



REF			SYSTEM
07027028190	07027028500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
CA 19-9	10019

Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta CA 19-9 reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks CA 19-9 tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų CA 19-9 reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai taip pat gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei gydymo metu CA 19-9 tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos CA 19-9 reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas CA 19-9 koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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

Santrauka

CA 19-9 (angliavandenių antigenas 19-9 arba sialilintas Lewis (a) antigenas) yra biologinis žymuo, daugiausiai kartu su kitais diagnostiniais metodais naudojamas gydant pacientus, sergančius kasos vėžiu.¹ CA 19-9 antikūnas ant mucinų prisijungia prie Lewis (a) antigeno.^{2,3} Padidėjusi koncentracija dažnai nustatoma sergant įvairiomis virškinamojo trakto ligomis, tokiais kaip kasos, kolorektalinė, skrandžio, hepatoceliulinė ar cholangioceliulinė karcinoma.⁴

Kol kas nėra jokių duomenų, kurie pagrįstų CA 19-9 naudojimą piktybinių ligų atrankinei patikrai⁵, taip pat ir atsižvelgiant į tai, kad apytiksliai 6 % populiacijos turi Lewis (a-/b)- kraujo grupę, taigi neturi antigeninės CA 19-9 determinantės ir nesekretnuoja CA 19-9 netgi pasireiškus piktybinei ligai. Į tai turi būti atsižvelgta vertinant gautus rezultatus.⁶

Iš nepiktybinių ligų, dažnai su CA 19-9 koncentracijos padidėjimu yra susijusi obstrukcinė gelta⁷, o nespecifinis CA 19-9 koncentracijos padidėjimas serume atspindi uždegiminę hipersekreciją ir tulžies mucinų nutekėjimą į serumą.⁸ CA 19-9 koncentracija taip pat didėja nepiktybinių ligų, tokių kaip cistinė fibrozė, hidronefrozė ir Hašimoto tiroiditas, metu.⁹

Be to, nustatoma stipri koreliacija tarp CA 19-9 koncentracijos ir cholestazės lygio bei šarminės fosfatazės ir bilirubino koncentracijos ūminio kepenų nepakankamumo, ūminio hepatito ir lėtinių kepenų ligų metu.^{10,11} Dažna koncentracijos padidėjimo nepiktybinių ligų metu priežastis greičiausiai yra uždegiminė CA 19-9 hipersekrecija normaliose epitelio ląstelėse.

Kasos vėžio atveju, koncentracija > 100 U/mL su didele tikimybe rodo nerezektabilių arba metastazavusį auglį, o koncentracija < 100 U/mL leidžia galimai rodo rezektabilių auglį.¹²

Europos auglių žymenų grupė (angl. European Group of Tumor Markers, EGTM) siūlo naudoti CA 19-9 kaip pagalbinę diagnostinę ir gydymo stebėsenos priemonę pacientams, sergantiems kasos adenokarcinoma.¹³ Nustatyta, kad CA 19-9 pasižymi verte prognozuojant išgyvenamumą po kasos latakų adenokarcinomos rezekcijos.¹⁴

Sergant hepatobiliarine karcinoma, CA 19-9 koncentracija buvo nepriklausomai susijusi su mirtingumo padidėjimu 2.6 karto, atliekant daugybinių kintamųjų analizę prospektinėje HCC sergančių pacientų grupėje.¹⁵ Sergant kolorektaliniu vėžiu, CA 19-9 apibūdinama kaip papildomas ligos stebėsenos žymuo gydant pacientus be CEA padidėjimo.¹⁶

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių

- 1-oji inkubacija: 6 µL mėginio, biotilintas monokloninis CA 19-9-specifinis antikūnas ir monokloninis CA 19-9-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną 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)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė pažymėta CA19-9.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 14.1 mL: Streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-CA 19-9-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 18.8 mL: biotilintas monokloninis anti-CA 19-9 antikūnas (pelės) 3 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.5; konservantas.
- R2 Anti-CA 19-9-Ak~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 21.0 mL: monokloninis anti-CA 19-9 antikūnas (pelės), žymėtas rutenio kompleksu 4 mg/L, fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.5; 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:

- 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 išskalbi 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, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Nenaudokite plazmos su natrio citratu.

