



# ARCHITECT CA 19-9XR

REF 2K91-24

REF 2K91-32

REF 2K91-39



It

CA 19-9XR

2K91

H10470R03

B2K9YY

Skaityti paryškintus pakeitimus: 2016 m. lapkričio mėn. redakcija.

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

**DĖMESIO.** „Abbott“ ARCHITECT CA 19-9XR CMIA tyrime yra naudojama antikūnų / antigenų sistema, pagrįsta 1116-NS-19-9 antikūnais. Dėl unikalios ARCHITECT CA 19-9XR tyrime naudojamų reagentų sudėties, tiriant mėginius, kuriuose yra didelis kiekis 1116-NS-19-9 reaktyviųjų determinančių, tyrimo rezultatai gali rodyti didesnes koncentracijas, palyginti su kitais metodais.<sup>1, 2</sup> Be to, nėra tarptautiniu mastu pripažinto CA 19-9 standarto, todėl tai gali lemti tyrimo metodų skirtumus. ARCHITECT CA 19-9XR tyrimas yra standartizuotas pagal pamatinį standartą, pagamintą „Fujirebio Diagnostics, Inc.“. „Abbott“ ARCHITECT CA 19-9XR tyrimo veikimo charakteristikų NEGALIMA taikyti kitiems diagnostikos rinkiniams. Skirtingais tyrimo metodais gautos 1116-NS-19-9 reaktyviųjų determinančių koncentracijos vertės tarpusavyje nėra sukeistinos, nes skiriasi tyrimų metodai ir reagentų specifiškumas. Pateikdama rezultatus gydytojui, laboratorija turi nurodyti, koku CA 19-9 tyrimo metodu tirta. Jeigu paciento stebėsenos metu atliekant serijinius 1116-NS-19-9 reaktyviųjų determinančių koncentracijos tyrimus pakeičiamas tyrimo metodas, reikia atlikti papildomus serijinius tyrimus. Prieš pakeisdama tyrimo metodą, laboratorija PRIVALO patvirtinti nuosekliai stebimų pacientų koncentracijų bazines vertes.

**DĖMESIO.** 1116-NS-19-9 reaktyviosios determinantės natūraliai išskiriamos į seiles ir kitus kūno skysčius.<sup>3</sup> Mėginius arba ARCHITECT iSystem vienkartinės priemonės užteršus seilėmis arba aerozoliais (pavyzdžiui, čiaudint), gali klaidingai padidėti CA 19-9 tyrimo vertės. Rekomenduojama peržiūrėti visas padidėjusias vertes ir, jei reikia, pakartoti tyrimą. Dirbant su mėginiais, mėginių indeliais, reakcijos indais ir pertvaromis, visada būtina mūvėti pirštines. Taip pat rekomenduojama užsidėti veido kaukę.

## PAVADINIMAS

ARCHITECT CA 19-9XR

## PASKIRTIS



ARCHITECT CA 19-9XR tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA) 1116-NS-19-9 reaktyviosioms determinantėms žmogaus serume arba plazmoje kiekybiškai išmatuoti sistema ARCHITECT iSystem. Kartu su kitais klinikiniais metodais ARCHITECT CA 19-9XR tyrimas yra naudojamas kasos vėžio sergančių pacientų ligai kontroliuoti.

## TYRIMO ESMĖ

ARCHITECT CA 19-9XR tyrimu aptinkamas su naviku susijęs antigenas, kuris susidaro audiniuose kaip monosialogangliozidas, o serume kaip didelės molekulinės masės angliavandenių prisotintas glikoproteinas, vadinamas mucinu.<sup>4-7</sup>

## 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: 0–1200 U/mL.



- Kai ARCHITECT CA 19-9XR 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, kaip sukalibruoti tyrimą, pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_