

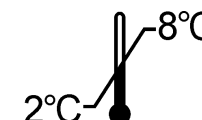


RIA-gnost® CA-50
















REF **OCFM07-CA50**



IVD



<p align="center">Trousse pour la détermination radioimmunologique de l'antigène CA-50 dans le sérum ou le plasma Pour diagnostic In Vitro</p> <p>La trousse contient :</p> <table border="0"> <tr><td>Tubes revêtus</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Traceur ≤ 300 kBq</td><td>1 x 22 ml</td></tr> <tr><td>Calibrateur 0</td><td>1 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Calibrateurs 1 - 6</td><td>6 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Sérums de contrôle</td><td>2 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Tampon d'incubation</td><td>1 x 25 ml</td></tr> <tr><td>Réactif de lavage</td><td>1 x 5 comprimés</td></tr> <tr><td>Sachet plastique</td><td>1</td></tr> <tr><td>Notice d'utilisation</td><td>1</td></tr> </table> <p>Attention : Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium</p>	Tubes revêtus	2 x 50	Traceur ≤ 300 kBq	1 x 22 ml	Calibrateur 0	1 x 0,5 ml	Calibrateurs 1 - 6	6 x 0,5 ml	Sérums de contrôle	2 x 0,5 ml	Tampon d'incubation	1 x 25 ml	Réactif de lavage	1 x 5 comprimés	Sachet plastique	1	Notice d'utilisation	1	<p align="center">Kit for the radioimmunological determination of CA-50 antigen in serum or plasma For In Vitro diagnostic use</p> <p>Kit content :</p> <table border="0"> <tr><td>Coated tubes</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 300 kBq</td><td>1 x 22 mL</td></tr> <tr><td>Calibrator 0</td><td>1 x 0.5 mL</td></tr> <tr><td>Calibrators 1 – 6</td><td>6 x 0.5 mL</td></tr> <tr><td>Control serum</td><td>2 x 0.5 mL</td></tr> <tr><td>Assay buffer</td><td>1 x 25 mL</td></tr> <tr><td>Wash reagent</td><td>1 x 5 tablets</td></tr> <tr><td>Plastic bag</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instruction for use</td><td>1</td></tr> </table> <p>Warning : Some reagents contain sodium azide</p>	Coated tubes	2 x 50	Tracer ≤ 300 kBq	1 x 22 mL	Calibrator 0	1 x 0.5 mL	Calibrators 1 – 6	6 x 0.5 mL	Control serum	2 x 0.5 mL	Assay buffer	1 x 25 mL	Wash reagent	1 x 5 tablets	Plastic bag	1	Instruction for use	1	<p align="center">Kit zur radioimmunologischen Bestimmung von CA-50-Antigen in Serum oder Plasma Zur In Vitro diagnostik</p> <p>Inhalt des Kits :</p> <table border="0"> <tr><td>Teströhrchen beschichtet</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Tracer ≤ 300 kBq</td><td>1 x 22 ml</td></tr> <tr><td>0 – Kalibrator</td><td>1 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Kalibratoren 1 - 6</td><td>6 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Kontrollserum</td><td>2 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Assaypuffer</td><td>1 x 25 ml</td></tr> <tr><td>Waschreagenz</td><td>1 x 5 Tabletten</td></tr> <tr><td>Plastikbeutel</td><td>1</td></tr> <tr><td>Gebrauchsinformation</td><td>1</td></tr> </table> <p>Achtung : Einige Reagenzien enthalten Natriumazid</p>	Teströhrchen beschichtet	2 x 50	Tracer ≤ 300 kBq	1 x 22 ml	0 – Kalibrator	1 x 0,5 ml	Kalibratoren 1 - 6	6 x 0,5 ml	Kontrollserum	2 x 0,5 ml	Assaypuffer	1 x 25 ml	Waschreagenz	1 x 5 Tabletten	Plastikbeutel	1	Gebrauchsinformation	1
Tubes revêtus	2 x 50																																																							
Traceur ≤ 300 kBq	1 x 22 ml																																																							
Calibrateur 0	1 x 0,5 ml																																																							
Calibrateurs 1 - 6	6 x 0,5 ml																																																							
Sérums de contrôle	2 x 0,5 ml																																																							
Tampon d'incubation	1 x 25 ml																																																							
Réactif de lavage	1 x 5 comprimés																																																							
Sachet plastique	1																																																							
Notice d'utilisation	1																																																							
Coated tubes	2 x 50																																																							
Tracer ≤ 300 kBq	1 x 22 mL																																																							
Calibrator 0	1 x 0.5 mL																																																							
Calibrators 1 – 6	6 x 0.5 mL																																																							
Control serum	2 x 0.5 mL																																																							
Assay buffer	1 x 25 mL																																																							
Wash reagent	1 x 5 tablets																																																							
Plastic bag	1																																																							
Instruction for use	1																																																							
Teströhrchen beschichtet	2 x 50																																																							
Tracer ≤ 300 kBq	1 x 22 ml																																																							
0 – Kalibrator	1 x 0,5 ml																																																							
Kalibratoren 1 - 6	6 x 0,5 ml																																																							
Kontrollserum	2 x 0,5 ml																																																							
Assaypuffer	1 x 25 ml																																																							
Waschreagenz	1 x 5 Tabletten																																																							
Plastikbeutel	1																																																							
Gebrauchsinformation	1																																																							