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

Stabilus 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 5 dienas 20-25 °C temperatūroje, 3 mėnesius -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 mėgintuvėliai. 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 instrukcijų.

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] 11776215122, CA 19-9 CalSet, skirtas 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga

▪ **cobas e** analizatorius

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 dėtuvs x 6 rėmeliai dėtuveje 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 resusensija.

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 19-9 metodą.

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 patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (V/mL 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	≤ 1130 μmol/L arba ≤ 66 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 0.621 mmol/L arba ≤ 1000 mg/dL
Intralipidai	≤ 1500 mg/dL
Biotinas	≤ 409 nmol/L arba ≤ 100 ng/mL

Junginys	Tirta koncentracija
Reumatoidinis faktorius	≤ 1200 TV/mL

Kriterijus: Reikšmės suradimas ± 4.5 V/mL pradinės reikšmės, mėginių koncentracijai esant ≤ 30 V/mL, ir ± 15 % pradinės reikšmės, mėginių koncentracijai esant > 30 V/mL.

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

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai CA 19-9 koncentracija yra iki 500000 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
Doksorubicinas	75
Ciklofosfamidai	1000
Cisplatina	225
5-Fluorouracilas	500
Metotreksatas	1000
Tamoksifenas	50
Mitomocinas	25
Karboplatina	1000
Etopozidas	400
Flutamidas	1000
Taksolis	5.5

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

2-1000 V/mL (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 2 V/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 1000 V/mL (arba iki 10000 V/mL – 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 1.5 V/mL

Nustatymo riba = 2 V/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 9 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 žemiausią 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 analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra ≤ 20 %.

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

Tuščioji riba = 0.876 V/mL

Nustatymo riba = 1.89 V/mL

Kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta tiriant ≥ 4 žmogaus serumo mėginius per 5 dienas, 5 pakartojimais, viename analizatoriuje. Su tarpiniu glaudumu ≤ 20 %, kiekybinio nustatymo riba buvo 2.72 V/mL.

Skiedimas

Mėginiai, kurių CA 19-9 koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (automatiškai arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 50 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.

Atkreipkite dėmesį: CA 19-9 antigenas linkęs agreguoti.¹⁷ Tai gali lemti netiesinį praskiedimo santykį tam tikruose atskiruose mėginiuose.

Tikėtinės reikšmės

Gauti tokie sveikų tiriamųjų asmenų ($n = 187$) ir kraujo donorų ($n = 194$) 381 mėginio rezultatai:

27 V/mL (95-oji procentilė)

34 V/mL (97.5-oji procentilė)

39 V/mL (99-oji procentilė)

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

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:

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	4.00	0.106	2.7	0.119	3.0
Žmogaus serumas 2	8.69	0.143	1.6	0.150	1.7
Žmogaus serumas 3	21.0	0.235	1.1	0.287	1.4
Žmogaus serumas 4	34.1	0.405	1.2	0.435	1.3
Žmogaus serumas 5	498	5.90	1.2	7.15	1.4
Žmogaus serumas 6	910	11.6	1.3	15.7	1.7
PreciControl TM ^{b)} 1	22.2	0.278	1.3	0.361	1.6
PreciControl TM2	89.9	0.999	1.1	1.15	1.3

b) TM = Tumor Marker

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys CA 19-9 tyrimą, [REF] 07027028190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys CA 19-9 tyrimu, [REF] 11776193122 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (V/mL):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 198

Elecsys CA 19-9

cobas®

Passing/Bablok¹⁸

$$y = 0.968x - 0.359$$

$$r = 0.988$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 4.00 iki 981 V/mL.

b) Palyginus Elecsys CA 19-9 tyrimą, [REF] 07027028190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys CA 19-9 tyrimu, [REF] 07027028190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (V/mL):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 117

Tiesinė regresija

$$y = 0.960x + 0.213$$

$$r = 0.999$$

Tiesinė regresija

$$y = 0.975x - 0.760$$

$$r = 1.00$$

Passing/Bablok¹⁸

$$y = 0.971x - 0.221$$

$$r = 0.988$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 5.38 iki 985 V/mL.

