Українська

Інструкція з використання

CYFRA 21-1 ІФА

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення CYFRA 21-1 у сироватці та плазмі людини.

REF **RE54101**

Σ **12x8**

2-8°C

EU: IVD CE

I B L I N T E R N A T I O N A L G M B H

Flughafenstrasse 52a **Телефон: +49 (0)40-53 28 91-0** **IBL@IBL-International.com**
D-22335 Гамбург, Німеччина **Факс: +49 (0)40-53 28 91-11** **www.IBL-International.com**

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua

Зміст

1 ВСТУП
2 ПРИНЦИП ТЕСТУ
3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
4 РЕАГЕНТИ
5 ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗІВ
6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ
8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
9 ЕФЕКТИВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ
10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ
11 ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ
12 ЛІТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА

1.1. Призначення

Імуноферментний аналіз призначений для діагностичного кількісного визначення CYFRA 21-1 в сироватці та плазмі людини (гепарин або цитрат плазма).

1.2 Загальна інформація та пояснення

Цитокератини - це епітеліальні маркери, чия експресія не втрачається під час злоякісного перетворення. CYFRA 21-1 є фрагментом цитокератину-19, який розчинний у сироватці крові, і може бути використаний як циркулюючий маркер пухлини. Хоча виражений в усіх тканинах тіла, в основному появляється в легенях, особливо в тканинах раку легенів. CYFRA 21-1 є чутливим і специфічним пухлинним маркером недрібноклітинного раку легенів (НДРЛ), особливо плоскоклітинного підтипу (1,2,3). Це також відображає ступінь захворювання і має незалежну прогностичну роль разом з показником загального стану та етапу захворювання НДРЛ (4,5,6). Крім того, виявлення сироватки CYFRA 21-1 дозволяє ідентифікувати пацієнтів з високим ризиком , які можуть отримати користь від додаткової хіміотерапії (7), і дає можливість раннього виявлення прогресуючої хвороби при рецидивах НДРЛ (8). Крім того, CYFRA 21-1 описаний як корисний маркер для плоскоклітинної клітини стравоходу карциноми (9) і для терапії моніторингу раку сечового міхура (10).

ІФА CYFRA 21-1 використовує два молекулярні моноклональні антитіла KS19.1 та BM19.21 для визначення фрагментів цитокератину-19.

2 ПРИНЦИП ТЕСТУ

IBL CYFRA 21-1 ІФА набір - це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), що базується на сендвіч принципі.

Лунки мікропланшету покриті моноклональним [мишачим] антитілом, спрямованим до унікального антигенного сайту молекули CYFRA 21-1.

Аліквот зразка пацієнта, що містить ендогенну CYFRA 21-1, інкубується в лунку, покриту ферментом з ферментом кон'югатом, який є анти-CYFRA 21-1 моноклональним антитілом, кон'югованим з пероксидазою хрону. Після інкубації зв'язаний кон'югат змивається. Кількість пов'язаної пероксидази пропорційна концентрації CYFRA 21-1 у зразку. Після додання розчину субстрату, інтенсивність кольору, що розвивається, пропорційна концентрації CYFRA 21-1 у зразку пацієнта

3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики in vitro. Тільки для професійного використання.
2. Всі реактиви цього тест-набору, які містять людську сироватку або плазму, були протестовані та підтверджені негативними для ВІЛ-інфекції I / II, HBsAg та HCV затверджені процедурами FDA. Проте всі реагенти слід розглядати як потенційні біологічно небезпечні у використанні та для утилізації.

