




EXPLANATION OF SYMBOLS, ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN, LISTE DES SYMBOLES, EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI, VYSVĚTLENÍ SYMBOLOV, VYSVETLIVKY K SYMBOLOM, ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| | | | |
|------------|---|---|---|
| REF | Catalogue number Bestellnummer Référéncie du catalogue Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo Katalógové číslo Αριθμός καταλόγου |  | Temperature limitation Obere Temperaturbegrenzung Limite supérieure de température Limite superior de temperatura Limite superiore di temperatura Najvyšší prípustná teplota Najvyššia prípustná teplota Ανώτατο όριο θερμοκρασίας |
| LOT | Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Código de lote Codice del lotto Cislo šarže Cislo šarže Αριθμός Παρτίδας |  | Contains sufficient for <n> tests Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contiene sufficiente per "n"testi Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Lze použiť pro <n> testů Obsah postačuje na <n> stanovení Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις |
| IVD | In Vitro Diagnostic Medical Device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro In Vitro diagnostický zdravotnický prostředek Zdravotnícka pomôcka in vitro In vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν |  | Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilisation Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Viz návod k použití Vid návod na použitie Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |

TPS® ELISA INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

TPS® ELISA is an in vitro diagnostic assay intended for quantitative determination of cytokeratin 18 in serum during cancer therapy monitoring and patient follow-up. Performance characteristics are well defined for patients with epithelial cancers, e.g. breast, prostate and ovarian cancer.

PRINCIPLE OF THE ASSAY

TPS® ELISA is a one step enzyme linked sandwich immunoassay. Standards, controls and samples react during incubation simultaneously with a solid phase monoclonal catcher antibody and the HRP-conjugated monoclonal detector antibody (M3). After washing, the TMB substrate is added and after an incubation time the reaction is stopped and the absorbance at 450 nm is measured. The developed colour is directly proportional to the concentration of the analyte.

ASSAY SPECIFICITY

TPS® ELISA measures the M3-epitope on soluble cytokeratin 18 fragments. There is no detectable cross reactivity to cytokeratin 8 and 19.

SPECIMENS

Serum samples or heparinized plasma samples are recommended. Enough blood should be collected to be sufficient for 2 x 50 µl sample (duplicates) at each analysis. If the analysis will be performed within 24 h, the specimen should be refrigerated (2 - 8 °C). If delayed analysis, serum should be frozen (-18 °C). Avoid repeated thawing and freezing. Do not use serum samples that are grossly lipemic or contaminated. Avoid hemolyzed samples, they may cause false positive results.

PRECAUTIONS

1. TPS® ELISA is for in vitro diagnostic use only.
2. Do not use the kit after expiry date.
3. Do not mix reagents from different lots.
4. The accuracy of the test is related to adherence to the assay procedure and accurate volume pipetting.
5. Standards, controls and samples in duplicates are recommended.
6. All patient specimens should be regarded as contagious, handled and disposed of according to appropriate regulations.
7. Wear protective gloves and eye wear.
8. Avoid microbiological contamination of reagents.
9. Do not eat, drink or smoke within the designated work area.
10. Material Safety Data Sheet is available on request.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Microplate reader (wavelength 450 nm)
Shaker for incubation with a recommended oscillation –450 rpm.
Wash equipment for microplates.
Routine laboratory equipment, e.g. precision pipettes and vortex.
Deionized or distilled water.

COMPONENTS IN TPS® ELISA

Materials supplied for 96 determinations.

TPS® ELISA Microstrips

1 plate, 96 dry wells (12 strips), coated with monoclonal anti-cytokeratin 18 antibody. Packed in aluminium bag with desiccating device. Ready for use.

TPS® ELISA HRP Conjugate

1 vial, 11 ml, M3 antibodies conjugated with HRP, protein stabilized buffer, pH 7.5. Blue colored. Preservative added. Ready for use.

TPS® ELISA Diluent (Standard 0 U/l)

1 vial, 5 ml, sample diluent and standard 0 U/l, protein stabilized buffer, pH 7.5. Yellow colored. Preservative added. Ready for use.

TPS® ELISA Standard (30, 150, 500, 1200 U/l)

4 vials standard, 1 ml/vial, TPS® ELISA standard material in protein stabilized buffer, pH 7.5. Concentrations as stated on vials.
Yellow colored. Preservative added. Ready for use.

TPS® ELISA Control (Low, High)

2 vials, 1 ml/vial, TPS® ELISA standard material in protein stabilized buffer, pH 7.5. Yellow colored. Preservative added. Ready for use.

Wash tablet: One blister-packed tablet, the tablet should be dissolved in 500 ml of fresh deionized water.

TMB Substrate: 1 vial, 22 ml. Protect from light and keep lid tightly closed. Do not sample more than what is needed for the analysis. Ready for use.

Stop Solution: 1 vial, 12 ml, 0.5 M sulfuric acid. Ready for use.

Sealing Tape: 1 sheet Sealing Tape for Microstrips.

TPS® ELISA Certificate

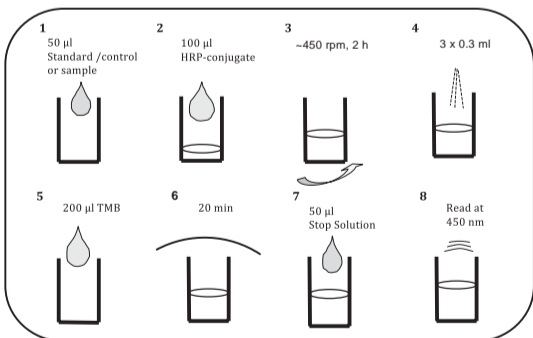
Certificate of lot content.

ASSAY PROCEDURE

The assay should be performed at room temperature, 22 ± 6 °C. Allow all reagents and samples to adjust to room temperature. Vortex all reagents prior to use.

1. Pipette 50 µl standards, controls or samples per well. Leave two empty wells for background absorbance measurement (blank).
2. Add 100 µl TPS® ELISA HRP conjugate per well except the blank wells.
3. Incubate for 2 h ± 10 min on a shaker at –450 rpm. Correct setting of the shaker is important for correct results.
4. Prepare the wash solution by dissolving one wash tablet in 500 ml of deionized water.
5. Aspirate and wash the wells 3 times with 0.3 ml wash solution.
6. Add 200 µl TMB substrate per well, including the blank wells. Incubate in darkness for 20±1 min.
7. Add 50 µl Stop Solution per well. Agitate on a shaker for 1 min.
8. Read the absorbance at 450 nm within 30 min after addition of the Stop Solution
9. Calculate the cytokeratin 18 concentration (U/l) of the samples. Samples showing concentrations > 1200 U/l should be suitably diluted with TPS® ELISA Diluent (Standard 0 U/l) before repeated analysis.

