



Skaityti paryškintus pakeitimus: 2018 m. rugpjūčio mėn. redakcija.

Atidžiai laikykitės pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma šiame pakuotės lapelyje pateiktų nurodymų.

DĖMESIO. Skirtingais tyrimo metodais gautos CA 125 tyrimo vertės tarpusavyje nėra sukeičiamos, nes skiriasi tyrimų metodai ir reagentų specifiškumas. Laboratorija, pateikdama rezultatus gydytojui, turi nurodyti, koku CA 125 tyrimo metodu tirta. Jeigu paciento stebėsenos metu atliekant serijinius CA 125 tyrimus pakeičiamas tyrimo metodas, reikia atlikti papildomus serijinius tyrimus. Prieš pakeisdama tyrimo metodą, laboratorija PRIVALO nustatyti stebimų pacientų koncentracijų bazines vertes.

PAVADINIMAS

ARCHITECT CA 125 II

PASKIRTIS



ARCHITECT CA 125 II tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA) OC 125 charakterizuojamam antigenui žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti sistema ARCHITECT iSystem.

ARCHITECT CA 125 II tyrimas naudojamas pacienčių, sergančių epiteliniu kiaušidžių vėžiu, atsakui į gydymą stebėti. Tuo tikslu atliekami pacienčių serijiniai CA 125 II tyrimo verčių tyrimai kartu su kitais klinikiniais metodais, taikomais kiaušidžių vėžio stebėsenai.

TYRIMO ESMĖ

CA 125 II tyrimo vertės nustatomos naudojant OC 125 monokloninius antikūnus. OC 125 buvo išgautas hibridizuojant pelės mielomines ląsteles su blužnies ląstelėmis, paimtomis iš pelės, imunizuotos žmogaus serozinės cistadenokarcinomos ląstelių linija, vadinama OVCA 433.¹ ARCHITECT CA 125 II yra antros kartos tyrimas, skirtas OC 125 charakterizuojamam antigenui aptikti. Tyrimui naudojami OC 125 monokloniniai antikūnai, kuriais padengtos paramagnetinės mikrodalelės, kaip gaudymo antikūnai, surišantys molekules, turinčias OC 125 charakterizuojamą antigeną. Šio antigeno kiekis yra išmatuojamas naudojant akridinu žymėtus M11 antikūnus. OC 125 monokloniniai antikūnai yra reaktyvūs pasikartojančiam OC 125 charakterizuojamam antigenui, kurį turi dauguma nemucinių kiaušidžių karcinomų (serozinės, endometrioidinės, šviesių ląstelių ir nediferencijuotos histologijos) ir epitelinės kiaušidžių karcinomos ląstelių linijų.^{1, 2} OC 125 charakterizuojami antigenai iš pradžių buvo aptikti tiek vaisiaus, tiek suaugusiojo normaliuose pilvaplėvės, krūtinplėvės ir širdiplėvės audiniuose. OC 125 charakterizuojami antigenai aptinkami vaisiaus amniono ir virkštelės epitelio bei Miulero epitelinuose audiniuose. Suaugusiųjų organizme aptinkamas endocervikso ir endometriumo audiniuose bei kiaušidžių inkliuzinėse cistose ir papiliariniuose navikuose. Tačiau OC 125 charakterizuojami antigenai neaptinkami nei vaisiaus kiaušidžių audiniuose, nei kituose normaliuose suaugusiųjų kiaušidžių audiniuose ar gerybiniuose mucininiuose kiaušidžių audiniuose.³ Serume OC 125 charakterizuojami antigenai būna susiję su dydžiu ir krūviu heterogeniškais didelio molekulinio svorio glikoproteinais. Buvo pasiūlyta CA 125 molekulės struktūra, įskaitant šalia esančius pasikartojančius OC 125 ir M11 antikūnų epitopus.⁴

Kalibravimas

- A–F kalibratorius išstirkite po du kartus. Kalibratoriai turi būti įdėti prioritetine tvarka.
Tyrimo kalibracijai įvertinti reikia iširti visų lygių kontroles po vieną kartą. Įsitikinkite, kad tyrimo kontrolių vertės patektų į atitinkamame kontrolių pakuotės lapelyje nurodytus intervalus.
- Kalibravimo intervalas: 0–1000 U/mL.
- Kai ARCHITECT CA 125 II kalibracija patvirtinama ir išsaugoma, visus vėlesnius mėginius galima tirti be papildomos kalibracijos, nebent:
 - Pradedamas naudoti naujos partijos reagentų rinkinys arba
 - Kontrolės yra už nustatyto intervalo ribų.
- Išsami informacija apie tyrimo kalibravimą pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.

