

# CA 125 II

Vėžio antigenas 125

cobas®

REF		SYSTEM
11776223 190	100	<p>Elecsys 2010</p> <p>MODULAR ANALYTICS E170</p> <p><b>cobas e 411</b></p> <p><b>cobas e 601</b></p> <p><b>cobas e 602</b></p>

## Lietuvių

### Atkreipkite dėmesį

Paciento mėginyje gauta CA 125 reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks CA 125 tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų CA 125 reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai taip pat gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei gydymo metu CA 125 tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos CA 125 reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

### Paskirtis

Imunologinis tyrimas, skirtas kiekybiniam OC 125 reaktyvių determinančių koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje in vitro.

Šios determinantės yra susijusios su moterų, sergančių pirminiu epitelinu invaziniu kiaušidžių vėžiu (išskyrus sergančias mažai piktybišku vėžiu), serume ir plazmoje esančiais didelės molekulinės masės glikoproteinais.

Šis tyrimas skirtas naudoti kaip pagalbinę priemonę, diagnozuojant išlikusią ar pasikartojančią kiaušidžių karcinomą pacientėms, kurioms buvo taikytas pirminis gydymas ir kurioms numatytos antrinės priežiūros procedūros. Be to, tyrimas yra skirtas atlikti serijiniams CA 125 matavimams, stebint vėžio sergančias pacientes.

Šis tyrimas taip pat skirtas naudoti kartu su Elecsys HE4 tyrimu, tai yra algoritmo ROMA (Risk Of Ovarian Malignancy Algorithm) dalis, jis naudojamas premenopauzinio ir postmenopauzinio amžiaus moterų, kurioms dubens srityje yra aptikta darinii, kiaušidžių vėžio rizikos įvertinimui.

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

### Santrauka

CA 125 priklauso hibridomos tipo navikų žymenų šeimai. Matavimų reikšmės nustatomos naudojant monokloninius antikūnus (MAb) OC 125.

Antigeninė determinantė CA 125 aptinkama didelės molekulinės masės glikoproteine (200-1000 kD), išskirtame iš serumo ar ląstelių kultūros.

Antigeninės determinantės CA 125 struktūra yra baltyminė, su prisijungusiomis angliavandeninėmis šoninėmis grandinėmis.<sup>1</sup>

MAb OC 125 buvo išgautas iš pelių, kurios buvo imunizuotos OVCA (angl. ovarian carcinoma cell line) 433, kiaušidžių adenokarcinomos linijos ląstelėmis, linfocitų.<sup>2</sup> Elecsys tyrimo OC 125 yra naudojamas, kaip nustatymo antikūnas. MAb M 11 naudojamas kaip sugaunantysis (kietos fazės) antikūnas, jis naudojamas antros kartos CA 125 tyrimuose nuo 1992 metų.

CA 125 procentiškai plačiai paplitęs epitelinės kilmės<sup>3</sup> nemucininiuose kiaušidžių navikuose ir gali būti nustatomas serume.<sup>4,5</sup> Jo nebūna normalių kiaušidžių paviršiniame epitelyje (suaugusiųjų ar vaisiaus). Kiaušidžių karcinoma sudaro apie 20 % ginekologinių navikų; paplitimas yra 15/100000.<sup>6</sup>

CA 125 aptiktas amniono ir celominiame epitelyje; abu šie audiniai yra fetalinės kilmės. Suaugusiųjų audiniuose CA 125 buvo aptikta kiaušintakių epitelyje, endometriume ir endocervikse.<sup>7</sup>

Padidėjusi koncentracija kartais nustatoma įvairių gerybinių ginekologinių ligų atvejais: kiaušidžių cistų, kiaušidžių metaplazijos, endometrioze, gimdos miomatozės ir gimdos kaklelio uždegimo atvejais. Šio žymens kiekis gali nežymiai didėti ankstyvuju nėštumo laikotarpiu ir įvairių gerybinių ligų atvejais (pvz., sergant ūmiu ir lėtiniu pankreatitu, gerybinėmis virškinamojo trakto ligomis, inkstų nepakankamumu, autoimuninėmis ligomis ir kt.). Žymiai padidėjęs kiekis buvo nustatytas gerybinių kepenų ligų - cirozės ir hepatito - atvejais. Labai dideli jo kiekiai gali būti nustatomi bet

kurios rūšies ascito, atsiradusio dėl piktybinės ar gerybinės ligos, atvejais. Nors didžiausi CA 125 kiekiai yra nustatomi pacientėms, sergančioms kiaušidžių karcinoma, aiškiai didesnės koncentracijos taip pat aptinkamos sergant piktybinėmis endometriumo, krūtų, virškinamojo trakto bei įvairiomis kitomis piktybinėmis ligomis.

