMMUNOASSAYS AND SERVICES

BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co.KG | Am Eichenhain 1 | 48531 Nordhorn | Germany | Tel. +49 5921 8197-0 | Fax +49 5921 8197-222 | info@ldn.de | www.ldn.de

Будь ласка, використовуйте тільки дійсну версію інструкції по використанню, яка поставляється з комплектом

Інструкція по застосуванню СА 15-3 ІФА

TM E-4400



IVD



Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛДАН»,
01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленко, буд. 19 А, оф. 1,
тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com, www.novamedline.com

ВСТУП

Передбачуване використання

CA 15-3 ELISA є імуноферментним аналізом для кількісного виміру in-vitro CA15-3 в сироватці і плазмі.

Короткий опис і пояснення

Рак молочної залози є одним з найбільш поширених злякисних новоутворень у жінок. Дев'ять категорій маркерів пухлини молочної залози доказали клінічну корисність і були рекомендовані для використання на практиці. Серед них, CA 15-3, який визначає розчинні форми MUC-1 білка є найбільш широко використовуваним маркером в сироватці крові у пацієнтів з раком молочної залози (1-6).

Основне використання CA 15-3 - для моніторингу терапії у пацієнтів з метастазами (1, 11). Метастатичне захворювання може бути присутнім в момент початкового діагнозу і може відбуватися в будь-який час після первинної терапії. До 70% пацієнтів з метастазами буде реагувати на системне лікування цитотоксичними препаратами або гормонотерапією; Таким чином, раннє виявлення рецидиву важливо для лікування пацієнта (7). Пацієнтів раніше лікували від раку молочної залози II або III стадії, раннє виявлення рецидиву не може легко здійснюватись тільки рутинними клінічними або діагностичними дослідженнями. Використання аналізу маркерів пухлини циркулюючої в сироватці крові, такі як CA 15 3 ELISA, стануть у пригоді при ідентифікації цих пацієнтів. Крім того, CA 15-3 може також використовуватись в післяопераційному періоді спостереження безсимптомних жінок, які перенесли операцію з приводу інвазії раку грудей (1,8). Нарешті, передопераційна концентрація CA 15-3 може бути об'єднана з існуючими прогностичними факторами для прогнозування результату у хворих з вперше діагностованим раком молочної залози (9). CA 15.3, хоча переважно пов'язані з раком молочної залози, а не тканини, є специфічним, і було показано, підвищений у різних різновидів раку, таких як рак яєчників і аденокарцинома товстої кишки (9). CA 15-3 значення аналізу були не підвищені в сироватці крові у більшості нормальних людей або з доброякісними умовами (10, 11).

Примітка: значення 15-3 CA, визначені з різними аналізами і від різних виробників можуть змінюватись в залежності від відмінності в методах і специфічності реагенту. Результат, представлені лабораторією до лікаря, повинен включати в себе ідентифікатор аналізу, що використовуються. Значення, отримані за допомогою різних методів аналізу не можуть бути використані як взаємозамінні. Крім того, основне обмеження CA 15-3 в якості маркерів для раку молочної залози є те, що рівні сироватки рідко підвищуються у пацієнтів з раннім або локалізованим захворюванням (1).

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

CA 15-3 ІФА набір являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ELISA), заснований на сандвіч принципі. Лунки мікропланшета покриті моноклональними антитілами,