Analitinis specifiskumas

Elecsys CA 19-9 vėžio žymens tyrimo pagrindas - monokloninis 1116-NS-19-9 antikūnas, kurį 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

- Ritts RE, Pitt HA. CA 19-9 in Pancreatic Cancer. Surg Oncol Clin N M 1998;7(1):93-101.
- Magnani JL, Steplewski Z, Koprowski H, et al. Identification of the gastrointestinal and pancreatic cancer-associated antigen detected by monoclonal antibody 19-9 in the sera of patients as a mucin. Cancer Res 1983;43(11):5489-5492.
- Hansson GC, Zopf D. Biosynthesis of the cancer-associated sialyl-Lea antigen. J Biol Chem 1985;260:9388-9392.
- Lamerz R. Role of tumor markers, cytogenetics. Ann Oncol 1999;10(4):145-149.
- Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C. et al. Clinical Utility of Biochemical Markers in Colorectal Cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) Guidelines. Eur J Cancer 2003;39(6):718-727.
- Orntoft TF, Holmes EH, Johnson P, et al. Differential Tissue Expression of the Lewis Blood Group Antigens: Enzymatic, Immunohistologic, and Immunochemical Evidence for Lewis a and b Antigen Expression in Le(a-b-) Individuals. Blood 1991;77(6):1389-1396.
- Mann DV, Edwards R, Ho S, et al. Elevated tumor marker CA19.9: clinical interpretation and influence of obstructive jaundice. Eur J Surg Oncol 2000;26(5):474-479.
- von Ritter C, Eder MI, Stieber P, et al. Biliary mucin secreted by cultured human gallbladder epithelial cells carries the epitope of CA 19-9. Anticancer Res 1997;17(4B):2931-2934.
- Parra JL, Kaplan S, Barkin JS, et al. Elevated CA 19-9 Caused by Hashimoto's Thyroiditis: Review of the Benign Causes of Increased CA 19-9 Level. Dig Dis Sci 2005;50(4):694-695.
- Maestranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The effect of benign and malignant liver disease on the tumour markers CA19.9 and CEA. Ann Clin Biochem 1998;35(1):99-103.
- Halme L, Karkkainen P, Isoniemi H, et al. Carbohydrate 19-9 antigen as a marker of non-malignant hepatocytic ductular transformation in patients with acute liver failure. A comparison with alpha-fetoprotein and carcinoembryonic antigen. Scand J Gastroenterol 1999;34(4):426-431.
- Ballehaninna UK, Chamberlain RS. The clinical utility of serum CA 19-9 in the diagnosis, prognosis and management of pancreatic adenocarcinoma: An evidence based appraisal. Journal of Gastrointestinal Oncology 2012;3(2):105-119.
- Duffy MJ, Sturgeon C, Lamerz R, et al. Tumor markers in pancreatic cancer: a European Group on Tumor Markers (EGTM) status report. Annals of Oncol 2010;21: 441-447.
- NCCN Guidelines 2.2015 Pancreatic Adenocarcinoma; http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/pancreatic.pdf

- Hsu CC, Goyal A, Iuga A, et al. Elevated CA19-9 Is Associated With Increased Mortality In A Prospective Cohort Of Hepatocellular Carcinoma Patients. Clin Transl Gastroenterol 2015; 6: e74.
- Stiksma J, Grootendorst DC, van den Linden PW. CA19-9 As a Marker in Addition to CEA to Monitor Colorectal Cancer. Clin Colorectal Cancer 2014;13(4): 239-244.
- Suresh MR. Immunoassays for cancer-associated carbohydrate antigens. Semin Cancer Biol 1991 Dec;2(6):367-377.
- 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, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

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



FUJIREBIO
Diagnostics, Inc.

CA 19-9 yra registruotas Fujirebio Diagnostics, Inc. prekinis 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 pasiekiama 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):

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2020, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