Schematic assay procedure



PROCESSING OF RESULTS

Use computer software for handling the raw data. Use Spline smoothed as a curve fitting algorithm. For generation of valid data, ensure that included controls are within range.
Manual processing of results: Correct each OD-value (optical density) by subtracting the blank OD. Calculate the mean OD-value for each duplicate. Construct a standard curve by plotting the mean OD-value for each standard (y-axis) against the corresponding concentration (x-axis). Determine the concentrations of the samples against the standard curve.

REAGENT STORAGE

The kit should be stored at 2 - 8 °C. Do not freeze. The reagents should be stored in their original containers. Be sure to store TPS® ELISA micro well strips in the aluminium bag with the desiccant device, if not all strips are used at once. The wash solution is stable for 4 weeks when stored at 2-8°C.

LIMITATIONS OF THE ASSAY

The assay values should be interpreted in conjunction with all available clinical information. Increased values can also be found e.g. in cases of pregnancy, liver disease, renal failure and general infections. If a temporary infection is suspected, it may be necessary to repeat the test at a later occasion. The test should not be used as a cancer screening test.

ASSAY CHARACTERISTICS

Measuring range : The measuring range is 10 - 1200 U/l. The assay does not show any high-dose hook effect up to 20 000 U/l.

Analytical sensitivity : The minimal detectable concentration in TPS® ELISA is < 6 U/l, defined as the concentration of TPS® antigen that corresponds to the OD-value being two standard deviations from the OD-value of standard 0 U/l.

Normal range : The 95th percentile for apparently healthy Swedish blood donors has been determined to 80 U/l. It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

Reproducibility : The intra- and inter-assay precision of the assay, defined according to NCCLS guidelines, ranges from 1 - 8 % CV. The average within and between assays CV was 5 % and 4 % respectively.




Recovery : Determined recovery was 95 - 102 % after adding specified quantities of TPS® antigen to human serum specimens.

Dilution : Determined recovery was 95 – 113 % after diluting high concentration samples with TPS® ELISA Diluent.

Interference : Interference from added hemoglobin caused up to three times higher values than expected, 300 % recovery. There was no detectable interference from bilirubin and lipids, recovery ranges from 97 – 105 % and 97 – 107 % respectively.

WARRANTY

The performance data presented here were obtained using the procedure indicated. Any change or omission in the procedure, not recommended by IDL Biotech AB, may affect the results. In such event IDL Biotech AB disclaims all warranties expressed, implied or statutory, including the implied warranty of merchantability and the fitness for use.

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante Vytroba Vytroba Κατασκευαστής |  | For IVD Performance evaluation only Nur zur IVD Leistungsbewertung Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances Solo para evaluación del funcionamiento Soltanto per valutazione delle prestazioni Pouze pro ověření funkční spozobilosti IVD Iba na preverovanie funknej spozobilosti IVD Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD |
|  | Use by Verwendbar bis Utiliser jusque Utilizzare entro Používané do Použitelné do Ημρομηνία λήξης | | |

TRADEMARKS

TPS® is a registered trademark of IDL Biotech AB

TPS® ELISA GEBRAUCHSANWEISUNG

VORGEGEHENE VERWENDUNG

Bei dem TPS® ELISA handelt es sich um einen Assay für In-vitro-Diagnostik zur quantitativen Bestimmung von Cytokeratin 18 im Serum bei der Überwachung der Krebstherapie und bei der Patientennachsorge. Die Leistungsmerkmale sind für Patienten mit Epithelkarzinomen wie zum Beispiel Brust-, Prostata- oder Eierstockkrebs gut definiert.

PRINZIP DES ASSAYS

TPS® ELISA ist ein enzymgekoppelter Sandwich-Immunoassay, der in einem Schritt durchgeführt wird. Standards, Kontrollen und Probenmaterial reagieren während der Inkubation gleichzeitig mit einem monoklonalen Fängerantikörper (an fester Phase) und dem an HRP konjugierten monoklonalen Detektorantikörper (M3). Nach dem Waschen wird das TMB-Substrat zugegeben und nach einer Inkubationszeit die Reaktion gestoppt und die Absorption bei 450 nm gemessen. Der Farbumschlag ist direkt proportional zur Konzentration des Analyts.

SPEZIFITÄT DES ASSAYS

Der TPS® ELISA misst das M3-Epitop auf löslich Cytokeratin-18-Fragmenten. Eine nachweisbare Kreuzreaktivität mit Cytokeratin 8 und 19 besteht nicht.

PROBENMATERIAL

Empfohlen werden Serumproben oder heparinisierte Plasmaproben. Es sollte ausreichend Blut für 2 Proben à 50 µl (Duplikate) für jede Analyse abgenommen werden. Ist die Analyse innerhalb von 24 Stunden vorgesehen, sollte das Probenmaterial im Kühlschrank (2-8 °C) gelagert werden. Für eine spätere Analyse sollte das Serum eingefroren werden (-18 °C). Wiederholtes Auftauen und Einfrieren sollte vermieden werden. Keine Serumproben verwenden, die stark lipämisch oder kontaminiert sind. Keine hämolytisierten Proben verwenden, da diese zu falsch positiven Ergebnissen führen könnten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. TPS® ELISA ist nur zur Anwendung in der In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
2. Das Kit nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
3. Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht mischen.
4. Die Genauigkeit des Tests ist abhängig von der exakten Befolgung des Assayverfahrens und der akkuraten Pipettierung.
5. Duplikate von Standards, Kontrollen und Proben werden empfohlen.
6. Alle Patientenproben sollten als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend den jeweiligen Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.
7. Schutzhandschuhe und -brille tragen.
8. Eine Kontamination der Reagenzien durch Mikroorganismen vermeiden.
9. In den Arbeitsbereichen des Labors nicht essen, trinken oder rauchen.
10. Ein Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.

BENÖTIGTES, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Mikroplattenleser (Wellenlänge 450 nm)
Schüttler für die Inkubation mit einer empfohlenen Oszillation von –450 rpm.
Waschvorrichtung für Mikroplatten.
Übliche Laborausstattung, z. B. Präzisionspipetten und Vortex-Mixer.
Deionisiertes oder destilliertes Wasser.

KOMPONENTEN IM TPS® ELISA

Material ausreichend für 96 Bestimmungen.

TPS® ELISA Microstrips

1 Platte, 96 trockene Vertiefungen (12 Streifen), beschichtet mit monoklonalem Anti-Cytokeratin-18-Antikörper. Verpackt im Aluminiumbeutel mit Trockenmittel. Gebrauchsfertig.

TPS® ELISA HRP Conjugate

1 Fläschchen, 11 ml, M3-Antikörper konjugiert mit HRP, proteinstabilisierter Puffer, pH 7,5. Blau eingefärbt. Enthält Konservierungsmittel. Gebrauchsfertig.

TPS® ELISA Diluent (Standard 0 U/l)

1 Fläschchen, 5 ml, Verdünnungsreagenz und Standard 0 U/l, proteinstabilisierter Puffer, pH 7,5. Gelb eingefärbt. Enthält Konservierungsmittel. Gebrauchsfertig.

