



ARCHITECT
CEA

REF 7K68-27

REF 7K68-22

REF 7K68-35

REF 7K68-32



It

CEA
7K68

H10413R04
B7K6RY

Skaityti paryškintus pakeitimus: 2015 m. lapkričio mėn. redakcija.

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

ĮSPĖJIMAS. Skirtingų gamintojų tyrimais nustatyta CEA koncentracija mėginyje gali skirtis dėl nevienodų tyrimų metodų ir reagentų specifiškumo. Pateikdama rezultatus gydytojui, laboratorija turi nurodyti, kokiu CEA tyrimo metodu tirta. Skirtingais tyrimo metodais gautos tyrimo vertės tarpusavyje nėra sukeičiamos. Jeigu paciento stebėjimo laikotarpiu atliekant serijinius CEA tyrimus pakeičiamas tyrimo metodas, reikia atlikti papildomus serijinius tyrimus. Prieš pakeisdama tyrimo metodą, laboratorija PRIVALO patvirtinti nuosekliai stebimų pacientų koncentracijų bazines vertes.

DĖMESIO. Pagal Jungtinių Amerikos Valstijų federalinį įstatymą šį prietaisą parduoti ir platinti leidžiama tik gydytojui ar gydytojo nurodymu arba klinikinių tyrimų laboratorijai; prietaisą naudoti gali tik gydytojas arba jis gali būti naudojamas tik gydytojo nurodymu.

■ PAVADINIMAS

ARCHITECT CEA (karcinoembrioninis antigenas)



■ PASKIRTIS

ARCHITECT CEA tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA) karcinoembrioniniam antigenui (CEA) žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti. ARCHITECT CEA tyrimas yra naudojamas kaip pagalbinė vėžiu sergančių pacientų ligos prognozės ir gydymo priemonė pagal stebimus CEA koncentracijos pokyčius.

Kalibracija

- 1-asis ir 2-asis tyrimo kalibratoriai ištiriami po du kartus. Kalibratoriai turi būti įdėti prioritetine tvarka. Tyrimo kalibracijai įvertinti reikia ištirti visų lygių kontrolės po vieną kartą. Įsitinkinkite, kad tyrimo kontrolės vertės patenka į atitinkamame kontrolės pakuotės lapelyje nurodytus intervalus.
- Kalibracijos intervalas: 0–500 ng/mL.
- Tyrimo protokolas leidžia praplėsti intervalą iki 1500 ng/mL. 
- Kai ARCHITECT CEA 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 atlikti tyrimo kalibraciją, pateikta ARCHITECT sistemos naudojimo vadovo 6 skyriuje.

ARCHITECT CEA pakartojamumas						
Mėginys	Labora- torija	CEA vidurkis (ng/mL)	Serijos		Iš viso	
			SD	CV%	SD	CV%
Žemos koncentracijos kontrolė	1	5.05	0.180	3.6	0.202	4.0
	2	4.79	0.098	2.1	0.178	3.7
	3	4.86	0.110	2.3	0.162	3.3
Vidutinės koncentracijos kontrolė	1	20.17	0.512	2.5	0.641	3.2
	2	19.08	0.515	2.7	0.629	3.3
	3	19.99	0.605	3.0	0.685	3.4
Aukštos koncentracijos kontrolė	1	99.45	3.074	3.1	3.182	3.2
	2	93.97	2.082	2.2	2.559	2.7
	3	99.51	2.898	2.9	3.072	3.1
1 grupė	1	417.34	9.587	2.3	10.483	2.5
	2	395.70	11.313	2.9	13.995	3.5
	3	419.93	11.591	2.8	13.870	3.3
2 grupė	1	1294.72	40.660	3.1	46.508	3.6
	2	1185.03	21.570	1.8	26.286	2.2
	3	1309.28	29.760	2.3	38.030	2.9

* Pateikiami reprezentaciniai veikimo duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Išgava

Į sveikų asmenų serumo ir plazmos mėginius pridėti žinomi kiekiai CEA. Nustatyta CEA koncentracija ARCHITECT CEA tyrimu ir apskaičiuotas išgavos procentas*.

