



REF			SYSTEM
07027079190	07027079500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
CEA	10003

Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta CEA reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks CEA tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų CEA reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis.

Jei gydymo kontrolės metu CEA tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos CEA reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas karcinoembrioninio antigeno koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Be to, tyrimas yra skirtas atlikti serijiniams CEA matavimams stebint vėžiu sergančius pacientus.

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

Santrauka

Karcinoembrioninis antigenas (CEA) yra labai glikozilinta molekulė, kurios molekulinė masė yra apytiksliai 180 kDa.¹ CEA, kaip ir AFP, priklauso karcinofetalių antigenų grupei, kurie produkuojami embrioniniu ir fetaliniu laikotarpiu. Manoma, kad CEA atlieka svarbų vaidmenį daugelyje biologinių procesų, tame tarpe ląstelių adhezijoje, imuniniame atsake ir apoptozėje.² Po gimimo CEA susidarymas yra slopinamas ir normaliai suaugusiųjų audiniuose ekspresija yra maža.² Todėl sveikų suaugusiųjų kraujyje nustatoma tik labai maža CEA koncentracija.² CEA genų šeimą sudaro apie 17 aktyvių genų, skiriamų į 2 pogrupius. Pirma grupė apima CEA ir nespecifiškai kryžmiškai reaguojančius antigenus (angl. non-specific cross-reacting antigens, NCA); antra grupė sudaryta iš nštumui specifiskų glikoproteinų (angl. pregnancy-specific glycoproteins, PSG).³ Didelė CEA koncentracija dažnai aptinkama kolorektalinės adekarcinomos atvejais.⁴ Nedidelis ir vidutinis CEA padidėjimas gali pasitaikyti gerybinių žarnyno, kasos, kepenų ir plaučių ligų atvejų (t.y., sergant kepenų ciroze, lėtiniu hepatitu, pankreatitu, opinio kolitu, Krono liga).⁵ Rūkymas taip pat gali nulemti padidėjusias CEA reikšmes ir j tai reikia atsižvelgti interpretuojant CEA koncentraciją.⁶ CEA nustatymas nėra rekomenduojamas vėžio atrankinei patikrai bendroje populiacijoje, o normali CEA koncentracija negali atmesti piktybinės ligos galimybės. Pagrindinė CEA tyrimo indikacija yra kolorektalinės karcinomos gydymo stebėsena, recidyvų po gydymo ar chirurginės rezekcijos diagnostika ir kaip pagalbinė priemonė stadijos nustatymui bei metastazių įvertinimui.⁷

Priešoperacinis CEA koncentracijos tyrimas yra atliekamas, kadangi jis gali suteikti nepriklausomos prognostinės informacijos, padėti taikant chirurginį gydymą ir taip pat suteikia informacijos apie pradinę koncentraciją, kuri reikalinga tolesniems tyrimams. Pacientams su II ir III stadijos vėžiu CEA koncentracija turėtų būti matuojama kas 2-3 mėnesius mažiausiai 3 metus po diagnozės. Pažengusios ligos gydymo stebėsenai CEA tyrimai turėtų būti atliekami kas 2-3 mėnesius.^{8,9} Elecsys CEA tyrimo antikūnai gali reaguoti su CEA ir mekonijaus antigenu NCA-2^{10,11}. Buvo nustatyta, kad kryžminis reaktyvumas su NCA-2 yra naudingas siekiant anksti aptikti kolorektalinio vėžio metastazes arba recidyvą.¹²

Buvo apibūdintos CEA antigeninės determinantės ir turimi monokloniniai antikūnai suskirstyti į 5 epitopų grupes.^{2,11} Elecsys CEA tyrime naudojami antikūnai reaguja su 2 ir 5 epitopais.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 6 µL mėginio, biotinilintas monokloninis CEA-specifinis antikūnas ir monokloninis CEA-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) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė pažymėta CEA.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 16.0 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-CEA-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 21.0 mL:
Biotinilinti monokloniniai anti-CEA antikūnai (pelės/žmogaus)
3.0 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-CEA-Ak~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 15.8 mL:
Monokloninis anti-CEA antikūnas (pelės), žymėtas rutenio kompleksu
4.0 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.
- H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Prevencija:

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
- 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.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

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

Stabilus 7 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Mėginius galima užšaldyti 3 kartus.

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] 11731645322, CEA CalSet, 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 4 x 3.0 mL, arba [REF] 11731416190, PreciControl Universal, 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 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 standartizuotas pagal 1-ąjį PSO TPP (tarptautinį pamatinį preparatą) pamatinis etalonas 73/601.

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 arba PreciControl Universal.

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 - vieną **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 reiktų imtis, reikšmės 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 (ng/mL arba µg/L).

1 ng/mL CEA atitinka 16.9 mTV/mL.

Apribojimai - poveikiai

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

Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 1130 μmol/L arba ≤ 66 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 0.621 mmol/L arba ≤ 1000 mg/dL
Intralipidai	≤ 2000 mg/dL
Biotinas	≤ 286 nmol/L arba ≤ 70 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 1200 TV/mL

Kriterijus: Vertės suradimas ± 1 ng/mL, pradinei reikšmei esant ≤ 10 ng/mL, ir ± 10 %, pradinei reikšmei esant > 10 ng/mL.