<p align="center">Kit per il dosaggio radioimmunologico dell'antigene CA-50 nel siero o nel plasma Per uso diagnostico In Vitro</p> <p>Contenuto del kit :</p> <table border="0"> <tr><td>Provette coattate</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Tracciante ≤ 300 kBq</td><td>1 x 22 ml</td></tr> <tr><td>Calibratore 0</td><td>1 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Calibratori 1 – 6</td><td>6 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Siero di controllo</td><td>2 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Tampone di incubazione</td><td>1 x 25 ml</td></tr> <tr><td>Reagente di lavaggio</td><td>1 x 5 compresse</td></tr> <tr><td>Sacchetto di plastica</td><td>1</td></tr> <tr><td>Istruzioni per l'uso</td><td>1</td></tr> </table> <p>Attenzione : Alcuni reagenti contengono sodio azide</p>	Provette coattate	2 x 50	Tracciante ≤ 300 kBq	1 x 22 ml	Calibratore 0	1 x 0,5 ml	Calibratori 1 – 6	6 x 0,5 ml	Siero di controllo	2 x 0,5 ml	Tampone di incubazione	1 x 25 ml	Reagente di lavaggio	1 x 5 compresse	Sacchetto di plastica	1	Istruzioni per l'uso	1	<p align="center">Equipo para la determinación radioinmunológica del antígeno CA-50 en suero o en plasma Para uso de diagnóstico In Vitro</p> <p>Contenido del equipo :</p> <table border="0"> <tr><td>Tubos recubiertos</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Trazador ≤ 300 kBq</td><td>1 x 22 ml</td></tr> <tr><td>Calibrador 0</td><td>1 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Calibradores 1 – 6</td><td>6 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Suero control</td><td>2 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Tampón de incubación</td><td>1 x 25 ml</td></tr> <tr><td>Reactivo de lavado</td><td>1 x 5 comprimidos</td></tr> <tr><td>Bolsa de plástico</td><td>1</td></tr> <tr><td>Instrucciones de uso</td><td>1</td></tr> </table> <p>Precauciones : Algunos reactivos contienen azida sódica</p>	Tubos recubiertos	2 x 50	Trazador ≤ 300 kBq	1 x 22 ml	Calibrador 0	1 x 0,5 ml	Calibradores 1 – 6	6 x 0,5 ml	Suero control	2 x 0,5 ml	Tampón de incubación	1 x 25 ml	Reactivo de lavado	1 x 5 comprimidos	Bolsa de plástico	1	Instrucciones de uso	1	<p align="center">Τυποποιημένη συσκευασία για το ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό του αντιγόνου CA-50 στον ορό ή στο πλάσμα Για διαγνωστική χρήση in vitro</p> <p>Περιεχόμενα της τυποποιημένης συσκευασίας</p> <table border="0"> <tr><td>Επικαλυμμένοι σωλήνες</td><td>2 x 50</td></tr> <tr><td>Ιχνηθέτης ≤ 300 kBq</td><td>1 x 22 ml</td></tr> <tr><td>Πρότυπο 0</td><td>1 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Πρότυπα 1 – 6</td><td>6 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Ορός μάρτυς</td><td>2 x 0,5 ml</td></tr> <tr><td>Ρυθμιστικό διάλυμα</td><td>1 x 25 ml</td></tr> <tr><td>Αντιδραστήριο έκπλυσης</td><td>1 x 5 δισκία</td></tr> <tr><td>Πλαστική θήκη</td><td>1</td></tr> <tr><td>Οδηγίες χρήσεως</td><td>1</td></tr> </table> <p>Προσοχή : Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο νατρίου</p>	Επικαλυμμένοι σωλήνες	2 x 50	Ιχνηθέτης ≤ 300 kBq	1 x 22 ml	Πρότυπο 0	1 x 0,5 ml	Πρότυπα 1 – 6	6 x 0,5 ml	Ορός μάρτυς	2 x 0,5 ml	Ρυθμιστικό διάλυμα	1 x 25 ml	Αντιδραστήριο έκπλυσης	1 x 5 δισκία	Πλαστική θήκη	1	Οδηγίες χρήσεως	1
Provette coattate	2 x 50																																																							
Tracciante ≤ 300 kBq	1 x 22 ml																																																							
Calibratore 0	1 x 0,5 ml																																																							
Calibratori 1 – 6	6 x 0,5 ml																																																							
Siero di controllo	2 x 0,5 ml																																																							
Tampone di incubazione	1 x 25 ml																																																							
Reagente di lavaggio	1 x 5 compresse																																																							
Sacchetto di plastica	1																																																							
Istruzioni per l'uso	1																																																							
Tubos recubiertos	2 x 50																																																							
Trazador ≤ 300 kBq	1 x 22 ml																																																							
Calibrador 0	1 x 0,5 ml																																																							
Calibradores 1 – 6	6 x 0,5 ml																																																							
Suero control	2 x 0,5 ml																																																							
Tampón de incubación	1 x 25 ml																																																							
Reactivo de lavado	1 x 5 comprimidos																																																							
Bolsa de plástico	1																																																							
Instrucciones de uso	1																																																							
Επικαλυμμένοι σωλήνες	2 x 50																																																							
Ιχνηθέτης ≤ 300 kBq	1 x 22 ml																																																							
Πρότυπο 0	1 x 0,5 ml																																																							
Πρότυπα 1 – 6	6 x 0,5 ml																																																							
Ορός μάρτυς	2 x 0,5 ml																																																							
Ρυθμιστικό διάλυμα	1 x 25 ml																																																							
Αντιδραστήριο έκπλυσης	1 x 5 δισκία																																																							
Πλαστική θήκη	1																																																							
Οδηγίες χρήσεως	1																																																							