спрямованими проти унікального антигенного сайту на СА 15-3 молекулі.
Зразок пацієнта, що містить ендogenous СА 15-3, інкубують в лунці, покритій ферментом кон'югатом, який є анти-СА 15-3 моноклональним антитілом, кон'югованим з пероксидазою хрому. Після інкубаційний непов'язаний кон'югат вимивається.
Кількість зв'язаної пероксидази пропорційна концентрації СА 15-3 в зразку.
При додаванні розчину субстрату, інтенсивність фарбування пропорційна концентрації СА 15-3 в зразку пацієнта.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики in-vitro. Тільки для професійного використання.
 2. Всі реагенти даного набору, які містять людську сироватку або плазму, були випробувані і показали негативний результат ВІЛ-I / II, HBsAg і HCV по FDA затверджених процедур. Всі реагенти, однак, слід розглядати як потенційно інфіковані, а також для утилізації.
 3. Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладеної набір. Переконайтеся, що все зрозуміло.
 4. Мікропланшет містить стріпи, що відламуються. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° C до 8 ° C в герметичній упаковці з фольги і використовуватись в тримачі, що постачається.
 5. Прокапування зразків і реагентів повинно бути зроблено настільки швидко, наскільки це можливо, і в тій же послідовності для кожного кроку.
 6. Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо відноситься до резервуару субстрату. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше був використаний для розчину кон'югату, може привести до забарвлення розчину. Не вливайте реагенти назад у флакон, оскільки може відбуватися забруднення.
 7. Змішайте вміст стріпи ретельно, щоб забезпечити хороші результати тестування. Не використовуйте мікропланшет повторно.
 8. Не допускайте висихання лунок під час аналізу; додати реагенти відразу після завершення стадії ополіскування.
 9. Довести реагенти до кімнатної температури (21 ° C - 26 ° C) до початку випробування. температура буде впливати на показання абсорбції аналізу. Однак значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
 10. Ніколи не прокапувати ротом і уникати контакту реагентів і зразків з шкірою та слизовими оболонками.
 11. Не курити, не їсти, не пити або застосовувати косметику в місцях, де зразки або реагенти набору обертаються.
 12. Використовуйте одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів зразків може давати неправдиві результати.
- Начало формы
13. Вантажно-розвантажувальні роботи повинні здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідним національним законодавством щодо біологічно небезпечних речовин, керівництвом безпеки або регулюванням.
 14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, як показано на етикетках набору.
 15. Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань отримуються тільки при використанні каліброваних піпеток і рідера мікропланшетів.
 16. Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не змінювати місцями лунки різних плит навіть однієї і тієї ж ділянки. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і зв'язуючі характеристики пластин може привести до дещо інших результатів.
 17. Уникайте контакту з Стоп-розчином, що містить 0,5 М H₂SO₄. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.

18. Деякі реагенти містять проклін 300, БНД і / або МІТ в якості консервантів. У разі контакту зі шкірою або очима, негайно промийте водою.

19. ТМВ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту, промийте очі з рясним обсягом води і шкіру з милом і великою кількістю води. Промити забруднені об'єкти перед їх повторним використанням. При вдиханні вивести людину на свіже повітря.

20. Хімічні речовини і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства щодо біологічно небезпечних речовин. керівництва безпеки або регулювання.

21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в комплект поставки, будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки.

Паспорти безпеки для даного продукту доступні за запитом безпосередньо у виробника.

РЕАГЕНТИ

Реагенти , що постачаються

ТМ Е-4431 лунки мікропланшету

12x8 стріпи, що відламуються, 96 лунок; лунки, вкриті анти-СА 15-3 антитілами (моноклональними)

Стандарти

	Кат №	стандарт	концентрація	Обсяг/флакон
CAL 0	ТМ Е-4401	Нульовий стандарт	0 од/мл	3 мл
CAL 1	ТМ Е-4402	Стандарт 1	25 од/мл	0,5 мл
CAL 2	ТМ Е-4403	Стандарт 2	50 од/мл	0,5 мл
CAL 3	ТМ Е-4404	Стандарт 3	100 од/мл	0,5 мл
CAL 4	ТМ Е-4405	Стандарт 4	200 од/мл	0,5 мл
CONTROL 1	ТМ Е-4451	Контроль 1	низький	0,5 мл (ліофілізований)
CINTROL 2	ТМ Е-4452	Контроль 2	високий	0,5 мл (ліофілізований)

* Див «Підготовка реагентів»

Для отримання контрольних значень і діапазонів см етикетку флакона або КЯ-таблиці.