TPS® ELISA Standard (30, 150, 500, 1200 U/l)

4 Fläschchen Standard, 1 ml/Fläschchen, TPS® ELISA Standardmaterial in proteinstabilisiertem Puffer, pH 7,5. Konzentrationen wie auf den Fläschchenetiketten angegeben. Gelb eingefärbt. Enthält Konservierungsmittel. Gebrauchsfertig.

TPS® ELISA Control (Low, High)

2 Fläschchen, 1 ml/Fläschchen, TPS® ELISA Standardmaterial in proteinstabilisiertem Puffer, pH 7,5. Gelb eingefärbt. Enthält Konservierungsmittel. Gebrauchsfertig.

Wash tablet : Eine in einem Blisterstreifen verpackte Tablette. Die Tablette wird in 500 ml frischem deionisiertem Wasser aufgelöst.

TMB Substrate : 1 Fläschchen, 22 ml. Vor Lichtanteil schützen und Deckel gut schließen. Nicht mehr als für die Messung benötigt entnehmen. Gebrauchsfertig.

Stop Solution : 1 Fläschchen, 12 ml, 0,5 M Schwefelsäure. Gebrauchsfertig.

Sealing Tape : 1 Blatt, selbstklebende Folie zum Verschießen der Mikrostreifen.

TPS® ELISA Certificate

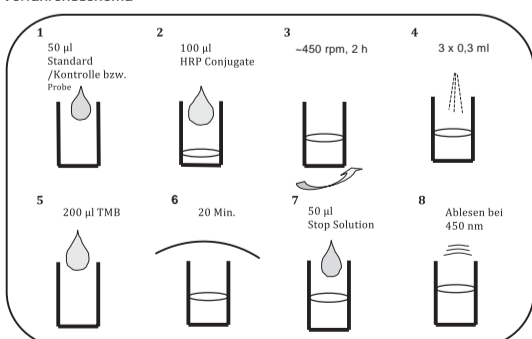
Zertifikat über den Chargeninhalt.

ASSAYVERFAHREN

Der Assay sollte bei Raumtemperatur (22 ± 6 °C) durchgeführt werden. Alle Reagenzien und Proben müssen Raumtemperatur annehmen. Alle Reagenzien vor der Verwendung vortexen.

1. Pipettieren Sie 50 µl Standards, Kontrollen bzw. Proben pro Vertiefung. Lassen Sie zwei Vertiefungen für die Messung der Hintergrund-Absorption frei (Blanks).
2. Fügen Sie 100 µl TPS® ELISA HRP Conjugate pro Vertiefung mit Ausnahme der zwei leeren Vertiefungen hinzu. Hinweis: Schritt 1 und 2 sollen direkt nacheinander ohne Unterbrechung durchgeführt werden.
3. Inkubieren Sie 2 Std. ± 10 Min. lang auf einem Schüttler bei –450 rpm. Die richtige Einstellung des Schüttlers ist für korrekte Ergebnisse wichtig.
4. Bereiten Sie die Waschlösung vor, indem Sie eine Wash tablet in 500 ml deionisiertem Wasser auflösen.
5. Säugen Sie die Vertiefungen an und waschen Sie sie drei Mal mit 0,3 ml Waschlösung.
6. Geben Sie 200 µl TMB Substrate in jede Vertiefung, auch in die beiden Blanks. Inkubieren Sie im Dunkeln 20±1 Minuten lang.
7. Fügen Sie 50 µl Stop Solution pro Vertiefung hinzu. Schütteln Sie die Platte 1 Minute lang auf einem Schüttler.
8. Lesen Sie die Absorption bei 450 nm innerhalb von 30 Minuten nach Hinzugeben der Stop Solution ab.
9. Berechnen Sie die Cytokeratin-18-Konzentration (U/l) der Proben. Proben mit Konzentrationen von > 1200 U/l sollten vor einer weiteren Analyse auf geeignete Weise mit TPS® ELISA Diluent (Standard 0 U/l) verdünnt werden.

Verfahrensschema



ERGEBNISVERARBEITUNG

Verarbeiten Sie die Rohdaten mit Computer-Software. Verwenden Sie als Algorithmus zur Kurvenanpassung die „Spline smoothed“-Funktion. Für gültige Ergebnisse müssen die einbezogenen Kontrollen im zulässigen Bereich sein.

Manuelle Ergebnisverarbeitung: Korrigieren Sie jeden OD-Wert (OD = optische Dichte) durch Abzug der OD-Werte für die Blanks. Berechnen Sie den mittleren OD-Wert für jedes Duplikat. Konstruieren Sie eine Standardkurve durch Auftragen des mittleren OD-Werts für jeden Standard (y-Achse) gegen die korrespondierende Konzentration (x-Achse). Ermitteln Sie die Konzentrationen der Proben anhand der Standardkurve.

LAGERUNG DER REAGENZIEN

Das Kit sollte bei 2-8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren. Die Reagenzien sollten in den Originalgefäßen gelagert werden. Wenn nicht alle TPS® ELISA Microstrips auf einmal verbraucht werden, den Rest in dem Aluminiumbeutel mit dem Trockenmittel lagern. Die Waschlösung ist bei Lagerung bei 2-8 °C 4 Wochen haltbar

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Assaywerte sollten im Zusammenhang mit allen verfügbaren klinischen Informationen interpretiert werden. Erhöhte Werte können zum Beispiel auch bei Schwangerschaft, Lebererkrankung, Niereninsuffizienz und Allgemeininfektionen vorkommen. Besteht der Verdacht auf eine vorübergehende Infektion, kann unter Umständen eine spätere Wiederholung des Tests erforderlich sein. Der Test sollte nicht als Test zur Krebsfrüherkennung verwendet werden.

REFERENCES / LITERATUR / REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / SEZNAM LITERATURY / LITERATURA / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Slighrand T et al. Epitope specificity of 30 monoclonal antibodies against cytokeratin antigens. The ISOBM TD5-1 Workshop. Tumor Biol 1998; 19:132-152.

van Dalen A et al. The prognostic significance of increasing marker levels in metastatic breast cancer patients with clinically complete remission, partial remission or stable disease. Int J Biol Markers 1998; 13: 10-15.


Kil PJ et al. Tissue Polypeptide Specific antigen (TPS) determinations before and during intermittent Maximal Androgen Blockade in patients with metastatic prostatic carcinoma. Eur Urol 2003; 43: 31-38.

Barak V et al. Clinical utility of cytokeratins as tumor markers. Clin Biochem 2004; 37: 529-540.

Rydlander L et al. Molecular characterization of a Tissue Polypeptide Specific-Antigen epitope and its relationship to human cytokeratin 18. Eur J Biochem 1996; 241: 309-314.

A. van Dalen et al. Significance of serum CA125 and TPS antigen levels for determination of overall survival after three chemotherapy courses in ovarian cancer patients during long-term follow-up. Eur. J. Gynaec. Oncol. 2009; 30(6): 609-15.