3. Перед початком аналізу прочитайте інструкції повністю та обережно. Використовуйте дійсну версію інструкції, вкладеної в пакет набору. Будьте впевнені, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить відрізні смужки. Невикористані лунки слід зберігати при температурі від 2 ° C до 8 ° C у герметичній упаковці з фольги і використовувати у передбаченому тримачі.
5. Прокапування зразків та реагентів повинно бути здійснено якомога швидше і в тій же послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Це особливо стосується резервуарів субстрату. Використання резервуару для розподілу розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може забарвити розчин. Не вливайте реагенти в флакони, оскільки може виникнути забруднення реагентом.
7. Добре змішайте вміст лунок мікропланшету, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не використовувати повторно мікролунки.
8. Не допускайте висихання під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення процедур промивання.
9. Перед тим, як почати випробовування, дозвольте реагентам досягти кімнатної температури (21-26 ° C). Температура вплине на показники абсорбції аналізу. Однак значення для зразків пацієнта не впливатимуть.
10. Ніколи не піпетуйте ротовою порожниною та уникайте контакту реагентів та зразків шкірою та слизовими оболонками.
11. Не курити, не їсти, не пити та не наносити косметику в місцях, де обробляються зразки чи комплектуючі реактиви.
12. Під час обробки зразків та реагентів одягніть одноразові латексні рукавички. Мікробне забруднення реагентів або зразків можуть давати хибні результати.
13. Обробка повинна здійснюватися у відповідності до процедур, визначених відповідним національним законодавством щодо біологічної небезпеки керівництвом або нормативними актами.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, як показано на етикетках комплектів.
15. Всі вказані обсяги повинні виконуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати тесту отримуються лише тоді, коли використовуються калібровані піпетки та рідери мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партії. Рекомендується не обмінювати лунки різних мікропланшетів навіть однієї партії. Набори, можливо, були відправлені або зберігалися в різних умовах і обов'язкові характеристики пластин можуть призвести до дещо іншого результату.
17. Уникайте контакту з Стоп розчином, що містить 0,5 M H_2SO_4. Це може спричинити подразнення та опіки шкіри.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND та / або MIT як консерванти. У разі контакту з очима або шкірою негайно змийте водою.
19. ТМБ субстрат має подразнюючу дію на шкіру та слизову оболонку. У разі можливого контакту промийте очі з великим обсягом води та шкіру з милом і великою кількістю води. Промити забруднені предмети перед повторним використанням. Якщо вдихнули, вивести людину до відкритого повітря.
20. Хімічні речовини та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи згідно з національним законодавством щодо безпечного обертання біологічно небезпечних речовин або правилами безпеки .
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в комплект поставки, будь ласка, зверніться до Паспорта безпеки . Паспорт безпеки даних для даного продукту надаються за запитом безпосередньо від IBL.

4. РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти надані

1.Мікопланшет, 12x8 розбірні стріпи, 96 лунок;
лунки, покриті антитілом анти -CYFRA 21-1 (моноклональне) .
2. Стандарт (стандарт 0-4), 5 флаконів (ліофілізований), 1,0 мл;
концентрації: 0; 3; 10; 25; 50 нг / мл
Дивіться "Підготовка реагентів"; містить консервант, що не містить ртуті.
3.Контроль низький і високий, 2 флакони (ліофілізовані), 1,0 мл кожного
Див. «підготовка реагентів» і діапазони див етикетки флакона або КЯ - лист даних. Містить не ртутний консервант.

4. Розчинник зразка
1 флакон, 3 мл, готовий до використання, Містить консервант без ртуті.
5.Буфер аналізу, 1 флакон, 7 мл, готовий до використання, Містить консервант, що не містить ртуті.
6.Ферментний кон'югат, 1 флакон, 1,2 мл, готовий до використання, Анти - CYFRA 21-1 антитіла, кон'югований з пероксидазою хрону, містить не ртутний консервант.
7. Розчин субстрату ТМБ, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, тетраметилбензидин (ТМБ).
8. Стоп розчин, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0,5 М H_2SO_4.
Уникати контакту з стоп розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
9. Розчин для миття, 1 флакон, 30 мл (концентрація 40X), див. "Приготування реагентів".

Примітка. Додатковий розчинник зразка доступний за запитом.