Mėginio tipas	Išgava			
	Endogeninė koncentracija (ng/mL)	Pridėtas CEA kiekis (ng/mL)	Išmatuota CEA vertė (ng/mL)	Procentinė išgava
Serumas				
1	0.86	94.76	91.00	95.1
2	1.07	4.49	5.56	100.0
3	0.94	94.76	94.53	98.8
4	1.11	4.49	5.85	105.6
Vidutinė % išgava: 99.9%				
EDTA				
1	0.81	94.76	91.77	96.0
2	0.70	94.76	92.29	96.7
3	1.10	4.49	5.77	104.0
4	1.72	4.49	6.21	100.0
Vidutinė % išgava: 99.2%				
Heparinas				
1	0.93	94.76	94.60	98.8
2	1.26	4.49	6.10	107.8
3	0.92	94.76	95.24	99.5
4	1.17	4.49	5.92	105.8
Vidutinė % išgava: 103.0%				

* Reprezentaciniai duomenys; atskirų laboratorijų rezultatai gali skirtis.

$$\text{Išgava (\%)} = \frac{\text{Išmatuota vertė (ng/mL)} - \text{Endogeninė koncentracija (ng/mL)}}{\text{Pridėtas CEA kiekis (ng/mL)}} \times 100$$

Analitinis jautrumas

Apskaičiuota, kad ARCHITECT CEA tyrimo analitinis jautrumas yra geresnis nei 0.5 ng/mL su 95% pasiklovimo lygiu (n = 18 serijų). Jautrumas apibrėžiamas kaip ARCHITECT CEA MasterCheck 0 lygio koncentracija su dviem standartiniais nuokrypiais, viršijančiais vidutinį RLU, ir atspindi žemiausią CEA koncentraciją, kurią įmanoma atskirti nuo nulio.

Specifiškumas

ARCHITECT CEA tyrimo specifiškumas nustatytas ištyrus serumo mėginius, kurių sudėtyje yra toliau išvardytų medžiagų. Šių medžiagų nurodytomis koncentracijomis interferencija ARCHITECT CEA tyrimui buvo mažesnė nei 10%.

Tirta medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	22 mg/dL
Hemoglobinas	550 mg/dL
Bendras baltymas	Nuo 1.8 iki 13.2 g/dL
Trigliceridai	3300 mg/dL

Pernešimas

Ištyrus mėginį, kuriame CEA buvo 43,630 ng/mL, pernešimo neaptikta (mažiau nei 12 PPM).

Didelių koncentracijų kablo efektas

Didelių koncentracijų kablo efektas yra reiškinys, kai mėginių, kurių labai didelės koncentracijos, tyrimo rezultatai gali patekti į dinaminį tyrimo matavimo intervalą. Ištyrus ARCHITECT CEA tyrimu mėginius, kuriuose buvo apytiksliai 60,000 ng/mL CEA, aukštų koncentracijų kablo efekto nepastebėta.