	FRA	ENG	DEU	ITA	SPA	ELL	POR	HUN	CES	RUS
	Explication des symboles	Explanation of symbols	Erläuterung der Symbole	Spiegazione dei simboli	Significado de los símbolos	Επεξήγηση των συμβόλων που	Significados dos símbolos	Jelmagyarázat	Vysvětlení symbolů	Объяснение символов
	Conforme aux normes européennes	European conformity	CE-Konformitätskennzeichnung	Conformità europea	Conformidad europea	European conformity	Conformidade com as normas europeias	Megfelel az európai szabványoknak	Evropská shody	Европейский соответствия
	T° limite de stockage	Storage temperature limitation	Limitierung der Lagertemperatur	Limiti per la temperatura di conservazione	Limites de temperatura de almacenamiento	Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης	Limite da temperatura de armazenagem	Tárolási hőmérséklet határ	Mezní teplota skladování	Ограничение температуры хранения
	N° de lot	Batch code	Chargencode	codice lotto	Código de lote	Κωδικός παρτίδας	Lote	Gyártási szám	Č. šarže	код партии
	Utiliser jusqu'au	Use by	Verwendbar bis	utilizzare entro	Consumir antes de	Ημερομ. λήξης	Utilizado por	Felhasználható az alábbi dátumig :	Použitelné do	Используйте по
	Consulter la notice d'utilisation	Consult operating instructions	Das Handbuch zu Rate ziehen	consultare le istruzioni per l'USO	Consultar las instrucciones de manejo o funcionamiento	Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας	Consulte o manual de operações	Olvassa el a használati utasítást	Přečtěte si návod k použití	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Diagnostic In Vitro	In Vitro Diagnostic device	In-Vitro Diagnostische Anwendung	Dispositivo Diagnostico In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	διαγνωστική συσκευή In Vitro	Dispositivo de diagnóstico In Vitro	In vitro diagnosztika	Diagnostika in vitro	В устройстве Витро диагностики
	Fabriqué par	Manufactured by	Hergestellt von	Prodotto da	Fabricado por	Κατασκευάζεται από την	Fabricado por	Gyártja:	Vyrobil	Изготовитель
	Référence	Catalogue number	Katalog Nr.	N. catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Número do catalogo	Referenciakészítmény	Reference	номер по каталогу
	Nombre de tubes	Number of determinations	Anzahl der Bestimmungen	Numero di determinazioni	Número de determinaciones	Αριθμός προσδιορισμών	Número de determinações	A kémcsövek száma	Počet zkumavek	Количество определений
	Tubes revêtus	Coated tubes	beschichtete Röhrchen	Provette coattate	Tubos recubiertos	Επιστρωμένα σωληνάκια	Tubos adsorvidos	Bevont kémcsövek	Zkumavky	Покрытые трубы
	Traceur radioactif	Radioactive tracer	Radioactiver Tracer	Tracciante radioattivo	Trazador radiactivo	Ραδιενεργός χημική	Marcador radioativo	Nyomjelző izotóp	Tracer	радиоактивного индикатора
	Calibreur	Calibrator	Kalibrator	Calibratore	Calibrador	Βαθμονομητής	Calibrador	Kalibrátor	Kalibrátor	калибратор
	Contrôle	Control	Kontrolle	Controllo	Control	Όρος ελέγχου	Controle	Kontroll	Kontrola	контроль
	Solution de lavage	Wash solution	Waschlotion	Soluzione di lavaggio	Solución de lavado	Διάλυμα πλύσης	Solução de lavagem	mosóoldat	promývací reagentie	Промывочный раствор
	Tampon d'incubation	Incubation buffer	Inkubationspuffer	Tampone di incubazione	Tampón de incubación	ρυθμιστικό διάλυμα επώασης	tampão de incubação	Inkubációs puffer	puffer	Инкубационный буфер

