

# Elecsys CA 125 II

cobas®

REF			SYSTEM
07026986190*	07026986500	300	cobas e 402
07026986214*			cobas e 801

\* Kai kurie nurodyti rinkiniai kai kuriose šalyse gali būti neprieinami.

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
CA125 2	10018

### Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta CA 125 reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks CA 125 tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų CA 125 reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai taip pat gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei gydymo metu CA 125 tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos CA 125 reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

### Paskirtis

Kiekybinis imunologinis in vitro tyrimas, skirtas OC 125 reaktyvių determinančių koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Šios determinantės yra susijusios su moterų, sergančių pirminiu epiteliniu invaziniu kiaušidžių vėžiu (išskyrus sergančias mažai piktybišku vėžiu), serume ir plazmoje esančiais didelės molekulinės masės glikoproteinais.

Šis tyrimas skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė, diagnozuojant išlikusią ar pasikartojančią kiaušidžių karcinomą pacientėms, kurioms buvo taikytas pirminis gydymas ir kurioms numatytos antrinės priežiūros procedūros. Be to, tyrimas yra skirtas atlikti serijiniams CA 125 matavimams, stebint vėžio sergančias pacientes.

Šis tyrimas taip pat skirtas naudoti kartu su Elecsys HE4 tyrimu, kaip algoritmo ROMA (Risk Of Ovarian Malignancy Algorithm) dalis, jis naudojamas premenopauzinio ir pomenopauzinio amžiaus moterų, kurioms dubens srityje yra aptikta darinių, kiaušidžių vėžio rizikos įvertinimui.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

### Santrauka

CA 125 yra mucino MUC16,<sup>1,2</sup> kuris skatina vėžinių ląstelių proliferaciją ir slopina priešvėžinį imuninį atsaką, pasikartojantis peptidinis epitopas.<sup>3,4,5,6</sup>

MAB OC 125 buvo antikūnas, išgautas iš pelių, kurios buvo imunizuotos OVCA (angl. ovarian carcinoma cell line) 433, kiaušidžių adenokarcinomos linijos ląstelėmis, limfocitų.<sup>7</sup> Vėliau buvo sukurtas MAB M11 antikūnas prieš CA 125.<sup>8</sup> Elecsys tyrimo OC 125 yra naudojamas, kaip nustatymo antikūnas. MAB M 11 naudojamas kaip sugaunantysis (kietos fazės) antikūnas, jis naudojamas antros kartos CA 125 tyrimuose nuo 1992 metų.

CA 125 aptiktas amniono ir celominiame epitelyje; abu šie audiniai yra fetalinės kilmės. Suaugusiųjų audiniuose CA 125 buvo aptikta kiaušintakių epitelyje, endometriume ir endocervikse.<sup>9</sup>

CA 125 dažnai nustatomas epiteliniuose kiaušidžių augliuose ir gali būti nustatomas serume.<sup>10,11</sup> Padidėjusi koncentracija kartais nustatoma įvairių gerybinių ginekologinių ligų atvejais, tokiais kaip kiaušidžių cistos ar endometriozė.<sup>12</sup> Šio žymens kiekis gali nežymiai didėti ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu ir įvairių nepiktybinių ligų atvejais (pvz., sergant pankreatitu, hepatitu, gerybinėmis virškinamojo trakto ligomis, inkstų nepakankamumu ir kt.).<sup>13</sup> Nors didžiausi CA 125 kiekiai yra nustatomi pacientėms, sergančioms kiaušidžių karcinoma, didesnės koncentracijos taip pat aptinkamos sergant piktybinėmis endometriumo, krūtų, virškinamojo trakto bei įvairiomis kitomis piktybinėmis ligomis.