Date of issue / Ausgabedatum / Date of publication / Fecha de emisión / Data di pubblicazione/ Datum vydání / Datum vydania / Ημερομηνία έκδοσης 2011-01-31

**IDL Biotech AB**
Karlsbodavägen 39
P.O. Box 11151, SE-161 11 Bromma, Sweden
Phone: + 46 8 79 96 750, Fax: + 46 8 79 93 320
www.idl.se

91-103-103

ASSAY-MERKMALE

Messbereich : Der Messbereich ist 10-1200 U/l. Der Assay zeigt bis 20 000 U/l keinen „High-Dose-Hook“-Effekt.

Analytische Sensitivität : Die niedrigste nachweisbare Konzentration von TPS® ELISA ist < 10 U/l, definiert als die Konzentration von TPS®-Antigen, die dem OD-Wert entspricht. Der zwei Standardabweichungen vom OD-Wert des Standard 0 U/l entfallend ist.

Normbereich : Das 95. Perzentil für anscheinend gesunde schwedische Blutspender wurde auf 80 U/l festgelegt. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normbereich bestimmt.

Reproduzierbarkeit : Die Intra- und Inter-Assay-Präzision des Assays gemäß dem NCCLS-Protokoll liegt bei 1-8 % VK. Der durchschnittliche Variationskoeffizient (VK) innerhalb eines Assays bzw. zwischen verschiedenen Assays beträgt 5% bzw. 4%.

Wiederfindung : Die ermittelte Wiederfindung betrug nach Hinzufügung konzentrierter Proben mit TPS® ELISA Diluent betrug 95-113 %.

Verdünnung : Die ermittelte Wiederfindung nach Verdünnung hoch konzentrierter Proben mit TPS® ELISA Diluent betrug 95-113 %.

Interferenz : Eine Interferenz durch Hinzufügen von Hämoglobin ergab bis zu dreimal höhere Werte als erwartet; 300% Wiederfindung. Interferenzen von Bilirubin und Lipiden wurden nicht beobachtet; die Wiederfindung liegt hier bei 97-105 % bzw. 97-107 %.

GEWÄHREISTUNG

Die hier dargestellten Leistungsdaten wurden anhand der angegebenen Verfahrensweise ermittelt. Änderungen oder Modifizierungen des Verfahrens, die nicht von IDL Biotech AB empfohlen wurden, können die Ergebnisse beeinflussen. In solchen Fällen lehnt IDL Biotech AB alle ausdrücklichen, implizierten oder gesetzlichen Gewährleistungen ab, einschließlich der konkludenten Gewährleistung der Marktreife oder der Eignung für einen bestimmten Zweck.

WARENZEICHEN

TPS® ist ein eingetragenes Warenzeichen der IDL Biotech AB.

TPS® ELISA NOTICE D'UTILISATION

DOMAINE D'UTILISATION

Le TPS® ELISA est un test diagnostique in vitro destiné au dosage quantitatif de la cytokératine 18 sérique lors de la surveillance du traitement adjuvant et du suivi des patients. Les caractéristiques de performance sont bien définies chez les patients atteints de cancers épithéliaux tels que les cancers du sein, de la prostate ou des ovaires.

PRINCIPE DU TEST

Le TPS® ELISA est un test immunoenzymatique sandwich à une étape. Durant l'incubation, les solutions étalon, les témoins et les échantillons réagissent simultanément avec un anticorps monoclonal capteur fixé sur phase solide et un anticorps monoclonal de détection HRP-conjugué (M3). Après lavage, le substrat TMB est ajouté avant de poursuivre l'incubation. La réaction est ensuite arrêtée et l'absorbance à 450 nm mesurée. La couleur obtenue est directement proportionnelle à la concentration de l'analyte.

SPECIFICITE DU TEST

Le test TPS® ELISA mesure l'épitope M3 des soluble fragments de cytokératine 18. Aucune réactivité croisée avec les cytokératines 8 et 19 n'a été détectée.

ECHANTILLONS

Il est recommandé d'utiliser des échantillons sériques ou des échantillons de plasma héparinisé. Suffisamment de sang devra être prélevé afin d'avoir 2 échantillons de 50 µl (duplicats) pour chaque analyse. Si l'analyse est effectuée sous 24 heures, l'échantillon doit être réfrigéré (2 - 8 °C). Si l'analyse est reportée, le sérum devra être congelé (-18 °C). Éviter toute décongélation et re-congélation répétée. Ne pas utiliser d'échantillons de sérum fortement lipémiques ou contaminés. Éviter les échantillons hémolysés, ceux-ci pouvant donner des résultats faussement positifs.

PRECAUTIONS

1. Le TPS® ELISA est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
2. Ne pas utiliser le kit après la date de péremption.
3. Ne pas mélanger des réactifs provenant de lots différents.
4. L'exactitude du test est liée au respect de la procédure et à la précision de pipettage.
5. Il est recommandé d'analyser les solutions étalon, les témoins et les échantillons en duplicats.
6. Tous les échantillons de patients doivent être considérés comme contagieux et manipulés/éliminés conformément à la réglementation adéquate.
7. Porter des gants et des lunettes de protection.
8. Éviter toute contamination microbiologique des réactifs.
9. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail désignée.
10. Une fiche de données de sécurité est disponible sur demande.

MATERIEL REQUIS NON FOURNI

Lecteur de microplaque (longueur d'onde de 450 nm)
Agitateur incubateur (oscillation recommandée –450 rpm).
Équipement pour laver les microplaques.
Équipement de laboratoire habituel, ex. Pipettes de précision et vortex.
Eau déionisée ou distillée.

COMPOSANTS DU KIT TPS® ELISA

Matériel fournis pour 96 dosages.

TPS® ELISA Microstrips

1 plaque, 96 puits secs (12 barrettes), enduits d'anticorps monoclonal anti-cytokératine 18. Sous pochette d'aluminium avec dessiccant. Prêt à l'emploi.

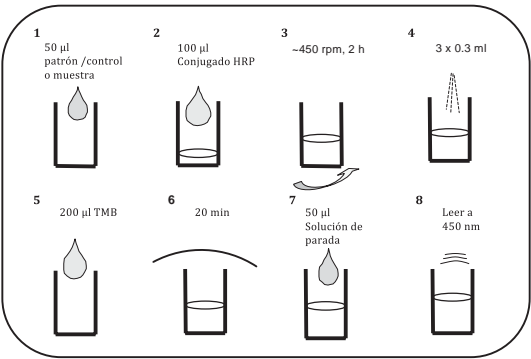
TPS® ELISA HRP conjugate

1 flacon, 11 ml, anticorps M3 HRP-conjugués, tampon avec protéines stabilisatrices, pH 7.5. De couleur bleue. Avec conservateur. Prêt à l'emploi.