FRA

Modifications par rapport à la version précédente :

Nouveau logo / 7.2 ajout de l'information sur les essais en double

ENG

Changes from the previous version:

New logo / 7.2 information on assays in duplicate added

DEU

Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:

Neues Logo / 7.2 Informationen zu Tests in Doppelbestimmungen hinzugefügt

ITA

Modifiche rispetto alla versione precedente:

Nuovo logo / 7.2 Aggiunta informazione sui dosaggi in doppio

SPA

Cambios desde la versión anterior:

Nuevo logotipo / 7.2 Se ha añadido información sobre los ensayos por duplicado

ELL

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση:

νέο λογότυπο / 7.2 Προσθήκη πληροφοριών σχετικά με τις δοκιμασίες εις διπλούν

POR

Alterações em relação à versão anterior:

Novo logótipo / 7.2 Recomenda-se executar o ensaio em duplicado

HUN

Változások az előző verzióhoz képest:

új logó / 7.2 a kétszeres assay-kre vonatkozó információ hozzáadva

CES

Změny od předchozí verze:

Nové logo / 7.2 Je doporučeno, aby měření probíhalo v duplikátech

RUS

Изменения по сравнению с предыдущей версией:

новый логотип / 7.2 анализы в двух экземплярах для калибраторов, контрольных образцов и образцов

1. NAME UND ZWECKBESTIMMUNG

RIA-gnost® CA50 (OCFM07-CA50) ist ein Set zur radioimmunologischen Bestimmung des Antigens CA-50 in Serum oder Plasma. Das Kit ist für den professionellen Gebrauch vorgesehen.

2. EINFÜHRUNG

Tumorzellen generieren in ihrer Zellmembran Substanzen, welche im Allgemeinen in gesunden Zellen nicht vorkommen. Die quantitative Messung dieser mit Tumorzellenbildung einhergehenden Substanzen stellt eine wertvolle Hilfe bei der Diagnose von Tumorerkrankungen dar. Durch Hybridomfusion nach Köhler/Milstein kann man spezifische immunologische monoklonale Antikörper (ACM) herstellen, die in der Lage sind, in Verbindung mit Tumoren auftretende Antigene zu erkennen. Ein bestimmter monoklonaler Antikörper (ACM C-50) ergibt sich durch die Immunisierung eines kolorektalen Adenokarzinoms mit einem Zellstamm Colo 205. Der ACM-C50 erkennt die beiden Kohlenwasserstoffketten Sialyl-Lewis-a und Sialyl-Lactotetraose. Strukturen mit CA-50 findet man vorwiegend im Fall gastrointestinaler Krebserkrankungen (z.B. Pankreas, Magen, Leber, Kolorektum), jedoch auch in einigen anderen bösartigen Tumoren (Endometriumkarzinom). Die CA-50-Antigene sind in der Zellmembran an Lipide (als Gangliosid) und an ein Protein mit hohem Molekulargewicht (als Glykoprotein) gebunden.

Die CA-50-Antigene werden von den Tumoren in die Blutgefäße (Kreislauf) abgegeben, wo sie spezifisch durch immunologische Verfahren auf der Basis von ACM C-50 nachweisbar sind.

2.1. Klinische Anwendung von CA-50

CA-50 ist normalerweise im Serum von einwandfrei gesunden Personen (männlich und weiblich) nur in geringen Mengen nachweisbar. Patienten mit benignen Befunden zeigen gelegentlich geringfügig erhöhte CA-50-Werte.

Pathologisch erhöhte Werte von CA-50 sind bei Vorhandensein von CA-50-produzierenden Tumoren, beispielsweise in der Pankreas, dem Magen-Darm-Trakt, dem Endometrium und der Blase feststellbar.