4.2 Матеріали, необхідні, але не надані.
- Рідер мікропланшетів калібрований (450 ± 10 нм))
- Калібровані мікропіпетки із змінною точністю.
- Абсорбуючий папір.
- Дистильована або дейонізована вода.
- Таймер
- графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних.

4.3. Умови зберігання.
При зберіганні при температурі від 2 ° C до 8 ° C нерозкриті реагенти зберігають реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти за цією датою. Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі від 2 ° C до 8 ° C. Лунки мікропланшета повинні зберігатись при температурі від 2 ° C до 8 ° C. Після того, як пакет з фольги був відкритий, слід закрити його щільно знову. Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, якщо зберігати, як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів
Довести всі реагенти та необхідну кількість стріпів до кімнатної температури перед використанням.

Стандарти
Відновити ліофілізований вміст флакону стандарту з 1,0 мл дистильованої води і дати постояти щонайменше 10 хвилин при кімнатній температурі. Перед використанням кілька разів перемішати .
Примітка. Відновлені стандарти стабільні протягом принаймні 8 тижнів при температурі від 2 ° C до 8 ° C. Для тривалого зберігання заморозити при -20 ° C.
Контролі
Відновити ліофілізований вміст з 1,0 мл дистильованої води і витримати мінімум 10 хвилин. Змішати контроль кілька разів перед використанням.
Примітка: Відновлений контроль стабільний принаймні 4 тижні при температурі від 2 ° C до 8 ° C. Для більш тривалого зберігання заморожують при -20 ° C.
Розчин для промивання
Додайте дейонізовану воду до концентрованого 40X промивного розчину. Розчинити 30 мл концентрованого розчину для промивання з 1170 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.
Розбавлений промивний розчину стабільний протягом 2-х тижнів при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація набору
Утилізація набору повинна бути зроблена згідно національного регулювання. Спеціальна інформація для цього продукту наведена в Паспорті даних безпеки, розділ 13.

4.6 Пошкоджені набори
У разі будь-якого серйозного пошкодження випробувального набору чи компонентів IBL повинен бути повідомлений в письмовій формі не пізніше одного місяця після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не повинні використовуватися для тестування. Вони повинні зберігатися до моменту прийняття остаточного рішення. Після цього їх слід утилізувати згідно з офіційними правилами.

5. ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Сироватка, плазма гепарину та цитратна плазма можуть бути використані для цього випробування. Плазма ЕДТА призводить до збільшення значень .

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки. Зверніть увагу: зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі.

5.1 Збір зразків

Сироватка

Збирайте кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette # 02.1388.001), дозволити згорнутись та відокремити сироватку шляхом центрифугування при кімнатній температурі. Не робіть центрифугування, перш ніж повне згортання не відбулося. Пацієнти, що отримують антикоагулянтну терапію, можуть вимагати збільшення часу згортання крові.

Плазма:

Цільну кров слід збирати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянти , та центрифугувати відразу ж після збору. (Наприклад, Зарштедт Monovette з відповідною підготовкою плазми)

5.2 Зберігання зразків та підготовка

Зразки повинні бути обмежені (закриті), і можуть зберігатися протягом до 5 діб при температурі від 2 ° C до 8 ° C до аналізування. Зразки, що зберігаються протягом довшого часу слід заморожувати лише один раз при температурі -20 ° C перед аналізом. Розморожені зразки повинні бути кілька разів перевернуті перед початком аналізу.

5.3 Розведення зразків

Якщо в ході початкового аналізу виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можна розбавити розчинником зразка та повторно пере аналізувати, як описано в процедурі аналізу. Для розрахунку концентрації цей коефіцієнта розведення повинен бути взятий до уваги. **Приклад:**

а) розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл розчинник зразка (ретельно перемішайте)

б) розведення 1: 100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл розчинник зразка (ретельно перемішати).