Nauji duomenys rodo, kad CA 125 ir HE4 kombinacija gali būti naudinga, vertinant pre- ir pomenopauzinio amžiaus moterų darinius dubens srityje - ar jie yra nepiktybiniai, ar piktybiniai. Dviejų žymenų, CA 125 ir HE4, naudojimas yra tikslesnė piktybinio proceso numatymo priemonė, nei jų

naudojimas po vieną.<sup>14</sup> Huhtinen ir kt. paskelbė, kad kiaušidžių karcinomos ar endometrinio cistų atvejais jautrumas yra 78.6 % o specifiskumas 95 %.<sup>15</sup> Moore et al. nustatė 94 % tikslumą atskiriant piktybinius nuo nepiktybinių dubens darinių, naudojant CA 125 ir HE4 kombinaciją ROMA algoritme.<sup>16</sup>

### Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 12 µL mėginio, biotilintas monokloninis CA 125-specifinis antikūnas ir monokloninis CA 125-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, reaguoja sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos per **cobas** link.

a) Tris(2,2'-bipiridil) rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**cobas e** pakuotė pažymėta CA125 2.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 14.1 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-CA 125-Ak-biotinas, 1 buteliukas, 18.8 mL:  
Biotilintas monokloninis anti-CA 125 antikūnas (M 11; pelės) 1 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.
- R2 Anti-CA 125-Ak-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 buteliukas, 18.8 mL:  
Monokloninis anti-CA 125 antikūnas (OC 125; pelės), žymėtas rutenio kompleksu 1 mg/L, fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB)

Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

### Prevenција:

# Elecsys CA 125 II



P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

## Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivelkant.

## Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

## Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaičių

## Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K<sub>2</sub>-EDTA ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Nuolydis 0.9-1.1 + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Stabilus 8 valandas 20-25 °C temperatūroje, 5 dienas 2-8 °C temperatūroje, 24 savaites -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukciją.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 07030207190, CA 125 II CalSet II, skirtas 4 x 1.0 mL
- REF 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 4 x 3.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga

## cobas e analizatorius

Epitelinio kiaušidžių vėžio rizikos vertinimui pagal algoritmą ROMA (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm):

- REF 07027478190, Elecsys HE4, 100 tyrimų
- REF 05950945190, HE4 CalSet, skirta 4 x 1 mL
- REF 05950953190, PreciControl HE4, skirta 4 x 1 mL
- REF 07299010190, Diluent MultiAssay, 36 mL mėginių skiediklis

**cobas e 402** ir **cobas e 801** analizatorių papildomos medžiagos:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

## Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

## Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test CA 125 II metodą. O pastarasis metodas buvo standartizuotas pagal CA 125 II RIA iš Fujirebio Diagnostics.

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

**Kalibravimo dažnis:** Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Tumor Marker.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

# Elecsys CA 125 II

## Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (V/mL, V/L arba kV/L).

## Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

### Endogeninės medžiagos

Junginys	Tirta koncentracija
Bilirubinas	$\leq 1130 \mu\text{mol/L}$ arba $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobinas	$\leq 2.0 \text{ mmol/L}$ arba $\leq 3200 \text{ mg/dL}$
Intralipidai	$\leq 2000 \text{ mg/dL}$
Biotinas	$\leq 287 \text{ nmol/L}$ arba $\leq 70 \text{ ng/mL}$
Reumatoidinis faktorius	$\leq 1200 \text{ TV/mL}$

Kriterijus: Koncentracijai esant 0.6-12 V/mL, nuokrypis yra  $\pm 1.2 \text{ V/mL}$ . Koncentracijai esant  $> 12 \text{ V/mL}$ , nuokrypis yra  $\pm 10 \%$ .

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y.  $> 5 \text{ mg/parai}$ ), kraujo mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai CA 125 koncentracija yra iki 50000 V/mL.

### Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Papildomai buvo ištirti šie priešvėžiniai vaistai. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

### Specialūs priešvėžiniai vaistai

Vaistas	Tirta koncentracija mg/L
Karboplatina	1000
Cisplatina L	225
Ciklofosfamid	1000
Deksametazonas	20
Doksorubicinas	75
Leukovorinas	750
Melfalan	15
Metotreksatas	1000
Paklitakselis	265
5-FU	500
Avastinas	750
Tarceva	150
MabThera	750
Herceptinas	600
Tamoksifenas	50
Mitomicinas	25
Etopozidas	400
Flutamidas	1000
Taksolis	5.5
Gemcitabinas	1500
Docetakselis	112
PEG lip.Doksorubicinas	75
Lynparza	80

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimo ribos

0.6-5000 V/mL (apibrėžiamos pagal tuščiąją ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau tuščiosios ribos, yra pateikiamos kaip  $< 0.6 \text{ V/mL}$ . Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip  $> 5000 \text{ V/mL}$  (arba iki 25000 V/mL – 5 kartus atskiestuose mėginiuose).

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.6 V/mL

Nustatymo riba = 1.2 V/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 2.0 V/mL

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos  $n \geq 60$  matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analizės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analizės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra  $\leq 20 \%$ .

Buvo atliktas vidinis tyrimas, remiantis CLSI gairėmis, EP17-A2 protokolu. Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo tokios:

Tuščioji riba = 0.505 V/mL

Nustatymo riba = 0.567 V/mL

Kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta tiriant  $\geq 4$  žmogaus serumo mėginius per 5 dienas, 5 pakartojimais, viename analizatoriuje. Su tarpiniu glaudumu  $\leq 20 \%$ , kiekybinio nustatymo riba buvo 0.694 V/mL.

### Skiedimas

Mėginiai, kurių CA 125 koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:5 (automatiškai arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti  $\geq 1000 \text{ V/mL}$ .

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

### Tikėtinės reikšmės

Atlikus Elecsys CA 125 II tyrimą, 593 sveikų moterų (pre- ir pomenopauzinio amžiaus) mėginiuose gauta 35 V/mL reikšmė (95-toji procentilė).  $> 35 \text{ V/mL}$  reikšmės rodo didesnę išlikusio kiaušidžių vėžio arba atkryčio riziką pacientėms, kurios buvo gydomos dėl pirminio invazinio epitelinio kiaušidžių vėžio.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Pacienčių, kurioms diagnozuotas dubens srities darinys, rizikos vertinimas

Apie rizikos vertinimą pagal ROMA algoritmą žr. Elecsys HE4 tyrimo pakuotės lapelyje.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną ( $n = 84$ ). Buvo gauti šie rezultatai:

# Elecsys CA 125 II

**cobas**<sup>®</sup>

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis V/mL	SN V/mL	CV %	SN V/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	1.58	0.0427	2.7	0.0541	3.4
Žmogaus serumas 2	2.38	0.0457	1.9	0.0654	2.8
Žmogaus serumas 3	34.3	0.384	1.1	0.650	1.9
Žmogaus serumas 4	2338	33.9	1.5	56.2	2.4
Žmogaus serumas 5	3975	42.8	1.1	112	2.8
PreciControl TM <sup>b)</sup> 1	29.1	0.452	1.6	0.619	2.1
PreciControl TM2	90.4	1.29	1.4	1.70	1.9

b) TM = Tumor Marker (auglio žymuo)

## Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys CA125 II tyrimą, [REF] 07026986190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys CA125 II tyrimu, [REF] 11776223190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (V/mL): Tirtų mėginių skaičius: 163

Passing/Bablok<sup>17</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.962x - 0.647$   $y = 1.012x - 11.1$   
 $r = 0.993$   $r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 1.50 iki 4695 V/mL.

Palyginus Elecsys CA125 II tyrimą, [REF] 07026986190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys CA125 II tyrimu, [REF] 07026986190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (V/mL): Tirtų mėginių skaičius: 179

Passing/Bablok<sup>17</sup> Tiesinė regresija  
 $y = 0.971x - 0.099$   $y = 0.978x - 1.94$   
 $r = 0.994$   $r = 1.00$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.809 iki 4938 V/mL.