2.2. Maligne Befunde

Bei Verdacht auf Bösartigkeit und im Fall erhöhter CA-50-Werte werden weitere Untersuchungen empfohlen. Die wichtigsten Indikationen für CA-50-Bestimmung sind die Verfolgung von Tumorpatienten, d.h. die Verfolgung der therapeutischen Wirkung, die Verfolgung der Entwicklung der Erkrankung im Lauf der Zeit und die Prognose.

2.3. Benigne Befunde

Im Fall benigner Befunde können höhere CA-50-Werte auftreten. Dies geschieht häufig z.B. im Fall von akuter und chronischer Pankreatitis, Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, Leberzirrhose und Hepatitis.

3. MESSPRINZIP

Das Set „RIA-gnost® CA-50“ erlaubt die In-vitro-Messung von CA-50-Antigen im menschlichen Serum (oder Plasma) mit einem zweistufigen Sandwich-Verfahren. Dabei bildet sich ein Komplex aus den an der Wandung fixierten Antikörpern Anti-CA-50 (monoklonal, Maus), aus dem CA-50 der Probensubstanz und dem mit Iod-125 markierten Antikörper Anti-CA-50 (monoklonal, Maus). Nach der Reaktion wird der freie Tracer durch Dekantieren (oder Absaugen) und Waschen entfernt.

Der spezifisch an den antikörperbeschichteten Röhrchen haftende Traceranteil wird mit Gammazähler nachgewiesen.

Die Bewertung der von unbekanntem Proben gelieferten Ergebnisse erfolgt durch Vergleich mit einer Kalibrierkurve, die unter identischen Bedingungen erstellt wurde.

4. REAGENZIEN

Jedes Set enthält ausreichend Reagenzien für 100 Röhrchen. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett auf der Verpackung angegeben.

REAGENZIEN	SUMBOLE	MENGE	AUFBEWAHRUNG
RÖHRCHEN : anwendungsfertig, Monoklonale Maus-Antikörper anti-CA-50	CT	2 Beutel à 50 Röhrchen	2-8°C bis zum Verfallsdatum Aus den Beuteln entnommene und nicht verwendete Röhrchen sind in dem im Set mitgelieferten Kunststoffbeutel aufzubewahren.
ANTI-CA-50 ¹²⁵I : anwendungsfertig, Monoklonale Maus-Antikörper anti-CA-50 ¹²⁵ I, bovines Albumin, unspezifische Mausimmunoglobuline, bovines Albumin, Natriumnitrid, Puffer, roter Farbstoff ≤ 300 kBq (≤ 8,10 µCi)	TRACER	1 Fläschchen 22 mL	2-8°C bis zum Verfallsdatum
KALIBRATOR 0 : anwendungsfertig, Puffer, Natriumnitrid	CAL	1 Fläschchen 0,5 mL	2-8°C bis zum Verfallsdatum
KALIBRATOREN : anwendungsfertig, Humanserum, humanes Antigen, Puffer, Natriumnitrid 5 – 10 – 20 – 40 – 80 – 180 U/mL (*)	CAL	6 Fläschchen 0,5 mL	2-8°C bis zum Verfallsdatum.
KONTROLLEN : anwendungsfertig, Humanserum, humanes Antigen, Natriumnitrid (**)	CONTROL	2 Fläschchen 0,5 mL	2-8°C bis zum Verfallsdatum
INKUBATIONSPUFFER : anwendungsfertig, Puffer, bovines Albumin, bovine Immunoglobuline, Natriumnitrid, blauer Farbstoff	BUF	1 Fläschchen 25 mL	2-8°C bis zum Verfallsdatum.

WASCHREAGENZ : Tabletten 5 Tabletten in 500 mL aq. dest. auflösen, schütteln	BUF-WASH	1 Blister mit 5 Tabletten	2-8°C bis zum Verfallsdatum.
KUNSTSTOFFBEUTEL		1	
ANWENDUNGSHINWEIS		1	

(*) Die oben angegebenen Werte sind angestrebte Werte: die tatsächlichen Werte sind auf den Etiketten der Fläschchen angegeben. Kalibrierung wurde nach einer Referenzlösung (beliebiges System).

(**) Die tatsächlichen Werte für die Akzeptanzgrenze sind auf dem Etikett des Fläschchens angegeben.

5. SICHERHEITSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

5.1. Sicherheitsmaßnahmen

Die Rohstoffe humanen Ursprungs in den Reagenzien dieser Sets wurden mit zugelassenen Verfahren auf Antikörper Anti-HIV 1, Anti-HIV 2, Anti-HCV und HBs-Antigen negativ getestet. Jedoch gibt es bis heute keine Analysemethode, die vollständig garantieren kann, dass ein Rohstoff humanen Ursprungs nicht in der Lage ist, Hepatitis, HIV-Viren oder andere virale Infektionen zu übertragen. Auch ist jeder Rohstoff humanen Ursprungs einschließlich der zu verabreichenden Proben als potenziell infektiös zu betrachten.