TPS® ELISA Diluent (Standard 0 U/l)

1 flacon, 5 ml, diluant pour échantillon et standard

Esquema del protocolo del ensayo



PROCESAMIENTO DE LOS RESULTADOS

Use un software informático para trabajar con los datos no procesados. Use "spline smoothed" como algoritmo de ajuste. Para generar datos válidos, asegúrese de que los controles incluidos estén dentro del intervalo.
Procesamiento manual de los resultados: Corrija cada valor de densidad óptica (DO) restando la DO del blanco. Calcule el valor medio de DO de cada duplicado. Trace una curva patrón representando el valor de DO medio de cada patrón (eje "y") en función de la concentración correspondiente (eje "x"). Determine las concentraciones de las muestras según la curva patrón.

ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS

Este kit debe guardarse a 2-8 °C. No congelar. Debe guardarlo los reactivos en sus envases originales. Asegúrese de guardar las tiras de micropositos de TPS® ELISA en la bolsa de aluminio con un desecador, si no usa todas las tiras de una sola vez. La solución de lavado tiene una estabilidad de 4 semanas cuando se almacena a 2-8 °C.

LIMITACIONES DEL PROTOCOLO

Los valores del ensayo deben interpretarse junto con toda la información clínica disponible. Puede encontrarse con un aumento de los valores en casos como, p. ej., embarazo, enfermedad hepática, insuficiencia renal e infecciones generales. Si existe sospecha de una infección temporal, puede que sea necesario repetir la prueba en otro momento. La prueba no debe usarse como método de detección precoz del cáncer.

CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

Intervalo de medición : El intervalo de medición es de 10 - 1200 U/I. El ensayo no muestra ningún efecto gancho por dosis alta hasta 20.000 U/I.
Sensibilidad analítica : La concentración mínima detectable en TPS® ELISA es < 10 U/I, definida como la concentración de antígeno TPS® correspondiente al valor de DO de dos desviaciones típicas del valor de DO patrón 0 U/I.
Intervalo normal : El percentil 95 de dos donaciones de sangre sueltas aparentemente sanos se ha establecido en 80 U/I. Se recomienda que cada laboratorio determine su propio intervalo normal.
Reproducibilidad : La precisión intrasujeto e intersujeto, definida según las directivas NCCLS, oscila de 1 – 3% CV. La media intrasujeto e intersujeto CV fue del 5% y 4%, respectivamente.
Recuperación: La recuperación determinada fue del 95-102% después de agregar cantidades específicas de antígeno TPS® a muestras de suero humano.

Dilución: La recuperación determinada fue del 95-113% después de diluir muestras de alta concentración con diluyente TPS® ELISA.
Interferencia: La interferencia de la hemoglobina añadida provocó valores hasta tres veces mayores que los esperados, 300% de recuperación. No hubo interferencia detectable con la bilirrubina ni los lípidos, la recuperación varía entre el 97 – 105% y el 97 – 100% respectivamente.

GARANTÍA

Los datos de rendimiento que se presentan en este documento se han obtenido usando el protocolo indicado. Cualquier cambio o modificación del protocolo no recomendado por IDL Biotech AB puede afectar a los resultados. En tal caso, IDL Biotech AB declina toda garantía, expresa, implícita o legal, incluyendo la garantía implícita de comerciabilidad e idoneidad de uso.

MARCAS COMERCIALES

TPS® es una marca comercial registrada de IDL Biotech AB.

TPS® ELISA

ISTRUCCIONES PARA USO

USO PREVISTO

L'uso previsto del TPS® ELISA è come saggio diagnostico in vitro per la determinazione quantitativa della citocheratina 18 nel siero durante il monitoraggio della malattia oncologica nei pazienti con tumori. Le caratteristiche delle prestazioni sono ben definite per i pazienti con neoplasie epiteliali, es. carcinomi della mammella, della prostata e dell'ovario.

PRINCIPIO DEL SAGGIO

TPS® ELISA è un immunodosaggio enzimatico sandwich in singolo passaggio. Durante l'incubazione gli standard, i controlli e i campioni reagiscono simultaneamente con un anticorpo monoclonale di cattura in fase solida e con l'anticorpo monoclonale di rilevazione coniugato con HRP (M3). Dopo il lavaggio si aggiunge il substrato TMB e alla fine del tempo di incubazione si interrompe la reazione e si misura l'assorbanza a 450 nm. Il colore che si è sviluppato è direttamente proporzionale alla concentrazione dell'analita.

SPECIFICITÀ DEL SAGGIO

TPS® ELISA misura l'epitopo M3 sui frammenti solubili di citocheratina 18. Non vi è reattività crociata rilevabile con la citocheratina 8 e 19.

CAMPIONI

Si consiglia di raccogliere campioni di siero o di plasma eparinzizzato. Per ciascuna analisi è necessario prelevare una quantità di sangue sufficiente per 2 campioni (duplicati) da 50 µl. Se l'analisi sarà eseguita nelle 24 ore successive, refrigerare il campione (2-8 °C). Se verrà processata, sarà necessario congelare il siero (-5-18 °C). Evitare di scongelare e ricongelare più volte. Non utilizzare siero visibilmente lipemico o contaminati. Evitare di utilizzare campioni emolizzati in quanto potrebbero dare luogo a risultati falsi positivi.

PRECAUZIONI

- TPS® ELISA è esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
- Non miscelare reagenti di lotti differenti.
- L'accuratezza del test dipende dall'aderenza alla procedura del saggio e dall'accuratezza della volume pipettato.
- Si consiglia di processare standard, controlli e i campioni in duplicato.
- Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati contagiosi e manipolati e smaltiti in conformità con le disposizioni di legge del caso.
- Indossare guanti e occhiali protettivi.
- Evitare la contaminazione microbiologica dei reagenti.
- Non mangiare, bere o fumare all'interno di lavoro apposta.
- La scheda di sicurezza del prodotto è disponibile a richiesta.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Lattina di micropiastre (lunghezza d'onda di lettura 450 nm)
Aggitatore per incubazione con oscillazione consigliata di ~450 rpm.
Attrezzatura per il lavaggio delle micropiastre.
Attrezzatura standard di laboratorio, es. pipette di precisione e vortex.
Acqua distillata o deionizzata.

COMPONENTI DI TPS® ELISA

Materiali forniti per 96 determinazioni.

TPS® ELISA Microstrips

1 piastra con 96 pozzetti asciutti (12 strisce), rivestiti con anticorpo monoclonale anti-citocheratina 18. Confezionata in sacchetto di alluminio con dispositivo essiccante. Pronta per l'uso.

TPS® ELISA HRP Conjugate

1 fialacino, 11 ml, di anticorpi M3 coniugati con HRP, tampone stabilizzato con proteine, pH 7.5. Di colore azzurro. Con aggiunta di conservante. Pronto per l'uso.

TPS® ELISA Diluent (Standard 0 U/I)

1 fialacino, 5 ml, di diluente del campione e standard 0 U/I, tampone stabilizzato con proteine, pH 7.5. Di colore giallo. Con aggiunta di conservante. Pronto per l'uso.