Містить нертутний консервант.

ASSAY BUFF ТМ Е-4413 буфер аналізу

1 флакон, 30 мл, готовий до використання; Містить нертутний консервант.

CONJUGATE ТМ Е-4440 Ферментний кон'югат

1 флакон, 14 мл, готовий до використання; Анти-СА 15-3 антитіла, кон'юговані з пероксидазою хрому

Містить нертутний консервант.

SUBSTRATE FR E-0055 Розчин субстрату

1 флакон, 14 мл, готовий до використання; Тетраметілбензідін (Т).

FR-E 0080 Стоп-розчин

1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0,5 М H₂SO₄.

Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати роздратування шкіри і опіки.

WASH-CONC 40[FR-E 0030 промивний розчин

1 флакон, 30 мл (40X концентрований); в розділі «Приготування реагентів».

Примітка: Додатковий нульовий стандарт для розведення зразка доступний за запитом.

Необхідні матеріали, не включені в постачання

- Рідер мікропланшетний Рідер (450 ± 10 нм).
- Калібровані різні прецизійні мікропипетки.
- Абсорбуючий папір.
- Дистильована або деіонізована вода
- Таймер
- Графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2 ° С до 8 ° С невідкриті реагенти зберігають активність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати.

Відкриті реагенти повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Лунки мікропланшету повинні зберігатися при 2 ° С до 8 ° С. Після того, як пакет з фольги був відкритий, слід подбати, щоб його знову щільно закрити.

Відкриті набори зберігають активність протягом двох місяців при зберіганні, як описано вище.

Підготовка реагентів

Доведіть все реагенти і необхідну кількість смужок до кімнатної температури перед використанням.

КОНТРОЛЬ

Розвести ліофілізований вміст з 0,5 мл дистильованої води і витримувати протягом 10 хвилин мінімум. Змішайте контролі кілька разів перед використанням.

Примітка: Відновлені контролі стабільні протягом 2 днів при 2 ° С до 8 ° С.

Для більш тривалого зберігання відновлені контролі управління повинні бути розподілені і зберігатися при -20 ° С.

Розчин для промивання

Додайте деіонізованої води в 40x концентроване промивний розчин.

Розвести 30 мл концентрованого розчину для промивання з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений розчин для промивання стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

Утилізація набору

Утилізація набору повинна проводитися відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для даного продукту наведена в Паспорті безпеки.

Пошкоджені набори

У разі серйозного пошкодження набору або його компонентів, постачальник повинен бути поінформований письмово, не пізніше, ніж через тиждень після отримання набору.

Пошкоджені компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону.

Вони повинні бути збережені до тих пір, поки остаточне рішення не буде знайдено. Після цього, вони повинні бути розташовані відповідно до офіційних правил.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка або плазма (ЕДТ, гепарин або цитрат плазма) може бути використана в даному аналізі.

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Будь ласка, зверніть увагу: зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

ЗБІР ЗРАЗКІВ

Сироватка:

Збирають кров з вени (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дати згорнутися, відділити сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугувати до повного згортання. Пацієнти, які отримують антикоагулянтну терапію, можуть зажадати збільшення часу згортання крові.

Плазма:

Цілісна кров повинна бути зібрана в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад Sarstedt Monovette з відповідною підготовкою плазми) і центрифугувана відразу після збору.

Зберігання та підготовка зразків.

Зразки повинні бути закритими і можуть зберігатися протягом 48 годин при температурі від 2 ° C до 8 ° C до проведення аналізу.

Зразки, що зберігаються протягом більш тривалого часу (принаймні, шість місяців) повинні бути заморожені тільки один раз при температурі -20 ° C до аналізу.

Розморожені зразки повинні бути інвертовані кілька разів до випробування.