Niemals mit dem Mund pipettieren.

In Räumlichkeiten, in denen mit Proben oder Reagenzien umgegangen wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Beim Umgang mit Reagenzien oder Proben Einmalhandschuhe tragen und anschließend sorgfältig die Hände waschen.

Möglichst nicht spritzen. Die Proben sachgerecht entsorgen und alles Material, das möglicherweise kontaminiert wurde, so dekontaminieren, als ob es infektiöses Material enthielte. Die beste Methode der Dekontaminierung ist das Verbringen in Autoklaven für mindestens 1 h bei 121,5°C.

Einige Reagenzien enthalten Natriumnitrid als Konservierungsmittel. Jede Aufnahme von Reagenzien sowie jeden Haut- und Schleimhautkontakt vermeiden. Natriumnitrid kann mit Abwasserleitungen aus Blei oder Kupfer zu hochexplosiven Metallnitriden reagieren. Bei der Entsorgung der Abfälle großzügig lösen.

5.2. Grundregeln des Strahlenschutzes

Das Produkt ist radioaktiv darf nur von Personen bestellt, entgegengenommen, besessen oder verwendet werden, die hierzu ermächtigt sind, sowie von Laboratorien, die über die entsprechende Zulassung verfügen. Die Lösung darf in keinem Fall Menschen oder Tieren verabreicht werden.

Kauf, Besitz, Gebrauch und Weitergabe radioaktiver Stoffe unterliegen geltenden Bestimmungen im Anwendungsland. Die Anwendung dieser Grundregeln des Strahlenschutzes bietet angemessene Sicherheit.

Zusatzbemerkung:

Die radioaktiven Produkte sind in ihrer Originalverpackung in einem geeigneten Raum zu lagern.

Ein Empfangs- und Lagerbuch für radioaktive Stoffe ist laufend aktuell zu führen.

Die Handhabung radioaktiver Stoffe hat in einem geeigneten Raum mit Zutrittskontrolle zu erfolgen.

Im kontrollierten Bereich weder essen noch trinken noch rauchen noch Kosmetika auftragen. Niemals radioaktive Lösungen mit dem Mund pipettieren. Direkten Kontakt mit allen radioaktiven Stoffen vermeiden, Schutzkittel und -handschuhe tragen. Kontaminierte Laborgeräte und Glasartikel sind zur Vermeidung von Kreuzkontamination mit mehreren Isotopen laufend zu entsorgen. Jeder Fall von Kontamination oder Verlust an radioaktiver Substanz ist nach den vorgeschriebenen Vorgehensweisen zu behandeln.

Jede Entsorgung radioaktiver Abfälle hat in Übereinstimmung mit den geltenden Bestimmungen zu erfolgen.

5.3. VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG

Alle Teile des Sets dürfen nur bis zum Verfallsdatum verwendet werden.

Reagenzien verschiedener Chargen dürfen nicht vermischt werden. Mikrobische Verunreinigungen aller Art von Reagenzien und Waschwasser sind zu vermeiden. Inkubationszeiten sowie die Waschanleitung sind zu beachten.

6. PROBENNAHME

Die Verabreichung erfolgt direkt auf Serum oder Plasma. Wenn die Verabreichung innerhalb von 3 Tagen nach Probennahme erfolgt, sind Serum oder Plasma bei 2-8°C zu konservieren.

Andererseits können sie in aliquote Partien aufgeteilt werden, die eingefroren zu konservieren sind (-20°C).

Proben nach dem Auftauen möglichst nicht wieder einfrieren. Nach dem Auftauen oder Herausnehmen aus dem Kühlschrank die Proben gut schütteln.

Verdünnung: Bei Verdacht auf erhöhte CA-50 -Werte wird mit Inkubationspuffer verdünnt.

7. VORGEHENSWEISE

7.1. Erforderliches Material

Mikropipetten 200 µL und 50 µL mit austauschbarem Plastikmundstück, Messzylinder, Horizontalschüttler, Verteiler für 1mL, auf Iod 125-Messung eingestellter Gammazähler.

7.2. Dosierprotokoll

Es empfiehlt sich, den Test in Doppelbestimmungen für die Kalibratoren, Kontrolle und Proben durchzuführen.

Die bei 2 – 8°C gelagerten Bestandteile des Sets vor Gebrauch auf Umgebungstemperatur (18 - 25 °C) bringen. Zur Vorbereitung des Waschpuffers 5 Puffertabletten in 500 ml aq.dest. auflösen.