TPS® ELISA Standard (30, 150, 500, 1200 U/I)

4 fialacini standard, 1 ml/fialacino, materiale standard TPS® ELISA in tampone stabilizzato con proteine, pH 7.5. Concentrazioni riportate sui fialoncini. Di colore giallo. Con aggiunta di conservante. Pronti per l'uso.

TPS® ELISA Control (Low, High)

2 fialoncini, 1 ml/fialoncino, materiale standard TPS® ELISA in tampone stabilizzato con proteine, pH 7.5. Di colore giallo. Con aggiunta di conservante. Pronti per l'uso.

Wash tablet

Una compressa confezionata in blister, da sciogliere in 500 ml di acqua fresca deionizzata.

TMB Substrate : 1 fialcone, 22 mL. Proteggere dalla luce e mantenere il fialcone accuratamente sigillato. Non prelevare più di quanto necessario per ciascun dosaggio. Pronto per l'uso.

Stop Solution : 1 fialcone, 12 mL, 0,5 M di acido solforico. Pronto per l'uso.

Sealing Tape : 1 foglio, Film sigillante per micropiastre.

TPS® ELISA Certificate

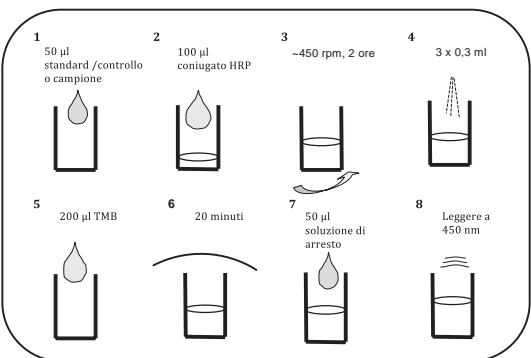
Certificato del contenuto del lotto.

PROCEDURA DEL SAGGIO

Il saggio deve essere eseguito a temperatura ambiente (22 ± 6 °C). Consentire a tutti i reagenti e i campioni di raggiungere la temperatura ambiente. Agitare sui vortex tutti i reagenti prima dell'uso.

- Pipettare 50 µl di standard, controlli o campioni per pozzetto. Lasciare vuoti due pozzetti per misurare l'assorbanza di fondo (in bianco).
- Aggiungere 100 µl di TPS® ELISA HRP Conjugate per pozzetto, fatta eccezione per i pozzetti in bianco. NB: eseguire i passaggi 1 e 2 in sequenza, senza interruzione.
- Incubare per 2 ore ± 10 minuti su un agitatore a ~450 rpm. Per la correttezza dei risultati è essenziale una corretta impostazione dell'agitatore.
- Preparare la soluzione di lavaggio sciogliendo una compressa di lavaggio in 500 ml di acqua deionizzata.
- Aspirare e lavare i pozzetti per 3 volte con 0,3 ml di soluzione di lavaggio.
- Aggiungere 200 µl di substrato TMB per pozzetto, compresi i pozzetti in bianco. Incubare al buio per 20±1 minuti.
- Aggiungere 50 µl di soluzione di arresto per pozzetto. Agitare per 1 minuto all'agitatore.
- Leggere l'assorbanza a 450 nm entro 30 minuti dall'aggiunta della soluzione di arresto
- Calcolare la concentrazione (U/I) della citocheratina 18 nei campioni. I campioni che mostrano concentrazioni > 1200 U/I devono essere adeguatamente diluiti con TPS® ELISA Diluent (Standard 0 U/I) prima di ripetere l'analisi.

Procedura schematica del saggio



ELABORAZIONE DEI RISULTATI

Gestire i dati grezzi attraverso un software informatico. Utilizzare la funzione Spline smoothed come algoritmo per il livellamento della curva. Perché i dati generati siano validi verificare che i controlli inciusi siano all'interno dell'intervallo.

ELABORAZIONE MANUALE DEI RISULTATI: correggere ciascun valore di DO (densità ottica) sottraendo la DO dei pozzetti in bianco. Calcolare il valore medio della DO per ciascun duplicato. Costruire una curva standard tracciando il valore medio della DO per ciascuno standard (asse y) rispetto

alla concentrazione corrispondente (asse x). Determinare la concentrazione dei campioni rispetto alla curva standard.

CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

Conservare il kit a 2-8 °C. Non congelare. Conservare i reagenti nei contenitori originali. Fare attenzione a conservare le strisce dei micropozzetti TPS® ELISA nel sacchetto in alluminio con dispositivo essiccante, qualora non vengano utilizzate tutte subito. La Soluzione di Lavaggio è stabile per 4 settimane se conservata a 2-8 °C.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

L'interpretazione dei valori del saggio non deve prescindere da tutte le informazioni cliniche disponibili. Valori elevati si possono riscontrare tra l'altro in presenza di gravidanza, epatopatia, insufficienza renale e infezioni generalizzate. Se si sospetta un'infezione temporanea può essere necessario ripetere il test in seguito. Il test non deve essere utilizzato come screening per le neoplasie.

CARATTERISTICHE DEL SAGGIO

Intervalo di misurazione: l'intervallo di misurazione è 10-1200 U/I. Il saggio non mostra alcun effetto ganccio a dosi elevate fino a 20.000 U/I.
Sensibilità analitica : la concentrazione minima rilevabile nel TPS® ELISA è < 10 U/I, definita come la concentrazione di antigene TPS® che corrisponde a un valore di DO pari a due deviazioni standard del valore di DO dello standard 0 U/I.

Intervalo di normalità : il 95o percentile per i donatori di sangue svecesi apparentemente sani è stato fissato a 80 U/I. Si raccomanda a ogni laboratorio di definire il proprio intervallo di normalità.

Riproducibilità : la precisione intra- e inter-saggio, definita in base alle linee guida NCCLS, è compresa entro un CV del 1-8%. Il CV medio all'interno del saggio e tra i saggi è risultato rispettivamente del 5% e del 4%.
Recupero : il recupero determinato è stato del 95-102% dopo l'aggiunta di quantità specifiche di antigene TPS® a campioni di siero umano.

Diluizione : il recupero determinato è stato del 95-113% dopo diluizione di campioni a elevata concentrazione con TPS® ELISA Diluent.
Interferenza : l'interferenza indotta dall'aggiunta di emoglobina ha prodotto valori fino a tre volte superiori a quelli attesi, con recupero del 300%. Bilirrubina e lipidi non hanno indotto alcuna interferenza rilevabile, con intervalli di recupero rispettivamente del 97-105 % e del 97-107%.

GARANZIA

Il dati sulla prestazione qui presentati sono stati ottenuti seguendo la procedura indicata. Qualsiasi variazione o modifica della procedura, non consigliata da IDL Biotech AB, potrebbe incidere sui risultati. In tale caso IDL Biotech AB declina qualsiasi garanzia esplicita, implicita o legale, compresa la garanzia implicita di commerciabilità e idoneità all'uso.