NUORODOS

- Gold P, Freedman SO. Demonstration of Tumor-Specific Antigens in Human Colonic Carcinomata by Immunological Tolerance and Absorption Techniques. *J Exp Med* 1964;121:439.
- Krupey J, Gold P, Freedman SO. Physicochemical Studies of the Carcinoembryonic Antigens of the Human Digestive System. *J Exp Med* 1968;183:387.
- Krupey J, Wilson T, Feedman SO, et al. The Preparation of Purified Carcinoembryonic Antigen of the Human Digestive System from Large Quantities of Tumor Tissue. *Immunochem* 1972;9(6):617-622.
- Thomson DMP, Krupey J, Freedman SO, et al. The Radioimmunoassay of Circulating Carcinoembryonic Antigen of the Human Digestive System. *Proc Natl Acad Sci USA* 1969;64:161-167.
- Zamcheck N. Carcinoembryonic Antigen: Quantitative Variations in Circulating Levels in Benign and Malignant Digestive Tract Diseases. *Adv Intern Med* 1974;19:413.
- Go VLM, Ammon HV, Holtermuller KH, et al. Quantification of Carcinoembryonic Antigen-Like Activities in Normal Human Gastrointestinal Secretions. *Cancer* 1975;36:2346-2350.
- Khoo SK, Warner NL, Lie JT, et al. Carcinoembryonic Antigenic Activity of Tissue Extracts: A Quantitative Study of Malignant and Benign Neoplasms. Cirrhotic Liver, Normal Adult and Fetal Organs. *Int J Cancer* 1973;11(3):681-687.
- Hansen HJ, Lance KP, Krupey J. Demonstration of an Ion Sensitive Antigenic Site on Carcinoembryonic Antigen Using Zirconyl Phosphate Gel. *Clin Res* 1971;19:143.
- Oehr P, Schlosser T, Adolphs HD. Applicability of an Enzymatic Test for the Determination of CEA in Serum and CEA-Like Products in Urine of Patients with Bladder Cancer. *Tumor Diagn* 1980;1:40.
- Ng WW, Tong KJ, Tam TN, et al. Clinical Values of CA 19-9, CA125, and CEA in Malignant Obstructive Jaundice. *Chung Hua I Hsueh Tsa Chih (Taipei)* 1995;55(6):438-446.
- Jerzersek B, Cervek J, Rudolf Z, et al. Clinical Evaluation of Potential Usefulness of CEA, CA 15-3, and MCA in Follow-up Breast Cancer Patients. *Cancer Letters* 1996;110(1-2):137-144.
- Wollenberg B, Jan V, Schmit UM, et al. CYFRA 21-1 is not Superior to SCC Antigen and CEA in Head and Neck Squamous Cell Cancer. *Anticancer Res* 1996;16(5b):317-3124.
- Cerwenka H, Aigner R, Quehenberger F, et al. Preoperative Differential Diagnosis of Benign and Malignant Pancreatic Lesions - The Value of Pancreatic Secretory Trypsin Inhibitor, Procarboxypeptidase B, CA 19-9 and CEA. *Hepato-Gastroenterology* 1997;44(16):1117-1121.
- Pastor A, Menendez R, Cremades JM, et al. Diagnostic Value of SCC, CEA and CYFRA 21.1 in Lung Cancer: A Bayesian Analysis. *Eur Respir J* 1997;10(3):603-609.
- Maestranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The Effect of Benign and Malignant Liver Disease on the Tumour Markers CA 19-9 and CEA. *Ann Clin Biochem* 1998;35:99-103.
- Duk JM, Aalders JG, Fluereen GJ, et al. Tumor Markers CA 125, Squamous Cell Carcinoma Antigen, and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Adenocarcinoma of the Uterine Cervix. *Obstet Gynecol* 1989;73(4):661-668.
- Munck-Wikland E, Kuylenstierna R, Lindholm T, et al. Carcinoembryonic Antigen, CA 19-9, and CA 50 in Monitoring Human Squamous Cell Carcinoma of the Esophagus. *Anticancer Res* 1990;10(3):703-708.