Nicht verwendete Reagenzien zwischen 2 und 8°C aufbewahren. Aus der Verpackung genommene und nicht benutzte Antikörperröhrchen sind in dem im Set mitgelieferten Kunststoffbeutel aufzubewahren.

1. Eine ausreichende Anzahl Antikörperröhrchen wie in der Tabelle vorgegeben kennzeichnen (Kalibratoren, Kontrollserum, Patientenproben).
2. Dazu jeweils 50 µL Kalibrator, Kontrollen oder Patientenproben in die vorbereiteten Röhrchen geben. Für jede Probe ein eigenes Pipettenmundstück verwenden.
3. 200 µL Puffer in jedes Röhrchen geben.
4. Die Röhrchen 2 h lang bei 18 – 25°C in einem Horizontalschüttler (300 U/min) schütteln.

5. In jedes Röhrchen 1 mL Waschpuffer geben, dekantieren (absaugen) und mit 1 mL Waschpuffer waschen.
6. In jedes Röhrchen 200 µL mit ¹²⁵I markiertes Anti-CA-50 geben.
7. Die Röhrchen 2 h lang bei 18 – 25°C in einem Horizontalschüttler schütteln.
8. In jedes Röhrchen 1 mL Waschpuffer geben, dekantieren (absaugen) und den Vorgang einmal wiederholen.
9. Die Radioaktivität der Röhrchen 1 min lang mit einem Geigerzähler messen.

Hinweis

Bei umfangreicheren Messreihen können mehrere Sets verwendet werden, die jedoch alle aus der gleichen Charge stammen müssen.

8. QUALITÄTSKONTROLLE

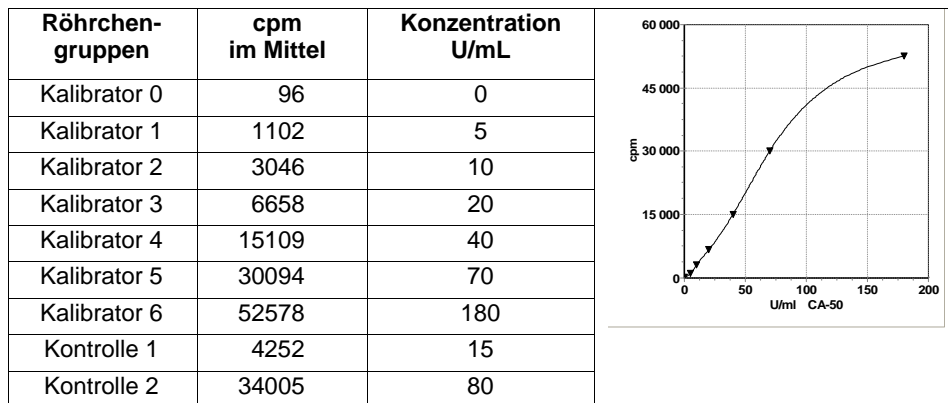
Fachgerechte Laborarbeit beinhaltet die Anlage von Kontrollproben für jede Dosierungsreihe, um die Qualität der erhaltenen Ergebnisse sicherzustellen. Diese Kontrollproben sind ebenso zu behandeln wie die zu dosierenden Proben und es empfiehlt sich, die Ergebnisse mit Hilfe geeigneter statistischer Methoden zu bewerten.

9. ERGEBNISSE

Von jeder Röhrchengruppe den Background extrahieren und den Mittelwert der Messungen bilden. Die Kalibrierkurve aufstellen, indem die cpm der Kalibratoren über der Konzentration aufgetragen werden. Die Werte für die Proben direkt von der Kurve ablesen und gegebenenfalls mit dem Löslichkeitsfaktor korrigieren.

Als Kalibrationskurve wird die Splinefunktion empfohlen. Andere Funktionen ergeben möglicherweise leicht unterschiedliche Ergebnisse.

Typische Standardkurve (lediglich beispielhaft): diese Daten dürfen in keinem Fall durch die im Labor erhaltenen Ergebnisse substituiert werden.



10. GRENZEN DER METHODE

Die Werte der Proben dürfen nicht über den letzten Kalibrator hinaus extrapoliert werden. Die Proben verdünnen und neu dosieren.

11. ERWARTUNGSWERTE

Der Normalbereich für RIA-gnost[®] CA-50 wurde mit Hilfe von 147 Serumproben von gesunden Männern und Frauen ermittelt. Die statistische Auswertung ergab eine Konzentration von 19 U/mL für das 90^e-Perzentil und 25 U/mL für das 95^e-Perzentil.