Nors CA 125 yra santykinai nespecifinis žymuo,<sup>8,9,10,11,12</sup> šiuo metu tai yra svarbiausias vėžio žymuo, naudojamas serozinė kiaušidžių karcinoma sergančių pacientų gydymo ir sveikimo kontrolei. Nustatant pirminę diagnozę, CA 125 tyrimo jautrumas priklauso nuo FIGO (angl. FIGO = Federation of Gynecology and Obstetrics) stadijos; vėlesnių naviko stadijų atvejais CA 125 koncentracija būna didesnė.<sup>13</sup>

Elecsys CA 125 II tyrimo jautrumas ir specifiškumas buvo apskaičiuotas palyginus sergančiųjų kiaušidžių karcinoma pirminės diagnozės rezultatus (FIGO I – IV stadijos) su sergančiųjų gerybinėmis ginekologinėmis ligomis rezultatais. Kai ribinė reikšmė siekia 65 U/mL, bendras jautrumas yra 79 % (esant mažam 82 % specifiškumui). Jei siekiama didesnio specifiškumo, ribinė reikšmė turi būti padidinta. Optimali klinikinė vertė gaunama 150 U/mL lygyje (jautrumas 69 %, specifiškumas 93 %). Jei specifiškumas yra 95 % pagal van Dalen ir kt. rekomendacijas,<sup>14</sup> gaunamas jautrumas yra 63 % (ribinė reikšmė 190 U/mL).

### Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 µL mėginio, biotilintas monokloninis CA 125-spezifinis antikūnas ir monokloninis CA 125-spezifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, reaguoja sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu 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/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšniu kodu.

a) Tris(2,2'-bipiridil) rutenio(II) kompleksas (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta CA125 II.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-CA 125-Ab-biotinas (su pilku dangteliu), 1 buteliukas, 9 mL:  
Biotilinti monokloniniai antikūnai prieš CA 125 (M 11; pelės) 1 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas.
- R2 Anti-CA 125-Ab-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
Monokloniniai antikūnai prieš CA 125 (OC 125; pelės), žymėti rutenio kompleksu 1 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.4; konservantas;

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirta naudoti in vitro diagnostikai. Laikytis įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais. Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

# CA 125 II

## Vėžio antigenas 125



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 tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

### Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	6 savaitės

### 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, K<sub>2</sub>-EDTA ir K<sub>3</sub>-EDTA plazma, taip pat plazmos mėgintuvėliai, su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Vertės suradimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x tuščiosios ribos (LoB) + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Stabilus 5 dienas 2-8 °C temperatūroje, 3 mėnesius -20 °C temperatūroje.<sup>15</sup>

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, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF] 07030207190, CA 125 II CalSet II, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Tumor Marker 1 ir 2
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL mėginių skiediklis arba [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Epitelinio kiaušidžių vėžio rizikos vertinimui pagal algoritmą ROMA (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm):

- [REF] 05950929190, HE4, 100 tyrimų
- [REF] 05950945190, HE4 CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- [REF] 05950953190, PreciControl HE4, skirtas 2 x 1 mL kiekvienam iš PreciControl HE4 1 ir 2
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mėginių skiediklis

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis

- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas

- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtas vandens priedas

- [REF] 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris

- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai

- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis

- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas

- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą

- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai

- [REF] 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai

- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- [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.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

### Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal Enzymun-Test CA 125 II metodą. O pastarasis metodas buvo standartizuotas pagal CA 125 II RIA iš Fujirebio Diagnostics.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. 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 reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 8 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- 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 kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautas reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

# CA 125 II

Vėžio antigenas 125

cobas®

## Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (U/mL, U/L arba kU/L).

## Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1129 µmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 2.0 mmol/L arba < 3.2 g/dL), lipemija (intralipidai < 2000 mg/dL) ir biotinas (< 143 nmol/L arba < 35 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

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.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1200 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai CA 125 koncentracija yra iki 50000 U/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 27 dažniausiai naudojamais medikamentais. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

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

### Matavimų ribos

0.6-5000 U/mL (apibrėžiamos pagal tuščiąją ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau tuščiosios ribos, yra pateikiamos kaip < 0.6 U/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 5000 U/mL (arba iki 25000 U/mL – 5 kartų atskiestuose mėginiuose).

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba (angl. Limit of Blank - LoB), aptikimo riba (angl. Limit of Detection - LoD) ir kiekio nustatymo riba (angl. Limit of Quantitation - LoQ)

Tuščioji riba = 0.6 U/mL

Nustatymo riba = 1.2 U/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 2.0 U/mL su bendra leistina paklaida ≤ 20 %

Tuščioji riba, aptikimo 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 apibrėžiama kaip mažiausias analitės kiekis mėginyje, kurį galima tiksliai nustatyti, kai bendra leidžiama santykinė paklaida yra ≤ 20 %.

LoB ir LoD vertės nustatyti tyrimo buvo naudojami 5 skiesto žmogaus serumo mėginiai, remiantis CLSI, EP17-A2 protokolo rekomendacijomis. Mėginiai buvo išmatuoti atliekant 6 tyrimus per 3 dienas, 2 analizatoriais, n = 60 reikšmių. Nustatant LoQ reikšmę 3 žmogaus serumo mėginiai buvo praskiesti ir išmatuoti atliekant 6 tyrimus per ≥ 3 dienas, 2 analizatoriais su ≤ 20 % bendra leistina paklaida.

Buvo nustatytos tokios LoB, LoD ir LoQ:

	Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai	MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai
LoB (U/mL)	0.600	0.449
LoD (U/mL)	0.697	0.548
LoQ (U/mL)	1.05	1.29

## Skiedimas

Mėginiai, kurių CA 125 koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:5 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba cobas e analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 1000 U/mL.

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir cobas e programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

**Atkreipkite dėmesį:** Retais atvejais mėginiuose, kurių reikšmės nepateko į matavimo reikšmių ribas, buvo stebimas nuo mėginio priklausantis, netiesinis atskiedimas.

## Tikėtinės reikšmės

Atlikus Elecsys CA 125 II tyrimą, 593 sveikų moterų (pre- ir pomenopauzinio amžiaus) mėginiuose gauta 35 U/mL reikšmė (95-toji procentilė). > 35 U/mL reikšmės rodo didesnę išlikusio kiaušidžių vėžio arba atkryčio riziką pacientėms, kurios buvo gydomos dėl pirminio invazinio epitelinio kiaušidžių vėžio.

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

## Pacienčių, kurioms diagnozuotas dubens srities darinys, rizikos vertinimas

Apie rizikos vertinimą pagal ROMA algoritmą žr. Elecsys HE4 tyrimo pakuočių lapelyje.

## 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 (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis U/mL	SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	14.7	0.423	2.9	0.591	4.0
Žmogaus serumas 2	3.08	0.090	2.9	0.148	4.8
Žmogaus serumas 3	2400	60.1	2.5	82.0	3.4
Žmogaus serumas 4	4950	93.2	1.9	193	3.9
Žmogaus serumas 5	35.2	0.686	1.9	1.56	4.4
PreciControl TM <sup>b)</sup> 1	31.1	0.327	1.0	0.790	2.5
PreciControl TM2	97.9	0.864	0.9	3.98	2.1

b) TM = Tumor Marker

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis U/mL	SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	15.1	0.121	0.8	0.326	2.2
Žmogaus serumas 2	3.21	0.099	3.1	0.208	6.5
Žmogaus serumas 3	2480	16.2	0.7	44.1	1.8
Žmogaus serumas 4	4790	98.4	2.1	169	3.5
Žmogaus serumas 5	35.5	0.301	0.8	0.710	2.0
PreciControl TM1	30.0	0.201	0.7	1.02	3.4

# CA 125 II

Vėžio antigenas 125

cobas®

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis U/mL	SD U/mL	CV %	SD U/mL	CV %
PreciControl TM2	95.8	0.762	0.8	2.70	2.8

## Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys CA 125 II tyrimą (y) su Fujirebio Diagnostics CA 125 II RIA (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos.

Tirtų mėginių skaičius: 139

Passing/Bablok<sup>16</sup> Tiesinė regresija

$y = 0.93x + 5.57$   $y = 0.96x + 5.82$

$\tau = 0.81$   $r = 0.981$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 4 iki 500 U/mL.

## Analitinis specifiškumas

Elecsys CA 125 II vėžio žymens tyrimo pagrindas - monokloniniai M 11 ir OC 125 antikūnai, kuriuos galima gauti tik iš Fujirebio Diagnostics, jos licencijuotų asmenų ir atstovų. Naudojant šiuos antikūnus tyrimo procedūrose taikomos darbinės charakteristikos negali būti prilygintos kitus antikūnus naudojančioms metodams.

## Nuorodos

- 1 Davis HM, Zurawski VR Jr, Bast RC Jr, et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research 1986;46:6143-6148.
- 2 Bast RC, Feeney M, Lazarus H, et al. Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. J Clin Invest 1981;68:1331.
- 3 Kabawat SE, Bast RC Jr, Knapp RC, et al. Immunopathologic characterization of a monoclonal antibody that recognizes common surface antigens of human ovarian tumors of serous, endometrioid and clear cell types. Am J Clin Pathol 1983;79:98-104.
- 4 Bast RC, Klug TL, St. John E, et al. A radioimmunoassay using a monoclonal antibody to monitor the course of epithelial ovarian cancer. N Engl J Med 1983;309:883-887.
- 5 Klug TL, Bast RC Jr, Niloff JM, et al. Monoclonal antibody immunoradiometric assay for an antigenic determinant (CA 125) associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Res 1984;44:1048-1053.
- 6 Hasholzner U, Baumgartner L, Stieber P, et al. Significance of the tumor markers CA 125 II, CA 72-4, CASA and CYFRA 21-1 in ovarian carcinoma. Anticancer Res 1994;14(6B):2743-2746.
- 7 Kabawat SE, Bast RC Jr, Bhan AK, et al. Tissue distribution of a coelomic epithelium related antigen recognized by the monoclonal antibody OC 125. Int J Gyn Path 1983;2:275-285.
- 8 Daoud E, Bodor G, Weaver Ch, et al. (Washington University Case Conference) CA-125 Concentrations in Malignant and Nonmalignant Disease. Clin Chem 1991;37(11):1968-1974.
- 9 Kenemans P, Bon GG, Kessler A, et al. Multicenter Technical and Clinical Evaluation of a Fully Automated Enzyme Immunoassay for CA 125. Clin Chem 1992;38/8:1466-1471.
- 10 Hasholzner U, Stieber P, Baumgartner L, et al. Methodological and Clinical Evaluation of Three Automatized CA 125 Assays Compared with CA 125 II RIA (Fujirebio). Tumordiagn Ther 1994;15:114-117.
- 11 Ruibal A, Encabo G, Martinez-Miralles E, et al. CA 125 seric levels in nonmalignant pathologies. Bull Cancer (Paris) 1984;71(2):145-146.
- 12 Zahner J, Schmitz FJ, Schmitz G, et al. CA 125 - ein Tumormarker in der Inneren Medizin? Lab med 1995;19:185-188.
- 13 Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible Use of Tumormarkers. Dtsch: Tumormarker und ihr sinnvoller Einsatz. ISBN 3-926725-07-9 deutsch/engl. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).
- 14 Van Dalen A. Quality Control and Standardization of Tumor Marker Tests. Letter to the Editor: Tumor Biol 1993;14:131-135.

15 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:8. ISBN 3-928865-22-6.

16 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 skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.



FUJIREBIO®  
Diagnostics, Inc.

CA 125 yra registruotas Fujirebio  
Diagnostics, Inc. prekinis ženklas.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

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)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



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

