

## CYFRA 21-1

CYFRA 21-1

cobas®

REF		SYSTEM
11820966 122	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 CYFRA 21-1 reikšmė gali skirtis, priklausomai nuo naudoto tyrimo metodo. Todėl laboratorijos išvadose visada turi būti pateikta informacija apie tai, koks CYFRA 21-1 tyrimo metodas buvo naudojamas. Jei buvo naudojami skirtingi tyrimo metodai, pacientų mėginiuose gautų CYFRA 21-1 reikšmių negalima tiesiogiai lyginti tarpusavyje, tai taip pat gali būti klaidingų medicininių interpretacijų priežastis. Jei gydymo metu CYFRA 21-1 tyrimo metodika pasikeičia, iki metodikos pakeitimo gautos CYFRA 21-1 reikšmės turi būti patvirtintos, lygiagrečiai atliekant matavimus abiem metodais.

## Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas citokeratino 19 koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

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

## Santrauka

Citokeratinai - tai struktūriniai baltymai sudarantys tarpinių epitelio filamentų subvienetus. Iki šiol surasta 20 skirtingų citokeratinų polipeptidų. Dėl specifinio jų pasiskirstymo pobūdžio, jie itin tinkami naudoti kaip diferenciacijos žymenys auglių patologijoje. Nefragmentuoti citokeratinų polipeptidai yra mažai tirpūs, bet tirpūs fragmentai serume nustatomi lengvai.<sup>1,2,3,4</sup>

Pasitelkiant du specifinius monokloninius antikūnus (KS 19.1 ir BM 19.21), CYFRA 21-1 matuoja citokeratino 19 fragmento, kurio molekulinė masė apytiksliai 30000 daltonų, koncentraciją.<sup>5</sup>

Pagrindinė CYFRA 21-1 tyrimo indikacija yra nesmulkiąstelinio plaučių vėžio (angl. non-small cell lung cancer - NSCLC) eigos stebėseną.<sup>2,5,6</sup>

CYFRA 21-1 taip pat tinkamas mioinvazyvaus šlapimo pūslės vėžio eigos stebėsenai.<sup>7</sup>

Pastebėtas geras CYFRA 21-1 specifiskumas lyginant su gerybinėmis plaučių ligomis (pneumonija, sarkoidoze, tuberkuloze, lėtiniu bronchitu, bronchine astma, emfizema).<sup>8,9</sup>

Retais atvejais nedaug padidėjusios (iki 10 ng/mL) reikšmės randamos pažengusių gerybinių kepenų ligų ir inkstų nepakankamumo atvejais. Nėra jokios koreliacijos su lytimi, amžiumi ar rūkymu.<sup>10</sup> Reikšmių taip pat neveikia nėštumas.

Pirminės plaučių karcinomos diagnozė turėtų būti priimama remiantis klinikinių simptomų, vaizdinimo ir endoskopinėmis procedūromis ir intraoperaciniais radiniais.

Neaiškus apvalus židinis plaučiuose ir CYFRA 21-1 reikšmė > 30 ng/mL rodo didelę pirminės bronchų karcinomos tikimybę.

Didelė CYFRA 21-1 serumo koncentracija rodo pažengusią auglio stadiją ir prastą diagnozę.<sup>11</sup> Normali ar nedaug padidėjusi koncentracija neleidžia atmesti auglio buvimo.

Sėkmingo gydymo atveju stebimas staigus serumo CYFRA 21-1 koncentracijos kritimas iki normalaus lygio. Pastovi CYFRA 21-1 reikšmė ar nedidelis, ar tik lėtas, serumo CYFRA 21-1 koncentracijos kritimas yra nepilnai pašalinto auglio ar dauginių auglių, su visomis terapinėmis ir prognostinėmis pasekmėmis, žymuo. Ligos progresavimas dažnai anksčiau pastebimas iš didėjančios CYFRA 21-1 koncentracijos, negu iš klinikinių simptomų ar vaizdinių priemonių.

## Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 20 µL mėginio, biotinilintas monokloninis, citokeratinui 19-specifinis, antikūnas ir monokloninis, citokeratinui 19-specifinis, antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, reaguoją 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 brūkšninio 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 pavadinta CYFRA.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-citokeratino 19-Ak-biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš citokeratiną 19 (KS 19.1; pelės) 1.5 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.
- R2 Anti-citokeratino 19-Ab-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 10 mL:  
Monokloniniai antikūnai prieš citokeratiną 19 (BM 19.21; pelės), žymėti rutenio kompleksu 2 mg/L; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 7.2; konservantas.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

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 nuskaityta 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 savaitių
analizatoriuose	8 savaitės

# CYFRA 21-1

## CYFRA 21-1



### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-heparino, K<sub>3</sub>-EDTA ir natrio citrato plazma. Naudojant natrio citratą, rezultatus reikia koreguoti + 10 %.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 4 savaites 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.<sup>12</sup>

Rekomenduojama mėginius sumaišyti atsargiai sukiojant ar naudojant sukamąjį maišytuvą (maksimaliai 5 min). Mėginių homogenizacija naudojant elektrinius vibracinius maišytuvus turėtų būti ribojama iki 5 sekundžių. Ilgesnis maišymo laikas gali lemti mažesnių reikšmių suradimą.

Mėginių užteršimas seilėmis gali lemti klaidingai padidėjusius rezultatus.<sup>12</sup>

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), laikykitės 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] 11820974322, CYFRA 21-1 CalSet, 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

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 skirtos 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

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF] 11298500316, 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 CYFRA 21-1 metodą.

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. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (ng/mL arba µg/L).

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1112 µmol/L arba < 65 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.93 mmol/L arba < 1.5 g/dL), lipemija (intralipidai < 1500 mg/dL) ir biotinas (< 205 nmol/L arba < 50 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 1500 IU/mL.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai CYFRA 21-1 koncentracija yra iki 2000 ng/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 28 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.

# CYFRA 21-1

CYFRA 21-1

cobas®

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

0.100-500 ng/mL (apibrėžtas apatinė nustatymo riba ir pagrindinės kreivės maksimumu). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 0.100 ng/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip > 500 ng/mL (arba iki 1000 ng/mL 2 kartus atskiestuose mėginiuose).

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

#### Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: ≤ 0.10 ng/mL

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

Mėginiai, kurių CYFRA 21-1 koncentracijos yra aukščiau matavimų ribos, gali būti skiedžiami Diluent Universal skiedikliu. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:2 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba cobas e analizatoriuose arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 250 ng/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 mėginio koncentraciją.

### Tikėtinos reikšmės

Ribinė reikšmė yra 3.3 ng/mL. Specifiškumas, nustatytas pacientų, sergančių nepiktybinėmis plaučių ligomis grupėje (n = 526) yra 95 %.

Aiškiai padidėjusi CYFRA 21-1 koncentracija taip pat gali būti nustatyta pacientų, sergančių ūmiu plaučių uždegimu, tuberkulioze ar intersticinėmis plaučių ligomis, mėginiuose. Koncentracijos virš referentinių reikšmių taip pat gali būti stebimos kepenų cirozės ir inkstų nepakankamumo atveju.<sup>7</sup>

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, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	2.68	0.06	2.1	0.13	4.7
Žmogaus serumas 2	6.86	0.14	2.0	0.23	3.3
Žmogaus serumas 3	21.5	0.36	1.7	0.66	3.1
PreciControl TM <sup>b</sup> 1	5.04	0.10	2.0	0.12	2.4
PreciControl TM2	29.9	0.49	1.6	0.63	2.1

b) TM = Tumor Marker

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai						
	Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %	Vidurkis ng/mL	SN ng/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	2.60	0.04	1.5	2.65	0.07	2.7
Žmogaus serumas 2	5.51	0.06	1.2	5.51	0.13	2.3
Žmogaus serumas 3	57.0	0.62	1.1	56.0	1.10	2.0
PreciControl TM1	5.06	0.11	2.1	5.12	0.13	2.6
PreciControl TM2	33.4	0.53	1.6	33.9	0.65	1.9

### Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys CYFRA 21-1 tyrimą (y) su Enzymun-Test CYFRA 21-1 metodu (x), naudojant klininius mėginius, gautos tokios koreliacijos:

Tirtų mėginių skaičius: 76

Passing/Bablok<sup>13</sup> Tiesinė regresija

y = 0.98x - 0.30 y = 0.95x - 0.10

r = 0.941 r = 0.993

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 1.0 iki 44 ng/mL.

### Analitinis specifiškumas

Monokloninis antikūnas prieš citokeratiną 19 atpažįsta citokeratino 19 peptido fragmentą. Nėra jokio kryžminio reaktyvumo su citokeratinais 8 ir 18.

### Nuorodos

- 1 Bodenmueller H, Ofenloch-Hähnle B, Lane EB, et al. Lung Cancer associated Keratin 19 Fragments: Development and Biochemical Characterization of the new Serum Assay Enzymun-Test CYFRA 21-1. Int J Biol Markers 1994;9:75-81.
- 2 Bodenmueller H. The biochemistry of CYFRA 21-1 and other cytokeratin-tests. Scand J Clin Lab Invest 1995;55, Suppl 221:60-66.
- 3 Stieber P, Dienemann H, Hasholzner U, et al. Comparison of Cytokeratin Fragment 19 (CYFRA 21-1) Tissue Polypeptide Antigen (TPA) and Tissue Polypeptide Specific Antigen (TPS) as Tumor Markers in Lung Cancer. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993;31:689-694.
- 4 Bodenmueller H, Donie F, Kaufmann M, et al. The tumor markers TPA, TPS TPACYK and CYFRA 21-1 react differently with the keratins 8, 18 and 19. Int J Biol Markers 1994;9:70-74.
- 5 Stieber P, Hasholzner U, Bodenmueller H, et al. CYFRA 21-1: A new marker in lung cancer. Cancer 1993;72:707-713.
- 6 Ebert W, Leichtweis B, Schapöhler B, et al. The new tumormarker CYFRA is superior to SCC Antigen and CEA in the primary diagnosis of lung cancer. Tumor Diagnostik und Therapie 1993;14:91-99.
- 7 Hasholzner U, Schambeck C, Fabricius PG, et al. Clinical Relevance of the New Tumor Marker CYFRA 21-1 in Urinary Bladder Cancer Compared with TPA and TPS. Laboratoriumsmedizin 1993;17:324-327.
- 8 Van Dalen A. Quality control and standardization of tumormarker-tests. Tumor Biol 1993;14:131-135.
- 9 Ebert W, Dienemann H, Fateh-Moghadam A, et al. Cytokeratin 19 Fragment CYFRA 21-1 Compared with Carcinoembryonic Antigen, Squamous Cell Carcinoma Antigen and Neuron-Specific Enolase in Lung Cancer. Results of an International Multicentre Study. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32(3):189-199.
- 10 Oremek GM, Seiffert UB, Siekmeier R, et al. CYFRA 21-1 – ein neuer Tumormarker aus der Zytokeratinreihe in der Differentialdiagnostik von Lungenerkrankungen. Med Klin 1995;90:23-26.
- 11 van der Gaast A, Schoenmakers CHH, Kok TC, et al. Evaluation of a new tumor marker in patients with non-small-cell lung cancer: CYFRA 21-1. Br J Cancer 1994;69:525-528.
- 12 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 1996:12. ISBN 3-928865-22-6.

# CYFRA 21-1

## CYFRA 21-1



- 13 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.

### 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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



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