## Analitinis specifiškumas

Elecsys CA 125 II vėžio žymens tyrimo pagrindas - monokloniniai M 11 ir OC 125 antikūnai, kuriuos galima gauti tik iš Fujirebio Diagnostics, jos licencijuotų asmenų ir jos atstovų. Naudojant šiuos antikūnus tyrimo procedūrose taikomos darbinės charakteristikos negali būti prilygintos kitus antikūnus naudojančioms metodams.

## Nuorodos

- O'Brien TJ, Beard JB, Underwood LJ, et al. The CA 125 gene: an extracellular superstructure dominated by repeat sequences. *Tumor Biol* 2001;22(6):348-366.
- Yin BW, Lloyd KO. Molecular cloning of the CA125 ovarian cancer antigen: identification as a new mucin, MUC16. *J Biol Chem* 2001;276(29):27371-27375.
- Rump A, Morikawa Y, Tanaka M, et al. Binding of ovarian cancer antigen CA125/MUC16 to mesothelin mediates cell adhesion. *J Biol Chem* 2004;279(10):9190-9198.
- Hatrup CL, Gendler SJ. Structure and function of the cell surface (Tethered) Mucins. *Annu Rev Physiol* 2007;70:431-457.
- Comamala M, Pinard M, Theriault C, et al. Downregulation of cell surface CA125/MUC16 induces epithelial-to-mesenchymal transition and restores EGFR signalling in NIH: OVCAR3 ovarian carcinoma cells. *Br J Cancer* 2011;104(6):989-999.
- Bast RC Jr, Spriggs DR. More than a biomarker: CA125 may contribute to ovarian cancer pathogenesis. *Gynecol Oncol* 2011;121:429-430.
- Davis HM, Zurawski VR Jr, Bast RC Jr, et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. *Cancer Research* 1986;46:6143-6148.

- O'Brien TJ, Raymond LM, Bannon GA, et al. New monoclonal antibodies identify the glycoprotein carrying the CA 125 epitope. *Am J Obstet Gynecol* 1991;165(6):1857-1864.
- Kabawat SE, Bast RC Jr, Bhan AK, et al. Tissue distribution of a coelomic epithelium related antigen recognized by the monoclonal antibody OC 125. *Int J Gyn Path* 1983;2:275-285.
- Bast RC, Klug TL, St. John E, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. *N Engl J Med* 1983;309:883-887.
- Klug TL, Bast RC Jr, Niloff JM, et al. Monoclonal antibody immunoradiometric assay for an antigenic determinant (CA 125) associated with human epithelial ovarian carcinomas. *Cancer Res* 1984;44:1048-1053.
- Moore RG, Miller MC, Steinhoff MM, et al. Serum HE4 levels are less frequently elevated than CA125 in women with benign gynecologic disorders. *Am J Obstet Gynecol*. 2012;206(4): 351.e1-8.
- Daoud E, Bodor G, Weaver Ch, et al. (Washington University Case Conference) CA-125 Concentrations in Malignant and Nonmalignant Disease. *Clin Chem* 1991;37(11):1968-1974.
- Moore RG, Brown AK, Miller MC, et al. The use of multiple novel tumor biomarkers for the detection of ovarian carcinoma in patients with a pelvic mass. *Gynecol Oncol* 2008;108(2):402-408.
- Huhtinen K, Suvitie P, Hlissa J, et al. Serum HE4 concentration differentiates malignant ovarian tumours from ovarian endometriotic cysts. *Br J Cancer* 2009;100(8):1315-1319.
- Moore RG, Miller MC, Skates SJ, et al. Evaluation of the Diagnostic Accuracy of the Risk of Ovarian Malignancy Algorithm in Women With a Pelvic Mass. *Obstet Gynecol*. 2011;118 (2, Part 1):280-288.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.



**FUJIREBIO**  
Diagnostics, Inc.

CA 125 yra registruotas Fujirebio Diagnostics, Inc. prekių ženklas.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka pasiekama čia: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com)):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tirpinimo tūris
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2022, Roche Diagnostics

07026986500V8.0

# Elecsys CA 125 II

cobas®



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