12. BESONDERE CHARAKTERISTIKA DER DOSIERUNG

12.1. Messbereich

Das RIA-gnost[®] CA-50-Set erlaubt die Messung von Konzentrationen zwischen 0,4 und 180 U/mL CA-50.

12.2. Messabweichungen

Die Messabweichungen wurde mit Hilfe von 2 Proben ermittelt, die 20-mal in der gleichen Reihe und in 45 verschiedenen Reihen verabreicht wurden.

Proben	Intraassay		Proben	Interassay	
	Mittel (U/mL)	CV (%)		Mittel (U/mL)	CV (%)
1	16,7	3,1	3	11,7	5,5
2	89,2	3,4	4	51,8	5,1

12.3. Abdeckung

Humanseren wurden bekannte Mengen von CA-50 zugegeben. Die Anteile der Abdeckung in den Proben betragen zwischen 90 und 110%.

12.4. Löslichkeit

Proben mit erhöhter CA-50-Konzentration wurden gelöst. Die erhaltenen wiedergewonnenen Anteile lagen zwischen 90 und 110 %.

12.5. Spezifität

Die bei diesem Verfahren verwendeten monoklonalen Antikörper gewährleisten zielgerichtetes Messen des Antigens CA50.

12.6. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze ist definiert als die kleinste, erkennbar von Null verschiedene messbare Konzentration. Sie beträgt 0,4 U/mL.

Hinweis

Die Empfindlichkeit des Tests ist nur dann in vollem Umfang gewährleistet, wenn folgende Regeln eingehalten werden:

- Kein Eintrag von Verschmutzung in die Röhrchen.
- Der nicht gebundene Anteil Tracer muss vollständig entfernt werden (durch Dekantieren oder Absaugen). Beim Absaugen darauf achten, dass die Kapillaren nicht zusetzen. Nach dem Dekantieren die Röhrchen durch Abdecken mit saugfähigem Papier vollständig von Flüssigkeitsrückständen befreien.
- Das Messgerät und eventuell verwendete Träger auf Sauberkeit prüfen, gegebenenfalls reinigen.
- Alle störenden Einflüsse durch äußere Strahlungsquellen ausschließen.

12.7. Interferenzen

Das Vorhandensein von Bilirubin in Konzentrationen bis zu 0,25 mg/mL, von Hämoglobin bis zu 10 g/L und Triglyceriden bis zu 20g/L haben keine Auswirkungen auf die Ergebnisse der Verabreichung. Die Immunisierung ist gegen heterophile Antikörper geschützt, jedoch kann keine Garantie für vollständigen Schutz gegeben werden.

12.8. Klammereffekt

Für Werte unter 20000 UI/ml wurde kein „Klammereffekt“ beobachtet

VORGEHENSSCHEMA

Reagenzien Röhrchen	Kalibratoren 0 bis 6 Kontrolle Proben µL	Puffer µL	Inkubation		Zählen
			unter Schütteln (300 U/min)	¹²⁵ I Anti-CA-50 µL	
Kalibratoren	50	200	2 h 18-25°C 2x waschen	200	unter Schütteln (300 U/min) 2 h 18-25°C 2x waschen
Kontrollen	50	200		200	
Proben	50	200		200	
				200	

BIBLIOGRAPHY :

Hammarström S. Chemistry and immunology of CEA, CA 19-9 and CA-50. Tumor Marker Antigens. Studentlitteratur, Lund, Sweden. 1985;32-49.

Habib N, Hershman M, Haberland F, Papp L, Wood C, Williamson R. The use of CA-50 radiimmunoassay in differentiating benign and malignant pancreatic disease. Br J Cancer. 1986;53:697-99.

Persson B, Ståhle E, Pahlman L, Glimelius B, et al. A clinical study of CA-50 as a tumor marker for monitoring of the colorectal cancer. Med Oncol & Tumor Pharm. 1988;5(3):165-71.

Von Rosen A, Linder S, Harmenberg U and Wiechel KL. Clinical relevance of tumour markers CA 19-9 and CA-50 in sera from patients with pancreatic duct carcinoma. Surg Oncol. 1992;1:109-13.

Van der Schouw YT, Verbeek ALM, Wobbles Th, Segers MFG and Thomas CMG. Comparison of four serum tumour markers in the diagnosis of colorectal carcinoma. Br J Cancer. 1992;66:148-54.

Collazos J, Genolla J and Ruibal A. Study of the tumor marker carbohydrate antigen 50 in liver cirrhosis. Clin Nucl Med. 1993;18:56-9.

Rakic S, Kalezic V, Grujic-Adanja G, Jagodic M. Pretreatment levels of CEA, CA 19-9, CA-50 and CA 72-4 in sera of patients with squamous cell carcinoma of the oesophagus. Eur Cancer Prev. 1993;2:36.