Розведення зразків

Якщо у початковому аналізі, зразок знайдений, як той, що утримує більш ніж найвищий стандарт, зразки можуть бути розбавлені нульовим стандартом і досліджені повторно, як описано в розділі «Процедура аналізу».

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення необхідно брати до уваги.

Приклад:

а) розведенні 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл нульовий стандарт (ретельно перемішати)

б) розведення 1: 100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл нульовий стандарт (ретельно перемішати).

ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

Загальні зауваження

- Все реагенти і зразки повинні бути доведені до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без утворення піни.
- Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви.
- Використовуйте нові наконечники пластикових піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка для того, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Абсорбція є функцією часу інкубації і температури. Перед початком аналізу рекомендується підготувати всі реагенти, зняти ковпачки, всі необхідні лунки закріпити в тримачі і т.д. Це забезпечить рівний минулий час для кожного розкопування без перерви.
- Як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Кожен прогін повинен включати в себе стандартну криву.

1. Закріпити необхідну кількість лунок в тримачі рами.
2. Внесіть 10 мкл кожного стандарту, контролю і зразків новими одноразовими наконечниками до відповідних лунок.
3. Розподілити 250 мкл буфера для аналізу в кожен лунку. Ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо мати повне змішання на даному етапі.
4. Інкубувати протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
5. Витрусіть вміст лунок. Промити лунки 4 рази розведеним мийним розчином (400 мкл на лунку). Мікропланшет різко перевернути на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.

Важливе зауваження:

Чутливість і точність цього аналізу залежать від правильного виконання пральної

процедури!

6. Розподілити 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку.
7. Витримайте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
8. Витрусіть вміст лунок. Промити лунки 4 рази розведеним мийним розчином (400 мкл на лунку). Мікропланшет різко перевернути на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки вологи.
9. Додайте 100 мкл розчину субстрату в кожен лунку.
10. Інкують протягом 15 хвилин при кімнатній температурі.
11. Зупинити ферментативну реакцію додаванням 100 мкл стоп-розчину в кожен лунку.
12. Визначити оптичну щільність (ОЩ) кожної лунки при 450 ± 10 нм рідером мікропланшетів. Рекомендується, щоб лунки були лічені протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Обчислити середню абсорбцію для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
2. Ручний метод: Використовуючи лінійний графік папір, побудувати стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію, отриману з кожного стандарту проти його концентрації зі значенням оптичної щільності на вертикальній (Y) осі і концентрації на горизонтальній осі (X) осі.
3. Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка визначити відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: Результати, наведені в інструкції по експлуатації були розраховані автоматично з використанням 4 Параметр кривої. (4 Параметр Rodbard або 4 параметра Маркардт є кращими методами.) Інші функції обробки даних можуть дати трохи різні результати.
5. Концентрація зразків можна зчитувати безпосередньо зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж у самого високого стандарту повинні бути додатково розбавлені або повідомляються як > 200 Од / мл. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розбавлення необхідно брати до уваги.

Приклад типової калібрувальної кривої

Наступні дані тільки для демонстрації і не можуть бути використані замість поколінь даних під час аналізу.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0 (0 од/мл)	0,02
Стандарт 1 (25 од/мл)	0,45
Стандарт 2 (50 од/мл)	0,82
Стандарт 3 (100 од/мл)	1,43
Стандарт 4 (200 од/мл)	2,03

Очікувані ЗНАЧЕННЯ НОРМАЛЬНІ

Настійно рекомендується кожній лабораторії визначити свої власні нормальні і ненормальні значення.

У дослідженні, проведеному з 77 очевидно нормальних здорових дорослих, використовуючи CA 15-3 ELISA наступні значення спостерігалися

населення	кількість	Середнє (од/мл)	медіана(од/мл)	5 процентіль (од/мл)	95 процентіль (од/мл)
Здорові жінки та чоловіки	77	17,28	16,8	10,12	24,42

Граничні значення між 25-40 Од / мл рекомендується для пацієнтів без ознак

захворювання (11,12,13).