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Всі реагенти і зразки повинні бути доведені до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без піноутворення.
- Після початку тесту, всі кроки повинні бути завершені без перерви.
- Використовуйте нові одноразові наконечники пластикових піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка для того, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Абсорбція є функцією часу інкубації та температури. Перед початком аналізу рекомендується, щоб всі реагенти були готові, зняті ковпачки, всі потрібні лунки повинні бути закріплені утримувачем тощо. Це забезпечить рівний проміжок часу для кожного етапу піпетування без переривання.
- За загальним правилом, ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

6.2 Процедура аналізу

Кожен прогон повинен включати стандартну криву.

1. Зафіксуйте потрібну кількість лунок мікропланшету у тримачу.
2. Розподіліть 50 мкл буферу для аналізу у кожну лунку.
3. Розподіліть 10 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку.
4. Розподіліть 50 мкл кожного стандарту, контролю та зразків новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки. Ретельно змішайте протягом 10 секунд. На цьому кроці важливо повне змішування.
5. Інкубуйте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі.
6. Швидко струсити вміст лунок. Промивайте лунки 3 рази розведеним розчином для промивання (350 мкл на лунку). Різко постукати лунками об абсорбуючий папір для видалення залишкових крапель.

Важлива примітка: Чутливість і точність цього аналізу залежать від правильного виконання промивної процедури.

7 . Додайте до кожної лунки 100 мкл розчину субстрату.
8. Інкубуйте протягом 15 хвилин при кімнатній температурі.
9. Зупиніть ферментативну реакцію, додаючи 100 мкл стоп-розчину до кожної лунки.
10. Визначити оптичну густину (ОГ) кожної лунки при 450 ± 10 нм за допомогою рідера мікропланшетів. Рекомендується, щоб лунки бути зчитані протягом 10 хвилин після додавання Стоп розчину.

6.3 Розрахунок результатів

1. Обчислити середні значення поглинання для кожного набору стандартів, контролів та зразків пацієнтів.
2. Використовуючи лінійний графічний папір, побудувати стандартну криву середньої оптичної густини з кожного стандарту проти його концентрації зі значенням оптичної густини на вертикальній (Y) осі і концентрації на горизонтальній (X) осі.
3. Використовуючи середнє значення поглинання для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматизований метод: Результати в інструкції з використання були розраховані автоматично, використовуючи критерій 4 параметрів. (4параметр Rodbard або 4 параметрів Marquardt - це найкращі методи.). Інші функції обробки даних можуть мати трохи різні результати.
5. Концентрацію зразків можна прочитати прямо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за високі стандарти, повинні бути додатково розведені або повідомлені як> 50 нг / мл. Для розрахунку концентрацій необхідно враховувати цей коефіцієнт розбавлення.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані є лише для демонстрації та не можуть бути використані замість покоління даних на момент аналізу.

стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0 (0 нг/мл)	0,05
Стандарт 1 (3 нг/мл)	0,23
Стандарт 2 (10 нг/мл)	0,63
Стандарт 3 (25 нг/мл)	1,37
Стандарт 4 (50 нг/мл)	2,35

7**.ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ**

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні норми та аномальні значення. У дослідженні, проведеному з очевидно нормальними здоровими дорослими, за допомогою IBL CYFRA 21-1 ІФА спостерігаються наступні значення:

Популяція	**кількість**	**середнє (нг/мл)**	**медіан (нг/мл)**	**5th - 95th процентіль (нг/мл)**	**Діапазон (мін. - макс.) (нг/мл)**
Чоловіки	121	0.61	0.60	0.10 - 1.33	0.00 - 2.53
Жінки	119	0.58	0.46	0.00 - 1.38	0.00 - 1.98

Деякі дослідження рекомендують порогову концентрацію 3,3 нг / мл для CYFRA 21-1, оскільки всі пацієнти без захворювання і 95% пацієнтів з доброякісними захворюваннями легень знаходяться нижче цієї величини (1,2,3).