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

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai CEA koncentracija yra iki 200000 ng/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	225
Ciklofosfamidai	1000
Doksorubicinas	75
Etopozidas	400
Fluoracilas	500
Flutamidas	1000
Metotreksatas	1000
Mitomicinas	25
Tamoksifenas	50
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

Tyrimo intervalas

0.3-1000 ng/mL (apibrėžiamos pagal tuščiąją ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau tuščiosios ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.3 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 1000 ng/mL (arba iki 50000 ng/mL 50 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.3 ng/mL

Nustatymo riba = 0.6 ng/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 1.8 ng/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 ≥ 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 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 buvo tokios:

Tuščioji riba = 0.134 ng/mL

Nustatymo riba = 0.269 ng/mL

Kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta tiriant ≥ 4 žmogaus serumo mėginius per 5 dienas, 5 pakartojimais per dieną, viename analizatoriuje. Su tarpiniu glaudumu CV ≤ 20 %, kiekybinio nustatymo riba buvo 0.403 ng/mL.

Skiedimas

Mėginiai, kurių CEA koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:50 (automatiškai arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti ≥ 20 ng/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

Elecsys CEA tyrimo studijos buvo atliktos su 352 sveikais tiriamaisiais. Buvo gauti šie rezultatai: Buvo gauti šie rezultatai:

	Visi tiriamieji		Nerūkantys (rūkė praeityje/niekada nerūkė)		Rūkantys (šiuo metu)	
	20-69	40-69	20-69	40-69	20-69	40-69
Amžius (metais)						
95-oji procentilė (ng/mL)	4.7	5.2	3.8	5.0	5.5	6.5
N	352	203	242	154	110	49

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 ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	0.863	0.0209	2.4	0.0227	2.6
Žmogaus serumas 2	1.77	0.0486	2.8	0.0581	3.3
Žmogaus serumas 3	3.77	0.0659	1.7	0.0823	2.2
Žmogaus serumas 4	522	10.8	2.1	12.1	2.3
Žmogaus serumas 5	930	20.5	2.2	21.3	2.3
PreciControl TM [®] 1	4.96	0.0797	1.6	0.103	2.1
PreciControl TM2	47.6	0.710	1.5	0.979	2.1
PreciControl U [®] 1	4.63	0.0758	1.6	0.104	2.2

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
PreciControl U2	47.6	0.744	1.6	0.851	1.8

b) TM = Tumor Marker

c) U = Universal

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys CEA tyrimą, [REF] 07027079190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys CEA tyrimu, [REF] 11731629322 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 141

Passing/Bablok¹³ Tiesinė regresija

$$y = 1.02x + 0.021$$

$$y = 1.01x + 1.09$$

$$r = 0.993$$

$$r = 1.00$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.641 iki 965 ng/mL.

Palyginus Elecsys CEA tyrimą, [REF] 07027079190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys CEA tyrimu, [REF] 07027079190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 139

Passing/Bablok¹³ Tiesinė regresija

$$y = 0.979x + 0.183$$

$$y = 0.975x + 0.818$$

$$r = 0.984$$

$$r = 1.00$$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.488 iki 986 ng/mL.

Analitinis specifiskumas

Galimų kryžminių reakcijų su plaučių bei kepenų glikoproteinais tyrimai nebuvo atlikti.

Nuorodos

- Thompson J, Zimmermann W. The carcinoembryonic antigen gene family: structure, expression and evolution. *Tumour Biol* 1988;9(2-3):63-83.
- Hammarström S. The carcinoembryonic antigen (CEA) family: structures, suggested functions and expression in normal and malignant tissues. *Semin Cancer Biol* 1999;9(2):67-81.
- Thompson JA. Molecular cloning and expression of carcinoembryonic antigen gene family members. *Tumour Biol* 1995;16:10-16.
- Ballesta AM, Molina R, Filella X, et al. Carcinoembryonic Antigen in Staging and Follow-up of Patients with Solid Tumors. *Tumour Biol* 1995;16:32-41.
- Ruibal Morell A. CEA serum levels in nonneoplastic disease. *Int J Biol Markers* 1992;7(3):160-166.
- Fukuda I, Yamakado M, Kiyose H. Influence of Smoking on Serum Carcinoembryonic Antigen Levels in Subjects Who Underwent Multiphasic Health Testing and Services. *J Med Syst* 1998;22(2):89-93.
- Duffy MJ. Carcinoembryonic antigen as a marker for colorectal cancer. Is it clinically useful? *Clin Chem* 2001; 47(4): 624-630.
- 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.
- Sturgeon CM, Duffy MJ, Stenman UH, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines for Use of Tumor Markers in Testicular, Prostate, Colorectal, Breast and Ovarian Cancers. *Clin Chem* 2008;54(12): e11-e79.
- Kuroki M, Haruno M, Arakawa F, et al. Reaction profiles of seven enzyme immunoassay kits for carcinoembryonic antigen (CEA) analyzed with purified preparations of CEA and related normal antigens. *Clin Biochem* 1992;25:29-35.

- Bormer OP, Thrane-Steen K. Epitope group specificity of six immunoassays for carcino-embryonic antigen. *Tumour Biol* 1991;12:9-15.
- Hanada H, Muggi S, Takeoka K, et al. Early detection of colorectal cancer metastasis and relapse by recognizing non-specific cross-reacting antigen 2 in commercial carcinoembryonic antigen assays. *Clin Chem* 2009;55(9):1747-1748.
- 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.

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.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