Одні результати не повинні бути єдиною причиною для будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями і діагностичними тестами.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролю працювали з кожною калібрувальною кривою. Статистично значуща кількість контролів повинна бути проаналізована, щоб встановити середні значення і прийнятні діапазони для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних нормативів. Використання контрольних зразків рекомендується, щоб забезпечити повсякденну достовірність результатів. Використовуйте контролі як нормальних, так і патологічних рівнів.

Контролі і відповідні результати лабораторії КЯ вказані в сертифікаті КЯ, доданому до набору.

Значення і діапазони, зазначені на аркуші КЯ завжди відносяться до поточного лоту набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні бути визнані недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні дані: прокапування пристрій; фотометр, закінчення терміну придатності реагентів, зберігання і умови інкубації, аспірація і методи промивки. Після перевірки зазначених вище пунктів, не знаходячи будь-які помилки зверніться до дистриб'ютора або к виробнику безпосередньо.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

Аналіз динамічного діапазону

Діапазон аналізу становить від 0,50 - 200 од / мл.

Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

Перехресні реактивності аналізу не відомі.

Чутливість

Аналітична чутливість CA 15-3 ELISA розрахована шляхом додавання 2 стандартних відхилень від середнього 20 повторних аналізів нульового стандарту (Cal 0) і було встановлено, що 0,50 Од / мл.

Відтворюваність

Intra аналіз

В межах варіабельності аналізу наведено нижче:

Зразок	кількість	Середнє (од/мл)	CV (%)
1	20	2,81	7,0
2	20	16,1	9,7
3	20	24,5	5,2

Inter аналіз

Між мінливістю аналізу наведено нижче:

Зразок	кількість	Середнє (од/мл)	CV (%)
1	40	3,1	14,5
2	40	17,7	10,1
3	40	19,2	7,7

Відновлення

Зразки були збагачені додаванням СА15-3 розчинів з відомими концентраціями в співвідношенні 1: 1.

% Відновлення було розраховано шляхом множення коефіцієнта вимірювань і очікуваних значень з 100 (очікуване значення = (ендогенна СА15-3 + додана СА15-3) / 2; через 1: 2 розведення сироватки з збагаченим матеріалом).

	Зразок1	Зразок2	Зразок3
Концентрація од/мл	11,9	31,9	18,0
Середнє відновлення	87,6	90,6	102,3
Діапазон відновлення [%] від до	85,1	85,0	85,5
	90,5	96,3	114,9

Линійність

	Зразок1	Зразок2	Зразок3
Концентрація од/мл	24,7	23,5	21,6
Середнє відновлення	95,5	94,9	106,9
Діапазон відновлення [%] від до	87,4	88,5	103,7
	103,6	102,1	111,1

ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції, вкладеної в набір і з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього тесту можуть вплинути на результати.

Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) і тригліцериди (до 30 мг / мл) не роблять ніякого впливу на результати аналізу. Аналіз містить реагенти, щоб звести до мінімуму втручання НАМА і гетерофільних антитіл. Проте, надзвичайно високі титри НАМА або гетерофільних антитіл можуть вплинути на результати випробувань.

Вплив ліків

До сьогоднішнього дня немає речовин (ліків), відомих нам, які впливають на вимір СА15-3 в зразку.

Висока доза-ефект Крюк

Хук ефект не спостерігався в цьому тесті до 12800 од / мл СА15-3.

ПРАВОВІ АСПЕКТИ

Достовірність результатів

Випробування повинно бути виконано точно відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. Крім того, користувач повинен строго дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та / або законів.

Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в тест процедури достатню кількість контролів для перевірки правильності і точності тесту.

Результати випробувань дійсні тільки тоді, коли всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів, і, якщо всі інші параметри випробувань також в рамках заданих специфікацій аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зверніться до виробника.

Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки не повинні бути засновані на результатах лабораторних аналізів в поодиночці, навіть якщо всі результати випробувань в угоді з деталями, як зазначено в пункті «Достовірність результатів». Будь-який результат лабораторного дослідження є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати знаходяться в прийнятній згоді із загальною клінічною картиною, пацієнт повинен отримати терапевтичні наслідки .

Сам результат тесту не повинен бути єдиним фактором, що визначає, для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору і / або обміну або суміші будь-яких компонентів різних партій з однієї тест-набору до іншої може негативно вплинути на очікувані результати і валідність загального тесту. Така модифікація і / або обміни є недійсними для будь-яких претензій на заміну.

Претензії, подані у зв'язку з неправильною інтерпретацією клієнтами результатів лабораторних досліджень згідно пункту «Терапевтичні наслідки» є також недійсними. Незважаючи на це, в разі будь-яких претензій, відповідальність виробника не перевищує значення випробувального набору. Будь-яка шкода, завдана тестовому набору під час транспортування, не підлягає до відповідальності виробника.

REFERENCES / ЛІТЕРАТУРА

1. Duffy M.J., Evoy D., and McDermott E.W.: CA 15-3: uses and limitation as a biomarker for breast cancer. Clin. Chim. Acta 2010; 411(23-24):1869-74.
2. Hilkens, J., et al.: Monoclonal antibodies against human milkfat globule membranes useful in carcinoma research. Prot. Biol. Fluids 1984;31:1013-1016.
3. Sekine, H., et al.: Purification and characterization of a high molecular weight glycoprotein detectable in human milk and breast carcinomas. J. Immunol. 1985;135(5):3610-3615.
4. Fujino, N., et al.: Clinical evaluation of an immunoradiometric assay for CA 15-3 antigen associated with human mammary carcinomas: Comparison with carcinoembryonic antigen. Jpn. J. Clin. Oncol. 1986;46:335-345.
5. Colomer, R., et al.: CA 15-3 Early results of a new breast cancer marker. Anticancer Research 1986;6:683-684.
6. Harris L. et al.: American Society of Clinical Oncology 2007 update of recommendations for the use of tumor markers in breast cancer. J. Clin. Oncol 2007; 25(33):5287-312.
7. Chittoor S, Swain S: Adjuvant Therapy in Early Breast Cancer. Am Fam Physician 1991;44:453-462.

8. Duffy M.J.: Serum tumor markers in breast cancer: are they of clinical value?
Clin. Chem. 2006; 52(3):345-51.
9. Ugrinska A., et al.: Circulating tumor markers and nuclear medicine imaging modalities: breast, prostate and ovarian cancer.
Q.J. Nucl. Med. 2002; 46(2):88-104.
10. Hayes, D.F., et al.: Comparison of circulating CA 15-3 and carcinoembryonic antigen levels in patients with breast cancer.
J. Clin. Oncol. 1986;4(10):1542-1550.
11. Pons-Anticet, D.F.M., et al.: Value of CA 15-3 in the follow-up of breast cancer patients.
Brit. J. Cancer 1987;55(5):567-569.
12. Ruibal A, Genollá J, Rosell M, Gris JM, Colomer R: Serum CA 15.3 levels in patients with non-tumoral diseases, and establishment of a threshold for tumoral activity. Results in 1219 patients.
Int J Biol Markers 1(3):159-60, 1986.
13. Colomer R, Ruibal A, Navarro M, Encabo G, Sole LA, Salvador L: Circulating CA 15.3 levels in breast cancer. Our present experience. Int J Biol Markers 1(2):89-92, 1986.

Умовні позначення:

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення строку придатності	LOT Код партії	IVD Тільки для діагностики в лабораторних умовах!
 Зверніться до інструкції по застосуванню	CONT Зміст	 Маркіровка