18. Jager W, Kramer S, Palapelas V, et al. Breast Cancer and Clinical Utility of CA 15-3 and CEA. *Scand J Clin Lab Invest Suppl* 1995;221:87-92.
19. Ebert W, Hoppe M, Muley T, et al. Monitoring of Therapy in Inoperable Lung Cancer Patients by Measurement of CYFRA 21-1, TPA-M, TPS, CEA, and NSE. *Anticancer Res* 1997;17(4B): 2875-2878.
20. King J, Caplehorn JRM, Ross WB, et al. High Serum Carcinoembryonic Antigen Concentrations in Patients with Colorectal Liver Metastases is Associated with Poor Cell-Mediated Immunity, Which is Predictive of Survival. *Br J Surg* 1997;84:1382-1385.
21. Noda M, Kusunoki M, Yanagi H, et al. Serum Carcinoembryonic Antigen (CEA) Correlates with the Survival Time During 5-FU Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy for Unresectable Colorectal Hepatic Metastase - Clinical Study. *International Journal of Oncology* 1996;9(4):741-746.
22. Korenaga D, Saeiki H, Mawatari K, et al. Serum Carcinoembryonic Antigen Concentration Doubling Time Correlates with Tumor Biology and Life Expectancy in Patients with Recurrent Gastrointestinal Carcinoma. *Archives of Surgery* 1997;132(2):188-194.
23. Nakayama T, Watanabe M, Teramoto T, et al. Slope Analysis of CA 19-9 and CEA for Predicting Recurrence in Colorectal Cancer Patients. *Anticancer Res* 1997;17(2b):1379-1382.
24. Lokich JJ, Zamcheck N, Lowenstein M. Sequential Carcinoembryonic Antigen Levels in the Therapy of Metastatic Breast Cancer. *Ann Intern Med* 1978;39:902.
25. Yasue M, Sakamoto J, Teramukai S, et al. Prognostic Values of Preoperative and Postoperative CEA and CA 19-9 Levels in Pancreatic Cancer. *Pancreas* 1994;9(6):735-740.
26. Zamcheck N, Martin EW. Factors Controlling the Circulating CEA Levels in Pancreatic Cancer. Some Clinical Correlations. *Cancer* 1981;47:1620.
27. Alsabti EAK, Kamel A. Carcinoembryonic Antigen (CEA) in Patients with Malignant and Non-Malignant Disease. *Neoplasma* 1979;26:603.
28. Khoo SK, Whitaker S, Jones I, et al. Predictive Value of Serial Carcinoembryonic Antigen Levels in Long-Term Follow-Up of Ovarian Cancer. *Cancer* 1979;43:2471.
29. Chevinsky AH. CEA in Tumors of Other than Colorectal Origin. *Semin Surg Oncol* 1991;7(3):162-166.
30. Diez M, Gomez A, Hernando F, et al. Serum CEA, CA125, and SCC Antigens and Tumor Recurrence in Resectable Non-Small Cell Lung Cancer. *Int J Biol Markers* 1995;10(1):5-10.
31. Bast RC, Bates S, Bredt AB, et al. Clinical Practice Guidelines for the Use of Tumor Markers in Breast and Colorectal Cancer. *J Clin Oncol* 1996;14(10):2843-2877.
32. Wanebo HJ, Rao B, Pinsky CM, et al. Preoperative Carcinoembryonic Antigen Level as a Prognostic Indicator in Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 1978;299(9):448-451.
33. Concannon JP, Dalbow MH, Hodgson SE, et al. Prognostic Value of Preoperative Carcinoembryonic Antigen (CEA) Plasma Levels in Patients with Bronchogenic Carcinoma. *Cancer* 1978;42:1477-1483.
34. Ikeda Y, Mori M, Kajiyama K, et al. Indicative Value of Carcinoembryonic Antigen (CEA) for Liver Recurrence Following Curative Resection of Stage II and III Gastric Cancer. *Hepatogastroenterol* 1996;43(11):1281-1287.
35. Gebauer G, Muller-Ruchholtz W. Tumor Marker Concentrations in Normal and Malignant Tissues of Colorectal Cancer Patients and Their Prognostic Relevance. *Anticancer Res* 1997;17(4a):2731-2734.
36. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
37. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
38. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
39. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
40. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
41. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
42. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
43. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Tentative Guideline—Second Edition*. NCCLS Document EP5-T2. Villanova, PA: NCCLS; 1992.

Pastaba dėl skaičių rašybos:

- Tūkstančiams atskirti naudojamas kablelis arba tarpas (pavyzdžiui, 10,000 mėginių, 10 000 mėginių).
- Sveiką skaičiaus dalį nuo dešimtaine forma parašytos trupmeninės skaičiaus dalies atskirti naudojamas taškas (pavyzdžiui, 3.12%).

■ Simboliai

	Žr. naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Pakankamas
	Temperatūros ribojimas
	Naudoti iki / galiojimo pabaigos data
CONJUGATE	Konjugatas
CONTROL NO.	Kontrolės numeris
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Platintojas JAV
GTIN	Pasaulinis prekės identifikavimo numeris
INFORMATION FOR USA ONLY	Informacija, reikalinga tik Jungtinėse Amerikos Valstijose
IVD	<i>In Vitro</i> diagnostinė medicinos priemonė
LOT	Partijos numeris
MICROPARTICLES	Mikrodalelės
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Universalus rankinis skiediklis
PRE-TRIGGER SOLUTION	Pretrigerio tirpalas
PRODUCT OF IRELAND	Pagaminta Airijoje
REACTION VESSELS	Reakcijos indai
REAGENT LOT	Reagentų partija
REF	Katalogo numeris
REPLACEMENT CAPS	Pakeitimo dangteliai
SAMPLE CUPS	Mėginių indeliai
SEPTUM	Pertvara
SN	Serijos numeris
TRIGGER SOLUTION	Trigerio tirpalas
WASH BUFFER	Plovimo buferis

ARCHITECT, Chemiflex ir MasterCheck yra „Abbott Laboratories“
prekių ženklai įvairiose šalyse.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

**Klientų aptarnavimas: kreipkitės į vietos atstovą ar žr. konkrečios
šalies kontaktinę informaciją www.abbottdiagnostics.com**

2015 m. lapkričio mėn. redakcija.

©2005, 2015 Abbott Laboratories