MARCHI DI FABBRICA

TPS® è un marchio di fabbrica registrato di IDL Biotech AB.

TPS® ELISA

NÁVOD K POUŽITÍ

POUŽITÍ

TPS® ELISA je diagnostický test in vitro pro kvantitativní stanovení cytokeratinu 18 v séru během monitorování léčby karcinomu a dalšího sledování pacientů. Charakteristiky stanovení jsou dobře definované pro pacienty s epitelálním karcinomem, např. karcinomem prsu, prostaty a vejníků.

PRINCIP STANOVENÍ

TPS® ELISA je jedнокroková sendvičová enzymová imunoanalýza. Stanovení cytokeratinu 18 v séru reagují během inkubace současně s monoklonálními záchytovacími protilátkami na pevné fázi a monoklonální detekční protilátkou (M3) konjugovanou s HRP. Po promytí se přidá substrát TMB a po inkubaci se reakce zastaví a změří se absorbance při 450 nm. Vzniklé zbarvení je přímo úměrné koncentraci analytu.

SPECIFIČNOST STANOVENÍ

TPS® ELISA stanovuje epitop M3 rozpuštěný fragment cytokeratinu 18. Mezi cytokeratinem 8 a 19 neexistuje zkřížená reaktivita.

VZORKY

Doporučuje se použít vzorky séra nebo vzorky heparinizované plazmy. Při každém stanovení je nutné odebrat množství krve postačující pro vzorek 2 x 50 µl (dvě paralelní stanovení). Pokud má být stanovení provedeno do 24 hodin, vzorek musí být uchován v chladničce (2 - 8 °C). Pokud bude stanovení provedeno později, sérum je nutné zmrazit (-5-18 °C). Zabraňte opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků. Nepoužívejte vysoce lipemické ani kontaminované vzorky séra. Nepoužívejte hemolyzované vzorky, neboť mohou způsobit falešné pozitivní výsledky.

UPOZORNĚNÍ

- Souprava TPS® ELISA je určena pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte soupravu po uplynutí data expirace.
- Nemíchajte činidla rôznymi šaržami.
- Šprávnosť testu je závislá na dodržiavaní postupu stanovení a na pipetovaní presného objemu.
- Standardy, kontrolní vzorky a vzorky se doporučuje stanovovat v duplikátech.
- Všetchny vzorky pacientů je nutné považovat za infekční a manipulovat s nimi v ochranné oblasti nejdříve než se pipedisy.
- Používejte ochranné rukavice a ochranné oči.
- Zabraňte mikrobiologické kontaminaci činnidél.
- V místech vyhrazených pro práci nejezte, nepijte a nekuřte.
- Bezpečnostní list je k dispozici na požádání.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Čtečka mikrotitračních destiček (vlnová délka 450 nm).
Třepačka pro inkubaci s doporučeným počtem kmitů ~450 ot./min.
Promývací mikrotitrační destičky.
Běžné laboratorní vybavení např. přesné pipety a míchačka vortex.
Deionizovaná nebo destilovaná voda.

SOUČÁSTI SOUPRAVY TPS® ELISA

Materiály se dodávají pro 96 stanovení.

Proušky s mikrotitračními jamkami TPS® ELISA Microstrips

1 destička, 96 suchých jamek (12 průzkůů) potažených monoklonálními protilátkou proti cytokeratinu 18. Balené v aluminiovém sáčku s vysoušecím prostředkem. Přípraveny k použití.

Konjugát TPS® ELISA HRP Conjugate

1 lahvička, 11 ml, protilátky M3 konjugované s HRP, pufr stabilizovaný bílkovinou, pH 7,5. Modře zbarvený. S přídaným konzervačním prostředkem. Přípravený k použití.

Ředící roztok TPS® ELISA Diluent (standard 0 U/I)

1 lahvička, 5 ml, ředící roztok vzorku a standard 0 U/I, pufr stabilizovaný bílkovinou, pH 7,5. Žlutě zbarvený. S přídaným konzervačním prostředkem. Přípravený k použití.

Standard TPS® ELISA Standard (30, 150, 500, 1200 U/I)
4 lahvičky standardů, 1 ml/lahvička, standardní materiál pro TPS® ELISA v pufru stabilizovaném bílkovinou, pH 7,5. Koncentrace jsou uvedeny na lahvičkách.
Žlutě zbarvený. S přídaným konzervačním prostředkem. Přípraveny k použití.

Kontrolní vzorek TPS® RIA Control (Low, High)

2 lahvičky, 1 ml/lahvička, standardní materiál pro TPS® ELISA v pufru stabilizovaném bílkovinou, pH 7,5. Žlutě zbarvený. S přídaným konzervačním prostředkem. Přípraveny k použití.

Promývací tableta Wash Tablet :
Jedna tableta v blisterovém balení. Tabletu rozpusťte v 500 ml čerstvé deionizované vody.

TMB substrate : 1 lahvička – TMB Substrát: 22 ml. Chránit před světlem, dobře uzavírat víčko lahvičky po použití. Nepoužívat více substrátu než je zapotřebí pro aktuální analýzu. Přípravený k použití.

Stop Solution : 1 lahvička – Roztok zastavující reakci (stop roztok): 12 ml 0,5 M kyseliny sírové. Přípravený k použití.

Sealing Tape : 1 kus, Krycí fólie na mikrodestičku.

Osvědčení TPS® ELISA Certificate

Osvědčení o obsahu šarže.

POSTUP STANOVENÍ

Stanovení provádějte při pokojové teplotě 22 ± 6 °C. Nechte všechna činidla a vzorky ohřát na pokojovou teplotu. Před použitím všechny vzorky promíchejte na míchačce vortex.

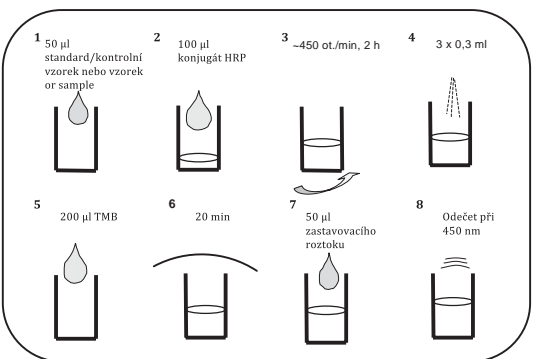
Do každé jamky napipetujte 50 µl standardů, kontrolních vzorků nebo vzorků. Dvě jamky ponechte prázdné pro měření absorbance pozadí (slepy vzorek). Do každé jamky, kromě jamek se sledným vzorkem, přidejte 100 µl konjugátu TPS® ELISA HRP Conjugate. Pozor! Kroky 1 a 2 proveďte za sebou bez přerušení.