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

8.КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практики вимагає прогон контролів з кожною калібрувальною кривою. Для визначення середніх значень та прийнятних діапазонів для забезпечення належної ефективності слід провести статистично значну кількість контролів. Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил. Використання контрольних зразків дозволило забезпечити дійсність результатів. Використовуйте контролі як на нормальних, так і на патологічних рівнях.

Контроль та відповідні результати лабораторії контролю якості зазначаються в сертифікаті якості, 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 аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не підходять до встановлених прийнятних діапазонів контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні бути визнані недійсними. У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні напрямки: пристрої піпетування та синхронізації; фотометр, дата закінчення реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та миття. Після перевірки вищезгаданих елементів, не знайшовши помилки, зв'яжіться безпосередньо з вашим дистриб'ютором або IBL напряму.

9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0,079 до 50 нг / мл.

9.2 Специфічність антитіл (Перехресне реактивність)

Антитіла, що використовуються для ІФА CYFRA 21-1, є специфічними для кератину 19.

9.3 Чутливість

Межа Бланк (LoB) становить 0,079 нг/мл.

Межа виявлення (LoD) становить 0,185 нг/мл

. Межа кількісної оцінки (LoQ) становить 0,343 нг/мл

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

В аналізі варіабельність показано нижче:

зразок	кількість	Значення (нг/мл)	**CV (%)**
1	80	1,90	6,4
2	80	4,31	3,5
3	80	12,68	2,7
4	80	33,89	3,4

9.4.2 Між аналізами

Між аналізами варіабельність аналізу показано нижче:

зразок	кількість	Середнє (нг/мл)	**CV (%)**
1	80	1,90	11,7
2	80	4,31	7,1
2	80	12,68	5,5
4	80	33,89	5,7

9.4.3 Між лотами

Варіації між аналізами (між партіями) визначали шляхом повторних вимірювань зразків із 3 різними партіями набору.

зразок	кількість	середнє(нг/мл)	CV (%)
1	18	2.62	2.5
2	18	8.68	5.1
3	18	11.07	2.5
4	18	32.75	5.2

9.5. Відновлення

Зразки були збагачені шляхом додавання CYFRA 21-1 розчину з відомими концентраціями у співвідношенні 1:1. % відновлення було розраховано шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваних значень з 100. (очікуване значення = (ендогенний CYFRA 21-1 + доданий CYFRA 21-1)／2; через розведення сироватки 1:2 з збагаченим матеріалом).

		зразок 1	зразок 2	зразок 3	зразок 4	зразок 5	зразок 6
концентрація (нг/мл)		2.24	5.90	10.06	15.98	23.14	38.67
Середнє відновлення (%)		91.7	94.5	95.4	94.1	94.9	94.8
Діапазон відновлення (%)	від	87.7	89.1	89.3	91.4	91.3	90.9
	до	101.8	105.5	104.1	98.6	100.1	98.1

9.6. Лінійність

		зразок 1	зразок 2	зразок 3	зразок 4	зразок 5	зразок 6
			26.95	45.05	15.55	22.52	37.62
концентрація (нг/мл)		99.8	103.8	101.8	103.8	104.3	100.1
Середнє відновлення (%)		95.5	100.8	95.9	101.8	99.8	95.8
Діапазон відновлення (%)	від						
	до	104.0	108.3	109.1	108.7	107.2	104.6

10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконана з повним розумінням вкладної в пакет інструкції і з дотриманням належної лабораторної практики.
Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікації цього тесту можуть вплинути на результат.

10.1 Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг / мл), білірубін (до 0,5 мг / мл) і тригліцериди (до 7,5 мг / мл) не впливають на результати аналізу. Аналіз містить реагенти для мінімізації впливу HAMA та гетерофільних антитіл.

10.2 Вплив ліків.

До сьогодні немає речовин (ліків) відомих нам, які впливають на вимір CYFRA 21-1 в зразку.

10.3 Крюк- ефект високої дози.

Ефект крюка спостерігався в цьому тесті до 1000 нг / мл CYFRA 21-1.