Inkubujte 2 h ± 10 min na třepačce při ~450 otáček/minutu. Správné nastavení třepačky je důležité pro získání správných výsledků. Připravte promývací roztok rozpuštěním jedné tablety v 500 ml deionizované vody. Jamky odsajte a třikrát promyjte je 0,3 ml promývacího roztoku. Do každé jamky, včetně jamek se sledným vzorky, přidejte 200 µl substrátu TMB. Inkubujte ve tmě po dobu 20±1 minut. Do každé jamky přidejte 50 µl stop roztoku. Protřeptejte na třepačce po dobu 1 minuty.

Jamky odsajte a třikrát promyjte je 0,3 ml promývacího roztoku. Do každé jamky, včetně jamek se sledným vzorky, přidejte 200 µl substrátu TMB. Inkubujte ve tmě po dobu 20±1 minut. Do každé jamky přidejte 50 µl stop roztoku. Míchejte v třepačce po dobu 1 min.

Očísťte absorbanci při 450 nm do 30 minut od přidání Stop roztoku. 9. Vypočítejte koncentraci cytokeratinu 18 (U/I) vzorků. Vzorky s koncentrací > 1200 U/I před opakovanou analýzou odvodipříkladím způsobem naředte ředícím roztokem TPS® ELISA Diluent (standard 0 U/I).

Schéma postupu stanovení



ZPRACOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

Pro zpracování primárních dat použijte počítačový program. Jako algoritmus pro proložení křivky použijte funkci spline smoothed (vylhazeni pomoci křivky spline). Pro získání platných údajů zajistěte, aby použité kontrolní vzorky byly ve stanoveném rozmezí.

Manuální zpracování výsledků: Upravte každou hodnotu optické hustoty (OD) odečtením optické hustoty slepého vzorku. Vypočítejte střední hodnotu optické hustoty každého paralelního stanovení. Vnesením střední hodnoty OD každého standardu (osa y) proti příslušné koncentraci (osa x) vytvořte standardní křivku. Ze standardní křivky odečtěte koncentrace vzorků.

UCHOVÁVÁNÍ ČINNIDEL

Soupravu uchovávejte při teplotě 2 - 8 °C. Nezrazujte. Činidla uchovávejte v původních obalech. Pokud nepořebujete všechny prvky TPS® ELISA s mikrotitračními jamkami najednou, uchovávejte je v aluminiovém sáčku s vysoušecím prostředkem. Promývací roztok je stabilní po dobu 4 týdnů, pokud je skladován při 2-8 °C.

OMEZENÍ POSTUPU

Hodnoty tohoto stanovení je nutné interpretovat v kombinaci se všemi dostupnými klinickými informacemi. Zvýšené hodnoty mohou být též zjištěny např. v případech těhotenství, jaterních onemocnění, selhání ledvin a celkových infekcí. Existuje i podezření na přechodnou infekci, může být nutné test později zopakovat. Tento test nepoužívejte jako test pro screening karcinomu.

CHARAKTERISTIKY STANOVENÍ

Rozsah měření : Rozsah měření je 10 – 1200 U/I. Stanovení nevyskazuje zkreslení vlivem vysoké koncentrace („hook effect“) až do 20.000 U/I.

Analýtická citlivost : Minimální koncentrace detekovatelná pomocí soupravy TPS® ELISA je < 10 U/I. Tato koncentrace je definována jako koncentrace antigenů TPS®, která odpovídá hodnotě optické hustoty, jež se rovná dvěma standardními odchýlkám od hodnoty OD standardu 0 U/I.

Normální rozmezí : 95. percentil pro zjevně zdravé švédské dárce krve byl stanoven jako 80 U/I. Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila své vlastní normální rozmezí.

Reprodukovatelnost : Přesnost stanovení v rámci stanovení a mezi stanoveními definovaná podle pokynů NCCLS se pohybuje v rozmezí 1 – 8 % variačního koeficientu (CV). Průměrný variační koeficient (CV) v rámci stanovení byl 5 % a mezi stanoveními činil 4 %.

Výtěžnost : Po přidání specifických množství antigenu TPS® do vzorků lidské séra byla stanovena výtěžnost 95 – 102 %.

Ředění : Po naředění vzorků o vysoké koncentraci ředícím roztokem TPS® ELISA Diluent byl stanoven výtěžnost 95 – 113 %.
Interference : Interference s přídaným hemoglobinem způsobila, že hodnoty dosahy až trojnásobko předpokládaných hodnot, 300% výtěžnosti. Nebyla zjištěná interakce s bilirubinem a lipidy, rozsah výtěžnosti činil 97 – 105 % (bilirubin) 97 – 107 % (lipidy).

ZÁRUKA

Charakteristiky stanovení uvedené v tomto návodu byly získány pomocí uvedeného postupu. Jakákoliv změna nebo úprava postupu, která nebyla doporučena společností IDL Biotech AB, může ovlivnit výsledky stanovení. V takovém případě společnost IDL Biotech AB odmítá veškeré záruky, vyslovné, předpokládané nebo zákonné, včetně předpokládané záruky prodejnosti a vhodnosti pro dané použití.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

TPS® je registrována ochranná známka společnosti IDL Biotech AB.

TPS® ELISA

NÁVOD NA POUŽITIE

OBLASŤ POUŽITIA

TPS® ELISA je diagnostický test in vitro používaný na kvantitatívne stanovenie cytokeratinu 18 v sére počas monitorovania liečby rakoviny a sledovania pacienta. Vlastnosti stanovenia sú dobre definované pre pacientov s karcinómom vyššej, t.j. karcinómom prsníka, prostaty alebo vajčníkov.

PRINCÍP TESTU

TPS® ELISA je jedнокroková sendvičová enzymová imunoset. Standardy, kontrolné látky a vzorky reagujú počas inkubácie súčasne s monoklonálnou zachytávacou protilátkou na pevnej fáze a HRP-konjugovanou značenou monoklonálnou detekčnou protilátkou (M3). Po promytí sa pridá substrát TMB a po inkubácii sa reakcia zastaví a absorbancia sa zmeria pri 450 nm. Vzniklá farba je priamo úmerná koncentrácii analytu.

ŠPECIFIČNOSŤ TESTU

Test TPS® ELISA stanovuje M3-epitop na rozpuštený fragmentoch cytokeratinu 18. Neexistuje detekovateľná skřížená reakcia na cytokeratin 8 a 19.

VZORKY

Odporúčajú sa vzorky séra alebo heparinizovanej plazmy. Pri každej analýze je potrebné odebrať dostatočné množstvo krvi pre vzorku (duplikáty) o objeme 2 x 50 µl. Ak sa má analyza vykonať v priebehu 24 hodín, je potrebné užiť vzorku v chladničke (pri teplotě 2 - 8 °C). Ak sa analyza odloží, je sérum potrebné zmraziť (-5-18 °C). Vyhýbajte sa opakovanému rozmrazovaniu a rozmrazovaniu vzorků. Neupozívajte vysoce lip