11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Надійність результатів

Тест повинен проводитися точно відповідно до інструкцій виробника для використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил GLP (належної лабораторної практики) або інших застосовних національних стандартів та / або законів. Це особливо стосується використання контрольних реагентів. Важливо завжди включити в процедуру випробувань достатню кількість контролів для перевірки точності випробувань. Результати випробувань є дійсними лише у тому випадку, якщо всі контролі знаходяться в межах зазначеного діапазону, і якщо всі інші параметри тесту є також в межах даної специфікації аналізу. У разі будь-яких сумнівів або стурбованості, будь ласка, зверніться до IBL.

11.2. Терапевтичні наслідки

Лікувальні наслідки ніколи не повинні ґрунтуватися на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тесту узгоджуються з пунктами, зазначеними в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта. Лише в тих випадках, коли лабораторні результати є в прийнятній згоді із загальною клінічною картиною пацієнтів, слід вивести терапевтичні наслідки. Сам

результат тестування ніколи не повинен бути єдиним детермінантом для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тест-набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних партій від одного тест-набору до іншого може негативно вплинути на передбачувані результати та обгрунтованість загального тесту. Такі модифікації та / або обміни виключають будь-яку претензію на заміну. Претензії, подані у зв'язку з неправильним розумінням клієнтом результатів лабораторних випробувань, викладені в пункті 11.2. також є недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати значення тестового набору. Будь-яке пошкодження випробувального комплекту під час транспортування не підлягає відповідальності виробника.

12. ЛІТЕРАТУРА

1. Rastel D. et al. CYFRA 21-1, a sensitive and specific new tumour marker for squamous cell lung cancer. Report of the first European multicentre evaluation. CYFRA 21-1 Multicentre Study Group. Eur. J. Cancer; 1994; 30A(5); 601-6.
2. Wieskopf B., et al. CYFRA 21-1 as a biologic marker of non-small cell lung cancer. Evaluation of sensitivity, specificity, and prognostic role. Chest; 1995; 108(1); 163-9.
3. Farlow E.C. et al. A multi-analyte serum test for the detection of non-small cell lung cancer. Br. J. Cancer; 2010; 103(8); 1221-8.
4. Molina R. et al. Mucins CA 125, CA 19.9, CA 15.3 and TAG-72.3 as tumor markers in patients with lung cancer: comparison with CYFRA 21-1, CEA, SCC and NSE. Tumour Biol.; 2008; 29(6); 371-80.
5. Tomita M. et al. Prognostic significance of tumour marker index based on preoperative CEA and CYFRA 21-1 in non-small cell lung cancer. Anticancer Res.; 2010; 30(7); 3099-102.
6. Pujol J.L. et al. CYFRA 21-1 is a prognostic determinant in non-small-cell lung cancer: results of a meta-analysis in 2063 patients. Brit. J. Cancer; 2004; 90(11); 2097-2105.
7. Muley T., Dienemann H., Ebert W. Increased CYFRA 21-1 and CEA levels are negative predictors of outcome in p-stage I NSCLC. Anticancer Res. 2003; 23(5b); 4085-93.
8. Holdenrieder S., et al. Nucleosomes and CYFRA 21-1 indicate tumor response after one cycle of chemotherapy in recurrent non-small cell lung cancer. Lung Cancer; 2009; 63(1); 128-35.
9. Yamamoto K. et al. CYFRA 21-1 is a useful marker for esophageal squamous cell carcinoma. Cancer; 1997; 1;79(9); 1647-55.
10. Andreadis C. et al. Serum CYFRA 21-1 in patients with invasive bladder cancer and its relevance as a tumor marker during chemotherapy. J. Urol.; 2005; 174(5); 1771-5.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Первинно скарги можна пред'явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОГО (-ИХ)НАБОРУ(ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

IBL International GmbH	Тел .:	+ 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	E-MAIL:	IBL@IBL-International.com
	WEB:	http://www.IBL-International.com

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1,тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua